

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nuwiq 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Nuwiq 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Nuwiq 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Nuwiq 1500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Nuwiq 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Nuwiq 2500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Nuwiq 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Nuwiq 4000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Nuwiq 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névlegesen 250 NE humán VIII-as véralvadási faktort (rDNS), azaz szimoktokog alfát tartalmaz injekciós üvegenként.

A feloldást követően a Nuwiq 250 NE körülbelül 100 NE humán VIII-as véralvadási faktort (rDNS), azaz szimoktokog alfát tartalmaz milliliterenként.

Nuwiq 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névlegesen 500 NE humán VIII-as véralvadási faktort (rDNS), azaz szimoktokog alfát tartalmaz injekciós üvegenként.

A feloldást követően a Nuwiq 500 NE körülbelül 200 NE humán VIII-as véralvadási faktort (rDNS), azaz szimoktokog alfát tartalmaz milliliterenként.

Nuwiq 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névlegesen 1000 NE humán VIII-as véralvadási faktort (rDNS), azaz szimoktokog alfát tartalmaz injekciós üvegenként.

A feloldást követően a Nuwiq 1000 NE körülbelül 400 NE humán VIII-as véralvadási faktort (rDNS), azaz szimoktokog alfát tartalmaz milliliterenként.

Nuwiq 1500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névlegesen 1500 NE humán VIII-as véralvadási faktort (rDNS), azaz szimoktokog alfát tartalmaz injekciós üvegenként.

A feloldást követően a Nuwiq 1500 NE körülbelül 600 NE humán VIII-as véralvadási faktort (rDNS), azaz szimoktokog alfát tartalmaz milliliterenként.

Nuwiq 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névlegesen 2000 NE humán VIII-as véralvadási faktort (rDNS), azaz szimoktokog alfát tartalmaz injekciós üvegenként.

A feloldást követően a Nuwiq 2000 NE körülbelül 800 NE humán VIII-as véralvadási faktort (rDNS), azaz szimoktokog alfát tartalmaz milliliterenként.

Nuwiq 2500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névlegesen 2500 NE humán VIII-as véralvadási faktort (rDNS), azaz szimoktokog alfát tartalmaz injekciós üvegenként.

A feloldást követően a Nuwiq 2500 NE körülbelül 1000 NE humán VIII-as véralvadási faktort (rDNS), azaz szimoktokog alfát tartalmaz milliliterenként.

Nuwiq 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névtelenen 3000 NE humán VIII-as véralvadási faktort (rDNS), azaz szimoktokog alfát tartalmaz injekciós üvegenként.

A feloldást követően a Nuwiq 3000 NE körülbelül 1200 NE humán VIII-as véralvadási faktort (rDNS), azaz szimoktokog alfát tartalmaz milliliterenként.

Nuwiq 4000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névtelenen 4000 NE humán VIII-as véralvadási faktort (rDNS), azaz szimoktokog alfát tartalmaz injekciós üvegenként.

A feloldást követően a Nuwiq 4000 NE körülbelül 1600 NE humán VIII-as véralvadási faktort (rDNS), azaz szimoktokog alfát tartalmaz milliliterenként.

A hatásereőség (NE) meghatározása az Európai Gyógyszerkönyv kromogén szubsztát tartalom-meghatározási módszere alapján történt. A Nuwiq specifikus aktivitása körülbelül 9500 NE/mg fehérje.

A szimoktokog alfa (humán VIII-as véralvadási faktor [rDNS]) egy 1440 aminosavból álló tisztított fehérje, mely a VIII-as faktor 90 + 80 kDa (azaz B-doménhiányos) formájához hasonló aminosav-szekvenciával rendelkezik. A Nuwiq előállítása rekombináns DNS technológiával, genetikailag módosított humán embrionális vese (HEK) 293 F sejtekben történik. A gyártási folyamat során, illetve az elkészült gyógyszerhez állati vagy emberi eredetű anyag nem kerül hozzáadásra.

Ismert hatású segédanyag

Az elkészített oldat egy millilitere 7,35 mg (injekciós üvegenként 18,4 mg) nátriumot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Por: Fehér-törféher színű, morzsolódó por.

Oldószer: átlátszó, szintelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Haemophilia A-s (örökletes VIII-as faktorhiányos) betegek vérzésének kezelésére és profilaktikus alkalmazásra.

A Nuwiq minden korcsoportban alkalmazható.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelés csak haemophilia kezelésében jártas szakorvos felügyelete mellett végezhető.

A kezelés monitorozása

A kezelés ideje alatt a beadandó dózis és az infúzió ismétlési gyakoriságának megállapításához a VIII-as faktorszint megfelelő meghatározása javasolt. A VIII-as faktorra adott válasz, ezáltal a felezési idő és a faktorszint visszaállása is egyéneenként eltérő lehet. A testtömeg alapuló dózis módosítására

lehet szükség alacsony testtömegű vagy túlsúlyos betegeknél. Különösen a nagyobb műtéti beavatkozások esetén elengedhetetlen a szubsztitúciós terápia véralvadási vizsgálat segítségével (plazma VIII-as faktor aktivitás) történő pontos monitorozása

Ha *in vitro* tromboplastinidő (aPPT)-alapú egyszakaszos véralvadási próbát alkalmaznak a beteg vérmintájában a VIII-as faktor aktivitásának meghatározására, a VIII-as faktor aktivitási eredményeit jelentősen befolyásolhatja a próbában használt aPPT-reagens típusa és a referencia standard. Jelentős eltérések létezhetnek aPTT-alapú egyszakaszos véralvadási próbával és az Európai Gyógyszerkönyvnek megfelelő kromogén próbával kapott eredmények között. Ez különösen akkor fontos, amikor módosul a laboratórium és/vagy a vizsgálatban alkalmazott reagensek.

Adagolás

A szubsztitúciós terápia adagja és időtartama a VIII-as faktor hiányának súlyosságától, a vérzés helyétől és fokától és a beteg klinikai állapotától függ.

A beadásra kerülő VIII-as faktor egységek száma nemzetközi egységekben (NE) van megadva, ami a VIII-as faktort tartalmazó készítmények érvényben lévő WHO koncentrátum standardján alapul. A plazma VIII-as faktor aktivitását vagy százalékban (a normál emberi plazmához viszonyítva) vagy inkább nemzetközi egységben (a plazmában lévő VIII-as faktor Nemzetközi Standardjához viszonyítva) fejezik ki.

A VIII-as faktor aktivitás 1 nemzetközi egység (NE) mennyisége a VIII-as faktor mennyiséggel egyenértékű, amennyi 1 ml normál humán plazmában található.

Szükség szerinti kezelés

A szükséges VIII-as faktor dózis kiszámítása azon az empirikus megfigyelésen alapul, hogy testtömeg-kilogrammonként 1 nemzetközi egységnyi (NE) VIII-as faktor a plazma VIII-as faktor aktivitását a normál aktivitás kb. 2%-ával vagy 2 NE/dl-rel emeli. A szükséges adag az alábbi képlet segítségével határozható meg:

$$\text{Szükséges egységek} = \text{testtömeg (kg)} \times \text{a kívánt VIII-as faktorszint-emelkedés (\%)} (\text{NE/dl}) \times 0,5 (\text{NE/ttkg/NE/dl})$$

$$\text{A várható VIII-as faktorszint emelkedés (a normál aktivitás \% -a)} = \frac{2 \times \text{a beadott NE}}{\text{testtömeg (kg)}}$$

A beadandó mennyiséget és az adagolás gyakoriságát mindig az egyéni klinikai hatásosság alapján kell meghatározni.

Az alábbi, vérzéssel járó esetekben a VIII-as faktor aktivitás a szükséges időtartamban nem csökkenhet az adott (a normális szint %-ában vagy NE/dl-ben kifejezett) plazmaszintek alá. Az alábbi táblázat a vérzéssel járó esetekben, illetve műtét során alkalmazandó adagolás meghatározásához használható útmutatóként.

A vérzés foka/ A műtéti beavatkozás típusa	A szükséges VIII-as faktorszint (%) (NE/dl)	Az adagok alkalmazási gyakorisága (óra)/a kezelés időtartama (nap)
<u>Vérzés</u>		
Kezdődő haemarthrosis, izom- vagy szájüregi vérzés	20–40	Az infúziót 12–24 óránként kell ismételni legalább 1 napig, amíg a fájdalom által jelzett vérzésem epizód meg nem szűnik, vagy a gyógyulás bekövetkezik.

A vérzés foka/ A műtéti beavatkozás típusa	A szükséges VIII-as faktorszint (%) (NE/dl)	Az adagok alkalmazási gyakorisága (óra)/a kezelés időtartama (nap)
Súlyosabb haemarthrosis, izomvérzés vagy haematoma	30–60	Az infúziót 12–24 óránként kell ismételni 3-4 napig vagy tovább, amíg a fájdalom és az akut mozgászavar megszűnik.
Életveszélyes vérzések	60–100	Az infúziót 8–24 óránként a veszély elmúltáig kell ismételni.
Műtét		
Kisebb műtétek, beleértve a foghúzást is	30–60	Az infúziót 24 óránként kell ismételni legalább 1 napig, amíg a gyógyulás bekövetkezik
Nagy műtétek	80–100 (a pre- és a posztoperatív időszakban)	Az infúziót 8–24 óránként kell ismételni az adekvát sebgyógyulásig; ezt követően a VIII-as faktor aktivitást még legalább 7 napig 30–60%-os szinten (NE/dl) kell tartani.

Profilaxis

Súlyos haemophilia A esetén a vérzés hosszú távú profilaxisára a szokásos adag 20–40 NE VIII-as faktor/ttkg, 2-3 naponként adva. Az adagolási rend a beteg válaszána megfelelően módosítható.

Egyes esetekben – különösen fiatalabb betegeknél – gyakoribb adagolásra vagy nagyobb dózisos adására lehet szükség.

Gyermekek és serdülők

Az adagolás felnőttek, gyermekek és serdülők esetében egyforma, de gyermekeknél és serdülőknél rövidebb adagolási intervallumok vagy nagyobb adagok lehetnek szükségesek. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8, 5.1 és 5.2 pontban található.

Az alkalmazás módja

A Nuwiq intravénásan alkalmazandó.

Perccenként 4 ml-nél nagyobb adagok alkalmazása nem javasolt.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenység

Más intravénás fehérjekészítményhez hasonlóan allergiás típusú túlérzékenységi reakciók léphetnek fel. A Nuwiq nyomokban az emberi gazdasejtben található VIII-as faktortól eltérő egyéb fehérjéket tartalmaz. A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy a túlérzékenység tüneteinek megjelenése esetén azonnal hagyják abba a gyógyszer alkalmazását, és forduljanak kezelőorvosukhoz. A betegeket tájékoztatni kell a túlérzékenységi reakciók korai tüneteiről, úgymint csalánkiütés, generalizált urticaria, mellkasi szorító érzés, sípoló légzés, hypotonia és anaphylaxia.

Sokk esetén az ilyen esetben alkalmazandó standard orvosi kezelést kell végrehajtani.

Inhibitorok

A haemophilia A-ban szenvedő betegek kezelésének ismert szövődménye a VIII-as faktort semlegesítő antitestek (inhibitorok) kialakulása. Ezek az inhibitorok általában a VIII-as faktor véralvadást serkentő hatását gátló IgG immunoglobulinok, melyek mennyiségét – a módosított Assay alapján – az egy milliliter plazmában található Bethesda Egységben (BE/ml) fejezik ki. Az inhibitorok kialakulásának veszélye a betegség súlyosságával és a VIII-as faktor expozíciójával arányos. Ez a kockázat a VIII-as faktor kezelés első 50 napjában a legnagyobb, de a beteg egész élete során fennáll, azonban a kockázat ekkor már nem gyakori.

Az inhibitorok ismétlődő megjelenését figyelték meg (alacsony titer) az egyik VIII-as faktorkészítményről a másikra való áttérés után azoknál a korábban már több mint 100 napig kezelt betegeknél, akiknek az anamnézisében inhibitor kialakulása szerepel. Ezért minden gyógyszerváltáskor az összes betegnél javasolt gondosan monitorozni az inhibitorok megjelenését.

Az inhibitorok megjelenésének klinikai jelentősége az inhibitorok titerétől függ: az átmenetileg jelen lévő alacsony titerű inhibitorok, illetve a tartósan alacsony titerben jelen lévő inhibitorok kisebb eséllyel okoznak elégtelen klinikai hatást, mint a nagy titerű inhibitorok.

Általánosságban, a VIII-as véralvadási faktor termékekkel kezelt összes betegnél megfelelő klinikai és laboratóriumi vizsgálatok alapján gondosan kell követni, hogy megjelennek-e inhibitorok. Ha a plazmában a várt VIII-as faktor aktivitási szintet nem sikerült elérni, vagy ha a vérzés nem kontrollálható a megfelelő dózissal, akkor vizsgálni kell a VIII-as faktor elleni inhibitorok jelenlétét. A magas inhibitorszintű betegeknél a VIII-as faktor kezelés hatástalan lehet, és egyéb terápiás lehetőségeket kell mérlegelni. Az ilyen betegek kezelését a haemophilia kezelésében jártas és a VIII-as faktor inhibitorokkal tapasztalatot szerzett szakorvosnak kell irányítania.

Cardiovascularis események

Azoknál a betegeknél, akiknél eleve fennállnak cardiovascularis rizikótényezők, a VIII-as faktoralal végzett szubsztitúciós kezelés fokozhatja a cardiovascularis kockázatot.

Kanüllel összefüggő szövődmények

Ha centrális vénás kanül alkalmazására van szükség, figyelembe kell venni az ezzel kapcsolatos szövődmények, így a helyi fertőzések, bacteriaemia és a kanül helyén kialakuló thrombosis kockázatát.

Gyermekek és serdülők

Az ismertetett figyelmeztetések és óvintézkedések felnőttekre, gyermekekre és serdülőkre egyaránt vonatkoznak.

Segédanyaggal kapcsolatos megfontolások (nátriumtartalom)

Ez a gyógyszer 18,4 mg nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 0,92%-ának felnőtteknél.

4.5 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

A Nuwiq-kal interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Reprodukciós állatkísérleteket nem végeztek a VIII-as faktoral.

Mivel a haemophilia A ritkán fordul elő nőknél, ezért a VIII-as faktor terhesség, illetve szoptatás alatti alkalmazásával kapcsolatban nincs tapasztalat. Ezért a VIII-as faktort csak abban az esetben szabad alkalmazni terhesség és szoptatás alatt, ha az egyértelműen javallott. A termékenységgel kapcsolatban nem áll rendelkezésre adat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Nuwiq nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Ritkán a VIII-as faktor készítményekkel szembeni túlérzékenységi vagy allergiás reakciókat (köztük angiooedemat, az infúzió beadási helyén jelentkező égő, csípő érzést, hidegrázást, bőrpírt, fejfájást, csalánkiütést, hypotoniát, levertséget, hányingert, bőrkkiütést, nyugtalanságot, tachycardiát, mellkasi szorító érzést, bizsergést, urticariát – a generalizált urticariát is beleértve – hányást, sípoló légzést) figyeltek meg, amelyek egyes esetekben súlyos anaphylaxiáig (beleértve a sokkot is) progrediálhatnak.

VIII-as faktoral – így például Nuwiq-kal – kezelt, haemophilia A-ban szenvedő betegekben neutralizáló antitestek (inhibitorok) jelenhetnek meg. Ha ezen inhibitorok megjelennek, ez az állapot elégtelen klinikai válasz formájában nyilvánul meg. Ilyen esetekben ajánlott felvenni a kapcsolatot egy haemophiliás betegek kezelésére specializálódott központtal.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi 1. táblázat a MedDRA szervrendszerenkénti csoportosítást (szervrendszerek szerinti osztályozás és preferált kifejezés) tartalmazza. A gyakoriságok olyan klinikai vizsgálatokból származó jelentéseken alapulnak, amelyekben összesen 355 súlyos haemophilia A-ban szenvedő alany vett részt, akik között 247 korábban kezelt beteg és 108 korábban nem kezelt beteg volt.

A gyakoriságok értékelése az alábbi besorolási kategóriák szerint történt: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: Mellékhatások előfordulási gyakorisága klinikai vizsgálatokban

MedDRA szerinti szervrendszer osztályozás	Mellékhatások	Gyakoriság
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Anaemia VIII-as faktorok gátlása Haemorrhagiás anaemia	Nem gyakori* Nem gyakori (PTP) [#] Nagyon gyakori (PUP) [#] Nem gyakori*

Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenység	Gyakori*
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Szédülés Fejfájás Paraesthesia	Nem gyakori* Nem gyakori* Nem gyakori*
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	Vertigo	Nem gyakori*
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Légszomj	Nem gyakori*
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Szájszárazság	Nem gyakori*
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Hátfájás	Nem gyakori*
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Láz Mellkasi fájdalom Az injekció beadás helyén jelentkező gyulladás Az injekció beadás helyén fellépő fájdalom Rossz közérzet	Gyakori* Nem gyakori* Nem gyakori* Nem gyakori* Nem gyakori*
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Nem neutralizáló hatású antitest pozitivitás (PTP)	Nem gyakori*

* Kiszámítása úgy történt, hogy a mellékhatást mutató betegek számát elosztották a vizsgálatban részt vevő teljes, 355 fős beteglétszámmal, akik között 247 korábban kezelt beteg, és 108 korábban nem kezelt beteg volt.

A gyakoriság az összes VIII-as faktor készítmény klinikai vizsgálatain alapul, amelyben részt vettek súlyos haemophilia A-ban szenvedő betegek is. PTP (previously-treated patients) = korábban már kezelt betegek; PUP (previously-untreated patient) = korábban még nem kezelt betegek

A kiválasztott mellékhatások leírása

VIII-as faktor elleni nem neutralizáló hatású antitestképződést egy felnőtt betegnél észleltek (lásd 1. táblázat). A mintát a központi laboratórium vizsgálta nyolc hígításban. Az eredmény mindössze 1 hígítási faktor esetében volt pozitív, és az antitest-titer nagyon alacsony volt. A módosított Bethesda vizsgálat alapján mért gátló aktivitás nem volt kimutatható. Ez nem befolyásolta a Nuwiq klinikai hatásosságát és *in vivo* visszanyerését e betegnél.

Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél és serdülőknél a mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága feltehetőleg azonos, mint a felnőtteknél.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolások esetekről nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vérzésellenes szerek, VIII-as véralvadási faktor, ATC-kód: B02BD02.

A VIII-as faktor/von Willebrand faktor komplex két, különböző élettani funkcióval rendelkező molekulából (VIII-as faktor és von Willebrand faktor) áll. A haemophiliás betegnél alkalmazott VIII-as faktor a vérkeringésben lévő von Willebrand faktorhoz kötődik. Az aktivált VIII-as faktor az aktivált IX-es faktor kofaktoraként működik, ami gyorsítja a X-es faktor aktivált X-es faktorrá történő átalakulását. Az aktivált X-es faktor a prothrombin thrombinná alakítja át. Ezután a thrombin a fibrinogént alakítja fibrinné, és kialakul a véralvadék. A haemophilia A nemhez kötött örökletes véralvadási zavar, amely a VIII:C faktor csökkent szintje következtében alakul ki, és spontán módon vagy balesetek, illetve műtéti trauma hatására kialakuló profúz vérzésekhez vezet az ízületekben, izmokban vagy a belső szervekben. A szubsztitúciós kezelés növeli a VIII-as faktor plazmaszintjét, így lehetővé teszi a faktorhiány átmeneti korrekcióját és a vérzékenységi hajlam csökkenését.

Felnőttek és serdülők, 12-65 éves életkor

Profilaxis

Egy 32, súlyos haemophilia A-ban szenvedő beteg részvételével végzett klinikai vizsgálatban a profilaxisként alkalmazott Nuwiq medián fogyása 468,7 NE/ttkg/hónap volt.

Vérzés kezelése

Áttöréses vérzéses epizódok kezeléséhez szükséges medián dózis a profilaxisban részesülő betegeknél 33,0 NE/ttkg volt. Egy másik klinikai vizsgálatban 22 felnőtt beteg részesült szükség szerinti terápiában. Összesen 986 vérzéses epizódot kezeltek 30,9 NE/ttkg medián dózissal. Enyhe vérzések esetén általában valamivel alacsonyabb, súlyos vérzések esetén pedig háromszor magasabb medián adagokra volt szükség.

Egyéni profilaxis

Az egyéni PK-alapú profilaxist 66, PTP-s, súlyos haemophilia A-ban szenvedő beteg esetében mérték fel. Egy 1-3 hónapos standard profilaxis fázis után (kétnaponta vagy heti 3-szori adagolás) 44 (67%) beteg esetében a PK-mérés alapú adagolásra tértek át. 40 beteg fejezte be a 6 hónapos profilaxist az előírt adagolással, illetve kezelési renddel. Ezen betegek közül 34 (85%) heti legfeljebb kétszeri kezelésben részesült. 33 (82,5%) beteg esetében egyáltalán nem alakult ki vérzés, és 36-nál (90,0%) nem jelentkezett spontán vérzés. Az éves vérzési arány átlaga \pm SD $1,2 \pm 3,9$ volt, míg az adagok átlaga \pm SD $52,2 \pm 12,2$ NE/ttkg volt injekciónként, illetve $99,7 \pm 25,6$ NE/ttkg volt hetente. Megjegyzés: az éves vérzési arány (ABR) értéke nem hasonlítható össze a különböző faktorkoncentrátumok, illetve klinikai vizsgálatok között.

Gyermekek és serdülők

Az adatok 29, korábban már kezelt, 2–5 év közötti gyermektől, 31, 6–12 év közötti gyermektől és egy 14 éves serdültől származnak. A medián dózis profilaktikus infúzióként 37,8 NE/ttkg volt. Huszonegy betegnél a medián dózis 45 NE/ttkg fölött volt. A profilaxisként alkalmazott Nuwiq medián fogyása 521,9 NE/ttkg/hónap volt. Magasabb medián dózissal volt szükség a gyermekeknél fellépő vérzések kezelésére (43,9 NE/ttkg), mint a felnőttek esetében (33,0 NE/ttkg), valamint a súlyos vérzések kezeléséhez, mint az enyhe vérzéseknél (78,2 NE/ttkg vs. 41,7 NE/ttkg). Fiatalabb gyermekeknél általában magasabb medián dózisok szükségesek (6–12 év: 43,9 NE/ttkg; 2–5 év: 52,6 NE/ttkg). Az adatok ezen gyermekek esetén 49 hosszú távú utánpótlásból származnak, akiket medián 30 hónapig (tartomány 9,5 és 52 hónap között) kezeltek tovább. Ezen időszakban a gyermekek 45%-ának nem volt spontán vérzése.

108, korábban nem kezelt, súlyos haemophilia A-ban (<1% FVIII:C) szenvedő beteg bevonásával végzett prospektív, nyílt elrendezésű klinikai vizsgálatból származnak adatok. A betegek többségénél profilaktikus kezelést indítottak az első kezelést igénylő vérzés megjelenése után.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felnőttek

2. táblázat A Nuwiq farmakokinetikai paramétereit (Adag: 50 NE/ttkg) korábban már kezelt, súlyos haemophila A-ban szenvedő (18–65 éves) felnőtt betegek esetében (n = 20)

Farmakokinetikai paraméter	Kromogén szubsztrát vizsgálat	
	Átlag ± SD	Medián (tartomány)
AUC (h×NE/ml)	22,6 ± 8,0	22,3 (8,4 – 38,1)
T _{1/2} (h)	14,7 ± 10,4	12,5 (5,4 – 55,6)
IVR (%NE/ttkg)	2,5 ± 0,4	2,5 (1,7 – 3,2)
CL (ml/h/kg)	3,0 ± 1,2	2,7 (1,5-6,4)

AUC = görbe alatti terület (FVIII:C), T_{1/2} = terminális felezési idő,
IVR = *in vivo* visszanyerési többlet, CL = clearance, SD = standard deviáció

3. táblázat A Nuwiq farmakokinetikai paramétereit (Adag: 50 NE/ttkg) korábban már kezelt, súlyos haemophila A-ban szenvedő (6–12 éves) gyermekek esetében (n = 12)

Farmakokinetikai paraméter	Kromogén szubsztrát vizsgálat	
	Átlag ± SD	Medián (tartomány)
AUC (h×NE/ml)	13,2 ± 3,4	12,8 (7,8 – 19,1)
T _{1/2} (h)	10,0 ± 1,9	9,9 (7,6 – 14,1)
IVR (%NE/ttkg)	1,9 ± 0,4	1,9 (1,2 – 2,6)
CL (ml/h/kg)	4,3 ± 1,2	4,2 (2,8 - 6,9)

AUC = görbe alatti terület (FVIII:C), T_{1/2} = terminális felezési idő,
IVR = *in vivo* visszanyerési többlet, CL = clearance, SD = standard deviáció

4. táblázat A Nuwiq farmakokinetikai paramétereit (Adag: 50 NE/ttkg) korábban már kezelt, súlyos haemophila A-ban szenvedő (2–5 éves) gyermekek esetében (n= 13)

Farmakokinetikai paraméter	Kromogén szubsztrát vizsgálat	
	Átlag ± SD	Medián (tartomány)
AUC (h×NE/ml)	11,7 ± 5,3	10,5 (4,9 – 23,8)
T _{1/2} (h)	9,5 ± 3,3	8,2 (4,3 – 17,3)
IVR (%NE/ttkg)	1,9 ± 0,3	1,8 (1,5 – 2,4)
CL (ml/h/kg)	5,4 ± 2,4	5,1 (2,3 – 10,9)

AUC = görbe alatti terület (FVIII:C), T_{1/2} = terminális felezési idő,
IVR = *in vivo* visszanyerési többlet, CL = clearance, SD = standard deviáció

Gyermekek és serdülők

A szakirodalomnak megfelelően a visszanyerés és a felezési idő alacsonyabb, a clearance pedig magasabb volt fiatal gyermekeknél, mint a felnőtteknél, ami feltehetőleg részben annak köszönhető, hogy fiatalabb betegeknél magasabb a testtömegkilogrammonkénti plazmatérfogat.

Testtömegre korrigált alcsoportok

5. táblázat A Nuwiq testtömegre korrigált farmakokinetikai paramétereit (Adag: 50 NE/ttkg) korábban már kezelt, súlyos haemophila A-ban szenvedő (18–65 éves) felnőtt betegek esetében (n = 20)

Farmakokinetikai paraméter	Összes (n= 20)	Normál testtömeg (n= 14)	Elhízást megelőző állapot (n= 4)	Elhízott (n= 2)
Kromogén szubsztrát vizsgálat Átlag ± SD				
AUC (h×NE/ml)	22,6 ± 8,0	20,4 ± 6,9	24,9 ± 8,9	33,5 ± 6,5

T _{1/2} (h)	14,7 ± 10,4	14,7 ± 12,1	13,4 ± 5,9	17,2 ± 4,8
IVR (%/NE/ttkg)	2,5 ± 0,4	2,4 ± 0,4	2,7 ± 0,4	2,8 ± 0,3
CL (ml/h/kg)	3,0 ± 1,2	3,2 ± 1,3	2,6 ± 1,0	1,8 ± 0,4
Kromogén szubsztrát vizsgálat Medián (tartomány)				
AUC (h×NE/ml)	22,3 (8,4 – 38,1)	21,2 (8,4 – 32,6)	23,3 (17,4 – 35,5)	33,5 (28,9 – 38,1)
T _{1/2} (h)	12,5 (5,4 – 55,6)	12,3 (5,4 – 55,6)	11,2 (9,3 – 22,0)	17,2 (13,8 – 20,6)
IVR (%/NE/ttkg)	2,5 (1,7 – 3,2)	2,4 (1,7 – 3,1)	2,8 (2,3 – 3,2)	2,8 (2,6 – 3,0)
CL (ml/h/kg)	2,7 (1,5 – 6,4)	2,8 (1,7 – 6,4)	2,5 (1,6 – 3,7)	1,8 (1,5 – 2,0)

Normál testtömeg BMI 18,5–25 kg/m², Elhízást megelőző állapot: BMI 25–30 kg/m², Elhízás: BMI > 30 kg/m², SD=standard deviáció

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Preklinikai vizsgálatokban a Nuwiq készítményt biztonságosan és hatékonyan alkalmazták vérszcillapításra haemophiliás kutyáknál. A toxikológiai vizsgálatok szerint a lokális intravénás alkalmazást és a szisztémás expozíciót a laboratóriumi állatok (patkányok és cynomolgus majmok) jól tolerálták.

Hosszú távú ismételt adagolással kapcsolatos vizsgálatokat, így például reprodukciós toxicitási, krónikus toxicitási és karcinogenitási vizsgálatokat a Nuwiq készítménnyel az összes nem humán emlősfajban előforduló heterológ fehérjékkel szembeni immunválasz miatt nem végeztek.

A Nuwiq mutagenitásával kapcsolatos vizsgálatokat nem végeztek.

A fehérjéből készült terápiás szerekre adott T-sejtes immunválasz mennyiségi meghatározására szolgáló, kereskedelmi forgalomban kapható vizsgálati készletek alkalmazásával végzett *ex vivo* értékelések alapján az immunogenitás kockázata alacsony.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

Szacharóz
Nátrium-klorid
Kalcium-klorid-dihidrát
Arginin-hidroklorid
Nátrium-citrát-dihidrát
Poloxamer 188

Oldószer

Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

Kizárólag a mellékelt infúziós szerelék használható, mivel bizonyos egyéb injekciós eszközök használata esetén a VIII-as faktor ezek belső felülethez való adszorpciója miatt a kezelés sikertelen lehet.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felbontatlan injekciós üveg

2 év

A felhasználhatósági időtartamon belül a készítményt lehet szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) tárolni, de csak 1 hónapot nem meghaladó, egyszeri időtartamig. Ha a gyógyszert már egyszer kivették a hűtőszekrényből, nem szabad újra visszatenni. Kérjük, jegyezze fel a készítmény dobozára, hogy mikor kezdte el szobahőmérsékleten tárolni.

Feloldás után

Feloldás után, felhasználásra kész állapotban kémiai és fizikai stabilitása szobahőmérsékleten tárolva 24 órán át bizonyított.

Mikrobiológiai szempontból azonban a gyógyszert a feloldás után azonnal fel kell használni. Ha nem kerül azonnal felhasználásra, a felhasználásra kész állapotban történő tárolás idejéért és körülményeiért a felhasználó a felelős.

Az elkészített oldat szobahőmérsékleten tárolandó. Feloldás után nem hűthető.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer szobahőmérsékleten történő tárolására és a feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Tartalom csomagonként:

- 1 injekciós üveg 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, illetve 4000 NE szimoktokog alfa por bevont brómbutil dugóval és lepattintható alumínium kupakkal lezárt, I-es típusú üvegből készült injekciós üvegekben
- Oldószer: 1 darab, 2,5 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó, boroszilikát üvegből készült előretöltött fecskendő
- 1 steril injekciósüveg-adapter a feloldáshoz, valamint 1 szárnyas tű és 2 alkoholos törlőkendő

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

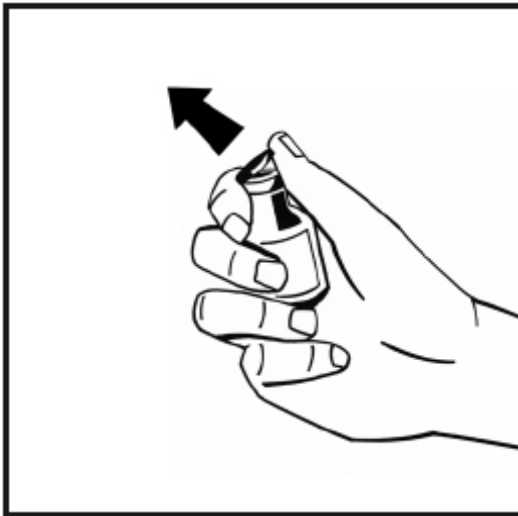
A port kizárólag a dobozban lévő oldószerrel (2,5 ml injekcióhoz való víz) és az ugyancsak a dobozban található injekciós szerelék segítségével szabad feloldani. Az injekciós üveget óvatosan addig kell forgatni körbe-körbe, amíg az összes por fel nem oldódik. Feloldás után az oldatot vissza kell szívni a fecskendőbe.

A feloldott gyógyszert az alkalmazás előtt vizuálisan meg kell vizsgálni, hogy nem tartalmaz-e szemcséket vagy nem színeződött-e el. A feloldott gyógyszer átlátszó, színtelen, idegen részecskéktől mentes, 6,5-7,5 pH értékű oldat. Ne használja az oldatot, ha zavaros vagy üledék van benne.

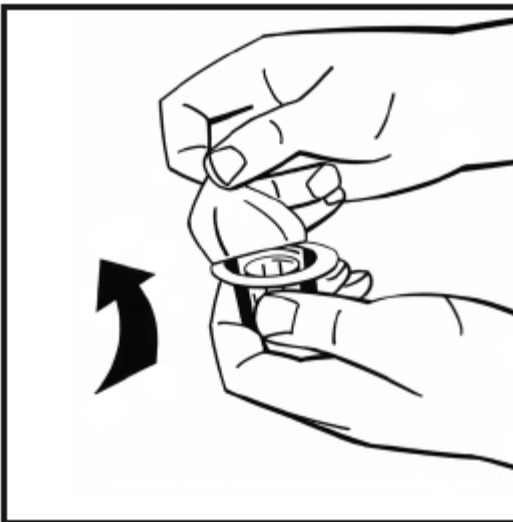
Az elkészítésre és a beadásra vonatkozó utasítások

1. Hagyja az oldószeres fecskendőt (injekcióhoz való víz) és a zárt injekciós üvegekben lévő port szobahőmérsékletűre melegedni. Ehhez tartsa az injekciós üvegeket a kezében egészen addig, amíg át nem melegednek. Ne alkalmazzon más módszert az injekciós üveg és az előretöltött fecskendő felmelegítéséhez. A feloldás alatt ezt a hőmérsékletet kell fenntartani.

2. Vegye le a műanyag lepattintható kupakot a port tartalmazó injekciós üvegről, hogy a gumidugó középső része szabaddá váljon. A szürke dugót, illetve az injekciós üveg tetején körbefutó fémgűrűt ne vegye le.



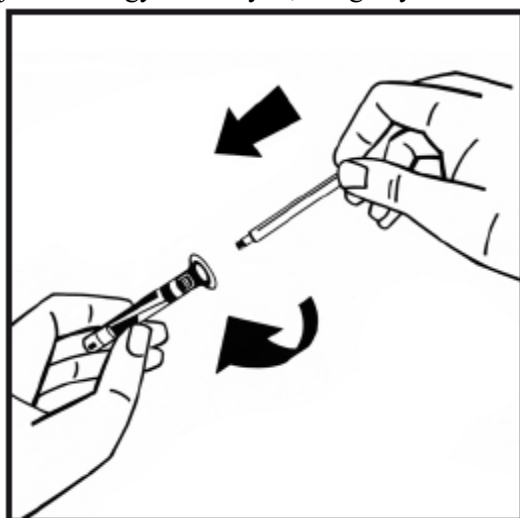
3. Az egyik alkoholos törlőkendővel törölje le az injekciós üveg tetejét. Hagyja, hogy az alkohol elpárologjon.
4. Húzza le az injekciósüveg-adapter csomagolásának papírborítását. Ne vegye ki az adaptert a csomagolásból!



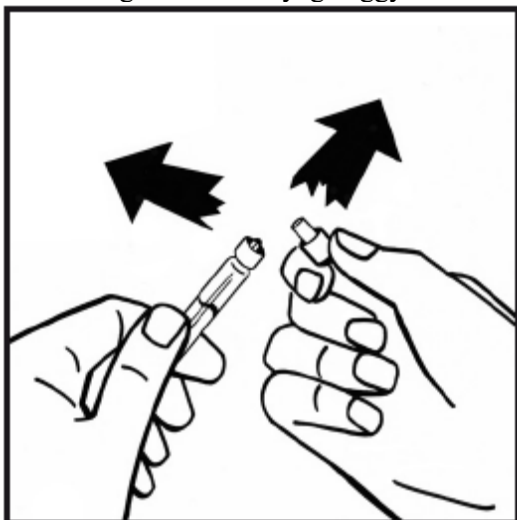
5. Helyezze a port tartalmazó injekciós üveget sík felületre, és fogja meg. A csomagolásánál fogva helyezze az injekciósüveg-adaptert a port tartalmazó injekciós üveg gumidugójának közepére. Határozottan nyomja le az adapter csomagolását egészen addig, amíg az adapter tűskéje át nem szúrja a gumidugót azért, hogy az adaptert az injekciós üvegre pattintsa.



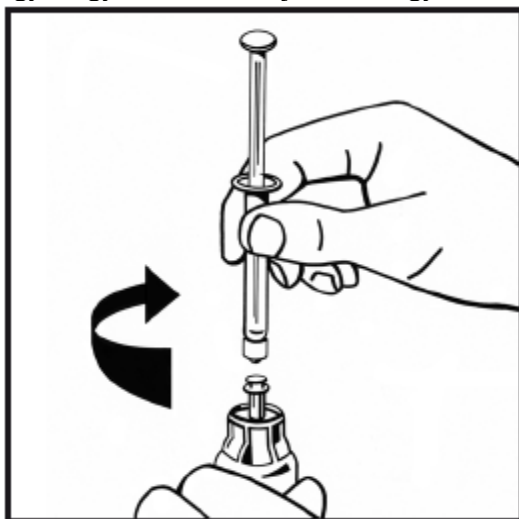
6. Húzza le az előretöltött fecskendő csomagolásának papírborítását. Fogja meg a dugattyúrúd végét, ügyelve arra, hogy ne érjen hozzá a szárhoz. Csatlakoztassa a dugattyú csavarmenetes végét az oldószeres fecskendő dugattyújához. Fordítsa el a dugattyú rúdját az óramutató járásával egyező irányba, amíg enyhe ellenállást nem érez.



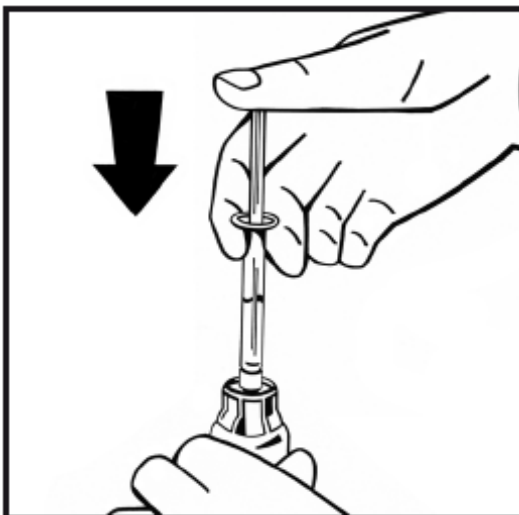
7. A kupak perforált részének lepattintásával törje le a biztonsági záras műanyag hegyet az oldószeres fecskendőről. Ne érjen hozzá a kupak belső részéhez vagy a fecskendő hegyéhez. Amennyiben az oldatot nem használja fel azonnal, a tároláshoz zárja le a feltöltött fecskendőt a biztonsági záras műanyag hegygel.



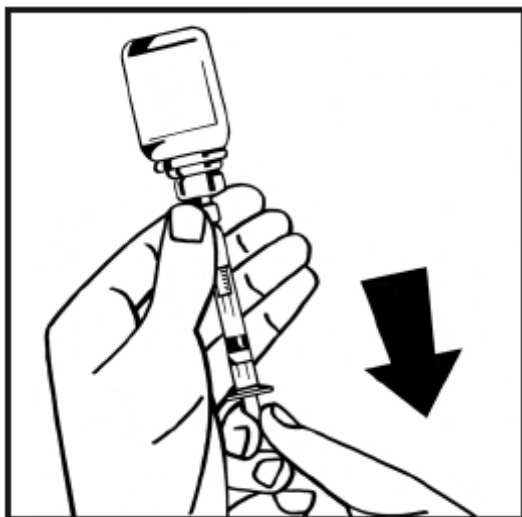
8. Távolítsa el és dobja ki az adapter csomagolását.
9. Határozott mozdulattal csatlakoztassa az oldószeres fecskendőt az injekciós üveg adapteréhez úgy, hogy az óramutató járásával egyező irányban elfordítja, amíg enyhe ellenállást nem érez.



10. A dugattyúrúd lenyomásával lassan fecskendezze be az oldószert a port tartalmazó injekciós üvegbe.



11. A fecskendő eltávolítása nélkül, az injekciós üveget néhányszor körbeforgatva oldja fel a port. Ne rázza fel! Várjon, amíg a por teljesen fel nem oldódik.
12. Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a kész oldatban nincsenek-e lebegő részecskék. Az oldatnak tisztának, színtelennek és lebegő részecskéktől mentesnek kell lennie. Ne használja az oldatot, ha zavaros vagy üledék látható benne.
13. Fordítsa a fecskendőhöz csatlakozó injekciós üveget fejjel lefelé, és lassan szívja fel a kész oldatot a fecskendőbe. Ellenőrizze, hogy az injekciós üveg teljes tartalmát átjuttatta a fecskendőbe.



14. Az óramutató járásával ellentétes irányban elfordítva vegye le a fecskendőt az injekciós üveg adapteréről, és dobja ki az üres injekciós üveget.
15. Az oldat kész az azonnali felhasználásra. Hűtőszekrényben nem tárolható.
16. Tisztítsa meg a kiválasztott beadási helyet az egyik mellékelt alkoholos törlőkendővel.
17. Csatlakoztassa a dobozban lévő infúziós szerelék a fecskendőhöz. Az infúziós szerelék tűjét szúrja be a kiválasztott vénába. Ha a véna láthatóbbá tételéhez érszorítót használt, ezt ki kell engedni, mielőtt megkezdje az oldat befecskendezését. A fecskendőbe nem kerülhet vér, mert ilyenkor fennáll a fibrinrögök kialakulásának kockázata.
18. Lassan, maximum 4 ml/perc sebességgel fecskendezze be az oldatot a vénába.

Ha egy kezeléshez egynél több injekciós üvegnyi port használ, ilyenkor használhatja újra ugyanazt az injekciós tűt. Az injekciós üveg adaptere és a fecskendő kizárólag egyszer használható.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svédország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/936/001
EU/1/14/936/002
EU/1/14/936/003
EU/1/14/936/004
EU/1/14/936/005
EU/1/14/936/006

EU/1/14/936/007
EU/1/14/936/008

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. július 22.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2019. április 26.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svédország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svédország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nuwiq 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
szimoktokog alfa (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Injekciós üvegenként 250 NE szimoktokog alfát tartalmaz (feloldás után 100 NE/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Szacharóz, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, arginin-hidroklorid, nátrium-citrát-dihidrát, poloxamer 188
További információért olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

1db port tartalmazó injekciós üveg, 1 db előretöltött fecskendő 2,5 ml injekcióhoz való vízzel, 1 db injekciósüveg-adapter, 1 db szárnyas tű, 2 db alkoholos törlőkendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Elkészítés után, intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg az eredeti csomagolásban tárolandó.

Egyszeri, legfeljebb 1 hónapos időtartamon át szobahőmérsékleten (max. 25 °C-on) tárolható.

A hűtőszekrényből kivéve: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/936/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nuwiq 250

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nuwiq 250 NE por oldatos injekcióhoz
szimoktokog alfa (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)
Feloldás utáni intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Octapharma logó

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nuwiq 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
szimoktokog alfa (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Injekciós üvegenként 500 NE szimoktokog alfát tartalmaz (feloldás után 200 NE/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Szacharóz, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, arginin-hidroklorid, nátrium-citrát-dihidrát, poloxamer 188
További információért olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

1db port tartalmazó injekciós üveg, 1 db előretöltött fecskendő 2,5 ml injekcióhoz való vízzel, 1 db injekciósüveg-adapter, 1 db szárnyas tű, 2 db alkoholos törlőkendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Elkészítés után, intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg az eredeti csomagolásban tárolandó.

Egyszeri, legfeljebb 1 hónapos időtartamon át szobahőmérsékleten (max. 25 °C-on) tárolható.

A hűtőszekrényből kivéve: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/936/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nuwiq 500

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nuwiq 500 NE por oldatos injekcióhoz
szimoktokog alfa (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)
Feloldás utáni intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Octapharma logó

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nuwiq 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
szimoktokog alfa (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Injekciós üvegenként 1000 NE szimoktokog alfát tartalmaz (feloldás után 400 NE/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Szacharóz, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, arginin-hidroklorid, nátrium-citrát-dihidrát, poloxamer 188
További információért olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

1db port tartalmazó injekciós üveg, 1 db előretöltött fecskendő 2,5 ml injekcióhoz való vízzel,
1 db injekciósüveg-adapter, 1 db szárnyas tű, 2 db alkoholos törlőkendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Elkészítés után, intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg az eredeti csomagolásban tárolandó.

Egyszeri, legfeljebb 1 hónapos időtartamon át szobahőmérsékleten (max. 25 °C-on) tárolható.

A hűtőszekrényből kivéve: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/936/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nuwiq 1000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nuwiq 1000 NE por oldatos injekcióhoz
szimoktokog alfa (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)
Feloldás utáni intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Octapharma logó

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nuwiq 1500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
szimoktokog alfa (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Injekciós üvegenként 1500 NE szimoktokog alfát tartalmaz (feloldás után 600 NE/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Szacharóz, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, arginin-hidroklorid, nátrium-citrát-dihidrát, poloxamer 188
További információért olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

1 db port tartalmazó injekciós üveg, 1 db előretöltött fecskendő 2,5 ml injekcióhoz való vízzel, 1 db injekciósüveg-adapter, 1 db szárnyas tű, 2 db alkoholos törlőkendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Elkészítés után, intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg az eredeti csomagolásban tárolandó.

Egyszeri, legfeljebb 1 hónapos időtartamon át szobahőmérsékleten (max. 25 °C-on) tárolható.

A hűtőszekrényből kivéve: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/936/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nuwiq 1500

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nuwiq 1500 NE por oldatos injekcióhoz
szimoktokog alfa (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)
Feloldás utáni intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Octapharma logó

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nuwiq 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
szimoktokog alfá (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Injekciós üvegenként 2000 NE szimoktokog alfát tartalmaz (feloldás után 800 NE/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Szacharóz, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, arginin-hidroklorid, nátrium-citrát-dihidrát, poloxamer 188
További információért olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

1db port tartalmazó injekciós üveg, 1 db előretöltött fecskendő 2,5 ml injekcióhoz való vízzel,
1 db injekciósüveg-adapter, 1 db szárnyas tű, 2 db alkoholos törlőkendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Elkészítés után, intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg az eredeti csomagolásban tárolandó.

Egyszeri, legfeljebb 1 hónapos időtartamon át szobahőmérsékleten (max. 25 °C-on) tárolható.

A hűtőszekrényből kivéve: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/936/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nuwiq 2000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nuwiq 2000 NE por oldatos injekcióhoz
szimoktokog alfa (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)
Feloldás utáni intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Octapharma logó

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nuwiq 2500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
szimoktokog alfa (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Injekciós üvegenként 2500 NE szimoktokog alfát tartalmaz (feloldás után 1000 NE/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Szacharóz, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, arginin-hidroklorid, nátrium-citrát-dihidrát, poloxamer 188
További információért olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

1db port tartalmazó injekciós üveg, 1 db előretöltött fecskendő 2,5 ml injekcióhoz való vízzel,
1 db injekciósüveg-adapter, 1 db szárnyas tű, 2 db alkoholos törlőkendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Elkészítés után, intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg az eredeti csomagolásban tárolandó.

Egyszeri, legfeljebb 1 hónapos időtartamon át szobahőmérsékleten (max. 25 °C-on) tárolható.

A hűtőszekrényből kivéve: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/936/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nuwiq 2500

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nuwiq 2500 NE por oldatos injekcióhoz
szimoktokog alfa (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)
Feloldás utáni intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Octapharma logó

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nuwiq 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
szimoktokog alfa (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Injekciós üvegenként 3000 NE szimoktokog alfát tartalmaz (feloldás után 1200 NE/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Szacharóz, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, arginin-hidroklorid, nátrium-citrát-dihidrát, poloxamer 188
További információért olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

1db port tartalmazó injekciós üveg, 1 db előretöltött fecskendő 2,5 ml injekcióhoz való vízzel,
1 db injekciósüveg-adapter, 1 db szárnyas tű, 2 db alkoholos törlőkendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Elkészítés után, intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg az eredeti csomagolásban tárolandó.

Egyszeri, legfeljebb 1 hónapos időtartamon át szobahőmérsékleten (max. 25°C-on) tárolható.

A hűtőszekrényből kivéve: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/936/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nuwiq 3000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nuwiq 3000 NE por oldatos injekcióhoz
szimoktokog alfa (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)
Feloldás utáni intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Octapharma logó

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nuwiq 4000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
szimoktokog alfa (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Injekciós üvegenként 4000 NE szimoktokog alfát tartalmaz (feloldás után 1600 NE/ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Szacharóz, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, arginin-hidroklorid, nátrium-citrát-dihidrát, poloxamer 188
További információért olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

1db port tartalmazó injekciós üveg, 1 db előretöltött fecskendő 2,5 ml injekcióhoz való vízzel,
1 db injekciósüveg-adapter, 1 db szárnyas tű, 2 db alkoholos törlőkendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Elkészítés után, intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg az eredeti csomagolásban tárolandó.

Egyszeri, legfeljebb 1 hónapos időtartamon át szobahőmérsékleten (max. 25 °C-on) tárolható.

A hűtőszekrényből kivéve: _____

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/936/007

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nuwiq 4000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nuwiq 4000 NE por oldatos injekcióhoz
szimoktokog alfa (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)
Feloldás utáni intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Octapharma logó

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

2,5 ML INJEKCIÓHOZ VALÓ VIZET TARTALMAZÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer a Nuwiq injekcióhoz
Injekcióhoz való víz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nuwiq 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Nuwiq 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Nuwiq 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Nuwiq 1500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Nuwiq 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Nuwiq 2500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Nuwiq 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Nuwiq 4000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
szimoktokog alfa (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nuwiq és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nuwiq alkalmazása előtt
3. Hogyan kell a Nuwiq-ot alkalmazni?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nuwiq-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nuwiq és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nuwiq hatóanyaga rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (szimoktokog alfa). A VIII-as faktor a véralvadáshoz és a vérzés elállításához szükséges. Hemofília A-ban (veleszületett VIII-as véralvadási faktor hiány) szenvedő betegeknél ez hiányzik, vagy nem működik megfelelően. A Nuwiq pótolja a hiányzó VIII-as véralvadási faktort, és a hemofília A-ban szenvedő betegeknél fellépő vérzések elállítására és megelőzésére szolgál, és minden korcsoportban alkalmazható.

2. Tudnivalók az Nuwiq alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Nuwiq-ot

- ha allergiás a szimoktokog alfa hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire.

Ha nem biztos ezekben, kérdezze meg kezelőorvosát.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nuwiq alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Nagyon ritkán anafilaxiás reakció (súlyos, hirtelen kialakuló allergiás reakció) léphet fel a Nuwiq hatására. Tisztában kell lennie az allergiás reakciók tüneteivel, amelyek felsorolása a 4. pont „Allergiás reakciók” c. részében található.

Ha ezen tünetek bármelyike előfordul, azonnal hagyja abba a befecskendezést, és forduljon kezelőorvosához.

Az inhibitorok, azaz gátló hatású ellenanyagok (antitestek) kialakulása egy ismert komplikáció, amely valamennyi VIII-as faktor tartalmú készítmény alkalmazásakor előfordulhat. Ezek az inhibitorok – különösen akkor, ha nagy mennyiségben vannak jelen – megakadályozzák, hogy a kezelés megfelelően kifejtsa a hatását, ezért gondosan ellenőrizni fogják, hogy Önnél, illetve gyermekénél nem jelennek-e meg ilyen inhibitorok. Amennyiben a vérzés nem kontrollálható Önnél, illetve gyermekénél a Nuwiq-kal, azonnal tájékoztassa erről kezelőorvosát.

Szív- és érrendszeri események

Azoknál a betegeknél, akiknél eleve fennállnak szív- és érrendszeri kockázati tényezők, a VIII-as faktorról végzett faktorpótló kezelés fokozhatja a szív- és érrendszeri kockázatot.

Kanüllel összefüggő szövődmények

Ha centrális vénás kanült kell Önnél alkalmazni, figyelembe kell venni az eszközzel összefüggő szövődmények, beleértve a helyi fertőzések, baktériumok vérben történő megjelenése és a kanül helyén kialakuló trombózis kockázatát.

Fontos, hogy feljegyezze az Önnek beadott Nuwiq gyártási tételszámát.

Ezért minden alkalommal, amikor új doboz Nuwiq-ot vesz elő, jegyezze fel a dátumot és a gyártási tételszámot (amely a csomagoláson a *{Lot}* szó után olvasható), és tárolja ezeket az információkat biztonságos helyen.

Egyéb gyógyszerek és a Nuwiq

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Nuwiq nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Nuwiq nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer 18,4 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz injekciós üvegenként. Ez megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 0,92%-ának felnőtteknél.

3. Hogyan kell a Nuwiq-ot alkalmazni?

A Nuwiq-kezelést a hemofília A-ban szenvedő betegek ellátásában jártas orvos kezheti meg. Ezt a gyógyszert mindig pontosan az Ön kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A Nuwiq injekciót a vénába (intravénásan) adja be az Ön kezelőorvosa vagy a hemofília A-ban szenvedő betegek kezelésében jártas, a gondozását végző egészségügyi szakember. A Nuwiq injekciót saját maga vagy más személy is beadhatja, de kizárólag a megfelelő képzést követően.

Kezelőorvosa a Nuwiq adagját (nemzetközi egységben = NE) az Ön állapota és testtömege, valamint annak alapján számítja ki, hogy a gyógyszert a vérzés megelőzésére vagy kezelésére kell-e alkalmazni. Az, hogy milyen gyakran szükséges az injekció alkalmazása, attól függ, hogy mennyire hat jól Önnél a Nuwiq. A hemofília terápiaja rendszerint egész életen át tartó kezelés.

A vérzés megelőzése

A Nuwiq szokásos adagja 2-3 naponta 20–40 NE/testtömeg kg. Egyes esetekben azonban – különösen fiatalabb betegeknél – gyakoribb injekciókra vagy nagyobb adagokra lehet szükség.

A vérzés kezelése

A Nuwiq adagjának kiszámítása az Ön testtömege és az elérendő VIII-as faktorszint alapján történik. A kívánt VIII-as faktor szint a vérzés súlyosságától és helyétől függ.

Ha az a benyomása, hogy a Nuwiq hatása nem elégséges, forduljon kezelőorvosához. Kezelőorvosa megfelelő laboratóriumi vizsgálatokat végeztet annak ellenőrzésére, hogy az Ön VIII-as faktor szintje megfelelő-e. Ez különösen fontos, ha nagyobb műtét előtt áll.

A VIII-as faktor gátlók kialakulása

Ha a plazma VIII-as faktor szintje a Nuwiq alkalmazása ellenére sem éri el a várt szintet, illetve, ha a vérzést nem sikerül megfelelően csillapítani, ezt a VIII-as faktort gátló anyagok kialakulása is okozhatja. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja ezt. Előfordulhat, hogy nagyobb adag Nuwiq-ra vagy más gyógyszerre lesz szüksége a vérzés csillapításához. Ne növelje a teljes Nuwiq adagot a vérzés csillapítása érdekében anélkül, hogy előtte megbeszélne ezt kezelőorvosával.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Gyermekek és serdülők esetében a Nuwiq alkalmazásának módja nem különbözik a felnőtteknél történő alkalmazástól. Tekintettel arra, hogy a VIII-as véralvadási faktor készítmények alkalmazása gyakoribb lehet gyermekeknél és serdülőknél, centrális vénás kanül alkalmazása válhat szükségessé. Ez az eszköz egy olyan külső csatlakozó, amely kanülon keresztül hozzáférést biztosít a véráramhoz anélkül, hogy bőrön keresztüli injekció beszúrására lenne szükség.

Ha az előírtnál több Nuwiq-ot alkalmazott

Túladagolásos tünetekről nem számoltak be. Ha az előírtnál több Nuwiq-ot alkalmazott, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni a Nuwiq-ot

Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Azonnal adja be az előírt adagot, és kezelőorvosa utasítása szerint folytassa a kezelést.

Ha idő előtt abbahagyja a Nuwiq alkalmazását

Ne hagyja abba a Nuwiq alkalmazását anélkül, hogy előtte megbeszélne azt kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és haladéktalanul forduljon orvoshoz,

- ha allergiás reakciók tüneteit észleli

Az allergiás reakciók közé tartoznak a következők: kiütések, csalánkiütés, urtikária (viszketéssel járó kiütés), beleértve a testszerte jelentkező urtikáriát, az ajkak és a nyelv megduzzadása, nehézlégzés, sípoló légzés, mellkasi szorító érzés, hányás, nyugtalanság, alacsony vérnyomás és szédülés. Ezek a tünetek az anafilaxiás sokk első jelei lehetnek. Ha hirtelen kialakuló, súlyos allergiás (anafilaxiás) reakciók lépnek fel (nagyon ritka: 10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet), rögtön abba kell hagyni az injekció alkalmazását, és azonnal tájékoztassa kezelőorvosát. A súlyos tünetek azonnali sürgősségi ellátást igényelnek.

- ha azt észleli, hogy a gyógyszer nem működik megfelelően (a vérzés nem áll el vagy gyakorivá válik)

A VIII-as faktor tartalmú gyógyszerekkel korábban még nem kezelt gyermekeknél és serdülőknél nagyon gyakran (10-ből több mint 1 betegnél) kialakulhatnak inhibitor ellenanyagok (gátló hatású antitestek) (lásd a 2. pontot).

Viszont a VIII-as faktor készítménnyel korábban már (több mint 150 napig) kezelt betegeknél ez a kockázat nem gyakori (100-ból kevesebb mint 1 beteget érinthet). Ha megjelennek ellenanyagok, előfordulhat, hogy a gyógyszer a továbbiakban nem fog hatni, és Ön, illetve gyermeke tartós vérzést tapasztalhat. Ilyen esetben azonnal forduljon kezelőorvosához.

Gyakori mellékhatás: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

Túlérzékenység, láz

Nem gyakori mellékhatás: 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

Bizsergés vagy zsibbadás (fonákézés), fejfájás, szédülés, forgó jellegű szédülés (vertigó), légszomj, szájszárazság, hátfájás, az injekció beadásának helyén jelentkező gyulladás, az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, rossz közérzet, vérzéses vérszegénység, vérszegénység, mellkasi fájdalom, nem neutralizáló hatású antitest pozitívitás (korábban kezelt betegeknél).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nuwiq-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C – 8 °C). Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg az eredeti csomagolásban tárolandó.

A Nuwiq por a feloldása előtt szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) tárolható, de csak 1 hónapot nem meghaladó, egyszeri időtartamig. Jegyezze fel a készítmény dobozára, hogy mikor kezdte el a Nuwiq-ot szobahőmérsékleten tárolni. Ne tárolja a Nuwiq-ot újra hűtőszekrényben, miután már szobahőmérsékleten tartotta.

A kész oldatot a feloldás után azonnal fel kell használni.

Ne használja a gyógyszert, ha a csomagolás (különösen a fecskendő és/vagy az injekciós üveg csomagolásának) biztonsági zárja láthatóan sérült.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nuwiq?

Por:

- A készítmény hatóanyaga a rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (szimoktokog alfa). Injekciós üvegenként 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, illetve 4000 NE szimoktokog alfa port tartalmaz. Az elkészített oldat körülbelül 100, 200, 400, 600, 800, 1000, 1200 vagy 1600 NE/ml szimoktokog alfát tartalmaz.

- Egyéb összetevők: szacharóz, nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, arginin-hidroklorid, nátrium-citrát-dihidrát, poloxamer 188. Lásd 2. pont, „A Nuwiq nátriumot tartalmaz”.

Oldószer:

Injekcióhoz való víz

Milyen a Nuwiq külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Nuwiq por és oldószer oldatos injekcióhoz gyógyszerformában kerül forgalomba. A por fehér vagy törtfehér por injekciós üvegben. Az oldószer injekcióhoz való víz, amely előretöltött üveg fecskendőben kerül forgalomba.

Elkészítés után az oldat átlátszó, színtelen és idegen részecskéktől mentes.

A Nuwiq doboz tartalma:

- 1 injekciós üveg 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, illetve 4000 NE szimoktokog alfa
- 1 db előretöltött fecskendő 2,5 ml injekcióhoz való vízzel
- 1 db injekciósüveg-adapter
- 1 db szárnyas tű
- 2 db alkoholos törlőkendő

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Svédország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Octapharma Benelux (Belgium)
Tél/Tel: +32 2 3730890

България

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Тел.: +46 8 56643000

Česká republika

Octapharma CZ s.r.o.
Tel: +420 266 793 510

Danmark

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tlf: +46 8 56643000

Deutschland

Octapharma GmbH
Tel: +49 2173 9170

Eesti

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Ελλάδα

Octapharma Hellas SA
Τηλ: +30 210 8986500

España

Octapharma S.A.
Tel: +34 91 6487298

France

Lietuva

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Luxembourg/Luxemburg

Octapharma Benelux (Belgium)
Tél/Tel: +32 2 3730890

Magyarország

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Malta

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Nederland

Octapharma Benelux (Belgium)
Tel: +32 2 3730890

Norge

Octapharma AS
Tlf: +47 63988860

Österreich

Octapharma Handelsgesellschaft m.b.H.
Tel: +43 1 610321222

Polska

Octapharma Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2082734

Portugal

Octapharma France
Tél: +33 1 41318000

Hrvatska

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Ireland

Octapharma AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Ísland

Octapharma AS (Norway)
Sími: +47 63988860

Italia

Kedrion S.p.A.
Tel: +39 0583 767507

Κύπρος

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Τηλ: +46 8 56643000

Latvija

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 8160820

România

Octapharma Nordic AB (Suedia)
Tel: +46 8 56643000

Slovenija

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Slovenská republika

Octapharma AG, o.z.z.o.
Tel: +421 2 54646701

Suomi/Finland

Octapharma Nordic AB
Puh/Tel: +358 9 85202710

Sverige

Octapharma Nordic AB
Tel: +46 8 56643000

United Kingdom (Northern Ireland)

Octapharma Limited
Tel: +44 161 8373770

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Szükség szerinti kezelés

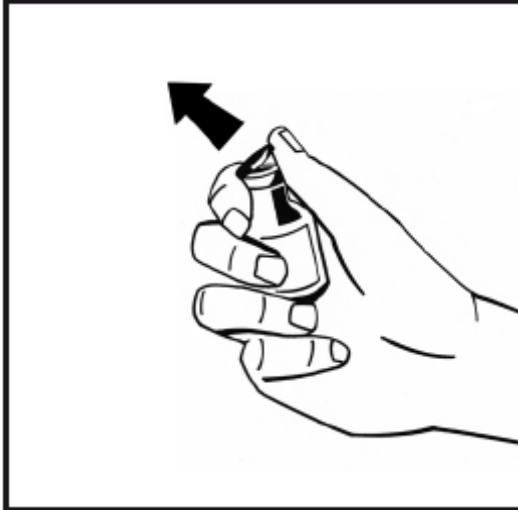
A beadandó mennyiséget és az adagolás gyakoriságát mindig az egyéni klinikai hatásosság alapján kell meghatározni.

Az alábbi, vérzéssel járó esetekben a VIII-as faktor aktivitás a szükséges időtartamban nem csökkenhet az adott (a normális szint %-ában vagy NE/dl-ben kifejezett) plazmaszintek alá. Az alábbi táblázat a vérzéssel járó esetekben, illetve műtét során alkalmazandó adagolás meghatározásához használható útmutatóként.

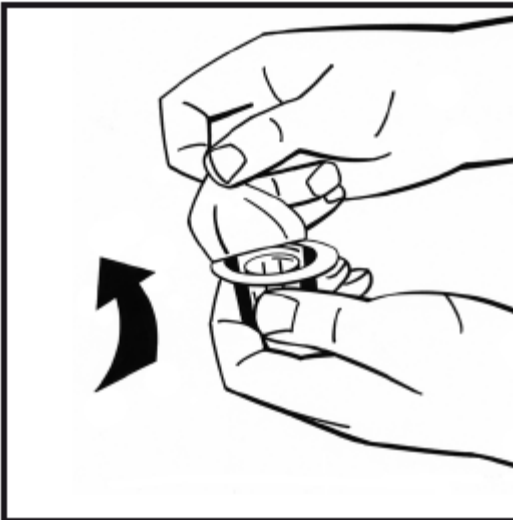
A vérzés foka/ A műtéti beavatkozás típusa	A szükséges VIII-as faktorszint (%) (NE/dl)	Az adagok alkalmazási gyakorisága (óra)/a kezelés időtartama (nap)
<u>Vérzés</u>		
Kezdődő haemarthrosis, izom- vagy szájüregi vérzés	20–40	Az infúziót 12–24 óránként kell ismételni legalább 1 napig, amíg a fájdalom által jelzett vérzéses epizód meg nem szűnik, vagy a gyógyulás bekövetkezik.
Súlyosabb haemarthrosis, izomvérzés vagy haematoma	30–60	Az infúziót 12–24 óránként kell ismételni 3-4 napig vagy tovább, amíg a fájdalom és az akut mozgászavar megszűnik.
Életveszélyes vérzések	60–100	Az infúziót 8–24 óránként a veszély elmúltáig kell ismételni.
<u>Műtét</u>		
Kisebb műtétek, beleértve a foghúzást is	30–60	Az infúziót 24 óránként kell ismételni legalább 1 napig, amíg a gyógyulás bekövetkezik
Nagy műtétek	80–100 (a pre- és a posztoperatív időszakban)	Az infúziót 8–24 óránként kell ismételni az adekvát sebgyógyulásig; ezt követően a VIII-as faktor aktivitást még legalább 7 napig 30–60%-os szinten (NE/dl) kell tartani.

AZ ELKÉSZÍTÉSRE ÉS A BEADÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

1. Hagyja az oldószeres fecskendőt (injekcióhoz való víz) és a zárt injekciós üvegben lévő port szobahőmérsékletűre melegedni. Ehhez tartsa az injekciós üvegeket a kezében egészen addig, amíg át nem melegednek. Ne alkalmazzon más módszert az injekciós üveg és az előretöltött fecskendő felmelegítéséhez. A feloldás alatt ezt a hőmérsékletet kell fenntartani.
2. Vegye le a műanyag lepattintható kupakot a port tartalmazó injekciós üvegről, hogy a gumidugó középső része szabaddá váljon. A szürke dugót, illetve az injekciós üveg tetején körbefutó fémgűrűt ne vegye le.



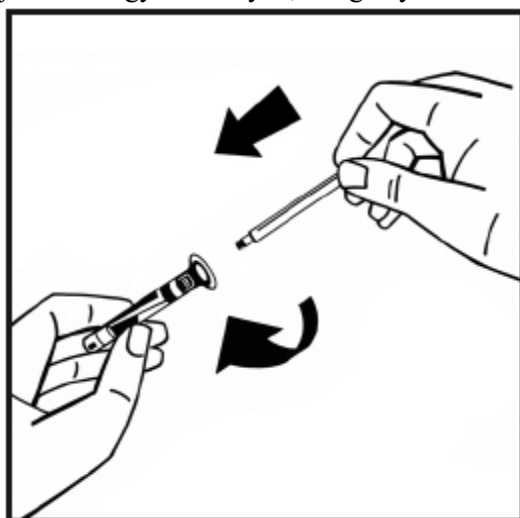
3. Az egyik alkoholos törlőkendővel törölje le az injekciós üveg tetejét. Hagyja, hogy az alkohol elpárologjon.
4. Húzza le az injekciósüveg-adapter csomagolásának papírborítását. Ne vegye ki az adaptert a csomagolásból!



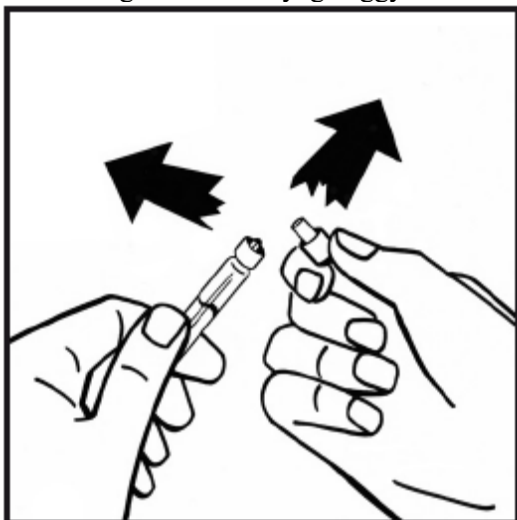
5. Helyezze a port tartalmazó injekciós üveget sík felületre, és fogja meg. A csomagolásánál fogva helyezze az injekciósüveg-adaptert a port tartalmazó injekciós üveg gumidugójának közepére. Határozottan nyomja le az adapter csomagolását egészen addig, amíg az adapter tűskéje át nem szúrja a gumidugót azért, hogy az adaptert az injekciós üvegre pattintsa.



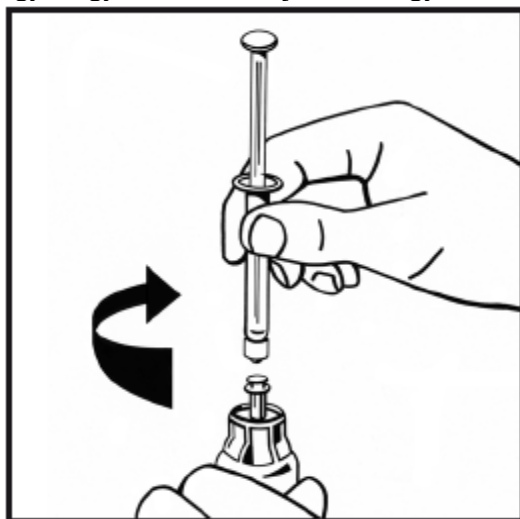
6. Húzza le az előretöltött fecskendő csomagolásának papírborítását. Fogja meg a dugattyúrúd végét, ügyelve arra, hogy ne érjen hozzá a szárhoz. Csatlakoztassa a dugattyú csavarmenetes végét az oldószeres fecskendő dugattyújához. Fordítsa el a dugattyú rúdját az óramutató járásával egyező irányba, amíg enyhe ellenállást nem érez.



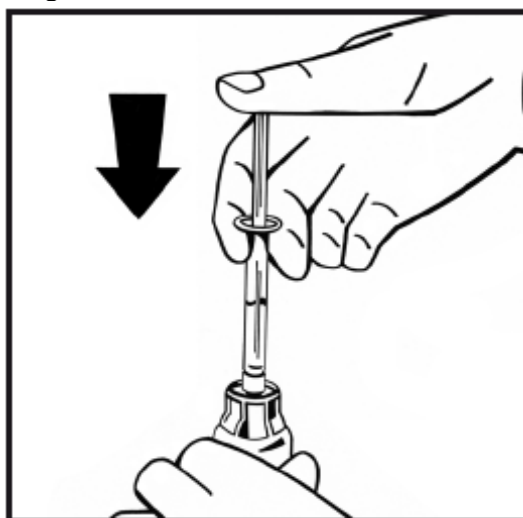
7. A kupak perforált részének lepattintásával törje le a biztonsági záras műanyag hegyet az oldószeres fecskendőről. Ne érjen hozzá a kupak belső részéhez vagy a fecskendő hegyéhez. Amennyiben az oldatot nem használja fel azonnal, a tároláshoz zárja le a feltöltött fecskendőt a biztonsági záras műanyag hegygel.



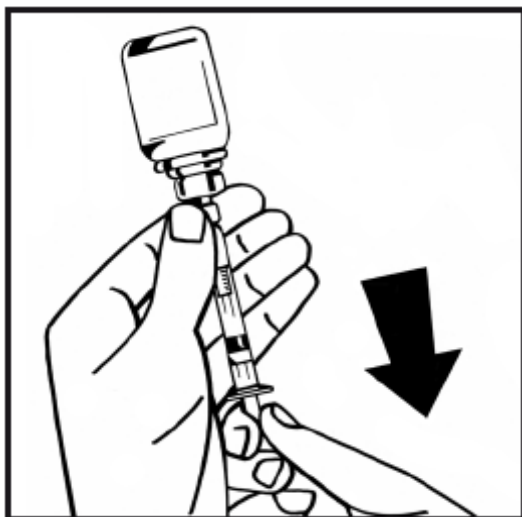
8. Távolítsa el és dobja ki az adapter csomagolását.
9. Határozott mozdulattal csatlakoztassa az oldószeres fecskendőt az injekciós üveg adapteréhez úgy, hogy az óramutató járásával egyező irányban elfordítja, amíg enyhe ellenállást nem érez.



10. A dugattyúrúd lenyomásával lassan fecskendezze be az oldószert a port tartalmazó injekciós üvegbe.



11. A fecskendő eltávolítása nélkül, az injekciós üveget néhányszor körbeforgatva oldja fel a port. Ne rázza fel! Várjon, amíg a por teljesen fel nem oldódik.
12. Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a kész oldatban nincsenek-e lebegő részecskék. Az oldatnak tisztának, színtelennek és lebegő részecskéktől mentesnek kell lennie. Ne használja az oldatot, ha zavaros vagy üledék látható benne.
13. Fordítsa a fecskendőhöz csatlakozó injekciós üveget fejjel lefelé, és lassan szívja fel a kész oldatot a fecskendőbe. Ellenőrizze, hogy az injekciós üveg teljes tartalmát átjuttatta a fecskendőbe.



14. Az óramutató járásával ellentétes irányban elfordítva vegye le a fecskendőt az injekciós üveg adapteréről, és dobja ki az üres injekciós üveget.
15. Az oldat kész az azonnali felhasználásra. Hűtőszekrényben nem tárolható.
16. Tisztítsa meg a kiválasztott beadási helyet az egyik mellékelt alkoholos törlőkendővel.
17. Csatlakoztassa a dobozban lévő infúziós szerelékét a fecskendőhöz. Az infúziós szerelék tujét szűrje be a kiválasztott vénába. Ha a véna láthatóbbá tételéhez érszorítót használt, ezt ki kell engedni, mielőtt megkezdje az oldat befecskendezését. A fecskendőbe nem kerülhet vér, mert ilyenkor fennáll a fibrinrögök kialakulásának kockázata.
18. Lassan, maximum 4 ml/perc sebességgel fecskendezze be az oldatot a vénába.

Ha egy kezeléshez egynél több injekciós üvegnyi port használ, ilyenkor használhatja újra ugyanazt az injekciós tűt. Az injekciós üveg adaptere és a fecskendő kizárólag egyszer használható.