

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Nuwiq 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
Nuwiq 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
Nuwiq 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
Nuwiq 1500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
Nuwiq 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
Nuwiq 2500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
Nuwiq 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
Nuwiq 4000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

### Nuwiq 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 250 TV simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Po ištirpinimo Nuwiq 250 TV sudėtyje yra apytiksliai 100 TV/ml simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

### Nuwiq 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 500 TV simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Po ištirpinimo Nuwiq 500 TV sudėtyje yra apytiksliai 200 TV/ml simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

### Nuwiq 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 1000 TV simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Po ištirpinimo Nuwiq 1000 TV sudėtyje yra apytiksliai 400 TV/ml simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

### Nuwiq 1500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 1500 TV simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Po ištirpinimo Nuwiq 1500 TV sudėtyje yra apytiksliai 600 TV/ml simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

### Nuwiq 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 2000 TV simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Po ištirpinimo Nuwiq 2000 TV sudėtyje yra apytiksliai 800 TV/ml simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

### Nuwiq 2500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 2500 TV simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Po ištirpinimo Nuwiq 2500 TV sudėtyje yra apytiksliai 1000 TV/ml simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

### Nuwiq 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 3000 TV simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Po ištirpinimo Nuwiq 3000 TV sudėtyje yra apytiksliai 1200 TV/ml simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

#### Nuwiq 4000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 4000 TV simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Po ištirpinimo Nuwiq 4000 TV sudėtyje yra apytiksliai 1600 TV/ml simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Vaistinio preparato stiprumas (TV) nustatytas chromogeniniu tyrimu, aprašytu Europos farmakopėje. Specifinis Nuwiq aktyvumas yra maždaug 9500 TV/mg baltymo.

Simoktokogas alfa [žmogaus VIII koaguliacijos faktorius (rDNR)] yra išgrynintas baltymas, sudarytas iš 1440 amino rūgščių. Aminorūgščių seka panaši į žmogaus plazmos VIII faktoriaus 90 + 80 kDa formą (t. y. pašalintas B domenai). Nuwiq gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu genetiškai modifikuotose 293F žmogaus embriono inkstų (ŽEI) ląstelėse. Nei gamybos proceso metu, nei prie galutinio vaistinio preparato nepridedama jokių iš žmogaus arba gyvūnų gautų medžiagų.

#### Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Viename mililitre paruošto tirpalo yra 7,35 mg natrio (18,4 mg natrio flakone).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

### **3. FARMACINĖ FORMA**

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Milteliai: balti arba balkšvi purūs milteliai.

Tirpiklis: skaidrus, bespalvis skystis.

### **4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

#### **4.1 Terapinės indikacijos**

Hemofilija A (įgimtu VIII faktoriaus trūkumu) sergančių pacientų kraujavimo gydymas ir profilaktika. Nuwiq gali vartoti visos amžiaus grupės.

#### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Gydymą turi prižiūrėti hemofilijos gydymo patirties turintis gydytojas.

#### Gydymo stebėjimas

Gydymo kurso metu patartina atitinkamai nustatinėti VIII faktoriaus kiekį, kad galima būtų apskaičiuoti skiriamo vaistinio preparato dozę ir kartotinių infuzijų dažnį. Skirtingiems pacientams reakcija į VIII faktorių gali skirtis ir pasireikšti skirtingu pusinio gyvavimo laiku ir faktoriaus kiekio atsistatymu. Per mažo svorio ar antsvorį turintiems pacientams gali prireikti koreguoti dozę pagal kūno masę. Kai atliekama didelės apimties chirurginė intervencija, privalu atidžiai stebėti pakaitinį gydymą vertinant krešėjimą (VIII faktoriaus aktyvumą plazmoje).

Kai nustatant VIII faktoriaus aktyvumą pacientų kraujo mėginiuose naudojamas vieno etapo krešėjimo tyrimas *in vitro* tromboplastino laiko (aPTT) pagrindu, VIII faktoriaus aktyvumo plazmoje rezultatams didelę įtaką gali daryti ir aPTT reagento tipas, ir tyrime naudojamas pamatinis etalonas. Taip pat gali reikšmingai neatitikti ir tyrimų rezultatai, gauti atliekant vieno etapo krešėjimo tyrimą aPTT pagrindu bei chromogeninį tyrimą pagal Ph. Eur. Tai ypač svarbu keičiant laboratoriją ir (arba) tyrime naudojamus reagentus.

### Dozavimas

Vaistinio preparato dozė ir pakaitinio gydymo trukmė priklauso nuo VIII faktoriaus trūkumo sunkumo, kraujavimo vietos ir apimties bei nuo paciento klinikinės būklės.

Vartojamo VIII faktoriaus vienetų skaičius yra išreikštas tarptautiniais vienetais (TV) kurie yra susiję su šiuolaikiniu VIII faktoriaus preparatų PSO koncentrato standartu. VIII faktoriaus aktyvumas plazmoje išreiškiamas arba procentais (lyginant su normalia žmogaus plazma), arba (pageidautina) tarptautiniais vienetais (lyginant su VIII faktoriaus plazmoje tarptautiniu standartu).

Vienas VIII faktoriaus aktyvumo tarptautinis vienetas (TV) yra ekvivalentiškas 1 ml normalios kraujo plazmos VIII faktoriaus kiekiui.

### Gydymas pagal poreikį

Reikiamos VIII faktoriaus dozės apskaičiavimas pagrįstas empirine išvada, kad 1 tarptautinis vienetas (TV) VIII faktoriaus kilogramui kūno svorio didina plazmos VIII faktoriaus aktyvumą apytikriai 2 % įprastinio aktyvumo arba 2 TV/dl. Reikiama dozė nustatoma pagal šią formulę:

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

Numatomas VIII faktoriaus padidėjimas (% nuo normalaus) =  $\frac{2 \times \text{vartojamas TV}}{\text{kūno svoris (kg)}}$

Vartojama dozė ir vartojimo dažnis visada turi būti orientuoti į klinikinį veiksmingumą konkrečiu atveju.

Toliau apibūdintų kraujavimo epizodų atveju VIII faktoriaus aktyvumas neturi sumažėti daugiau negu nurodytas plazmos aktyvumas (procentais, lyginant su normaliu aktyvumu arba TV/dl) atitinkamu laikotarpiu. Šia lentele galima naudotis dozuojant vaistinį preparatą kraujavimui gydyti ir atliekant chirurgines procedūras.

<b>Kraujavimo laipsnis / chirurginės procedūros tipas</b>	<b>Reikiamas VIII faktoriaus lygis (%) (TV/dl)</b>	<b>Dozių dažnis (valandomis) / gydymo trukmė (paromis)</b>
<u>Kraujavimas</u>		
Ankstyvoji hemartrozė, kraujavimas į raumenis arba iš burnos	20–40	Kartoti kas 12–24 valandas. Vartoti mažiausiai 1 parą, kol, sprendžiant pagal sumažėjusį skausmą, nustoja kraujuoti arba užgyja.
Išplitusi hemartrozė, kraujavimas į raumenis arba hematoma	30–60	Kartoti infuzijas kas 12–24 valandas 3–4 ar daugiau parų, kol išnyksta skausmas ir ūmaus neįgalumo požymiai
Gyvybei pavojingas kraujavimas	60–100	Kartoti infuzijas kas 8–24 valandas, kol praeis pavojus.

<b>Kraujavimo laipsnis / chirurginės procedūros tipas</b>	<b>Reikiamas VIII faktoriaus lygis (%) (TV/dl)</b>	<b>Dozių dažnis (valandomis) / gydymo trukmė (paromis)</b>
<u>Chirurginės procedūros</u>		
Nedidelės operacijos, įskaitant danties traukimą	30–60	Infuzijos kas 24 valandas mažiausiai 1 parą, kol užgyja.
Didelės chirurginės operacijos	80–100 (prieš operaciją ir po jos)	Kartoti infuzijas kas 8–24 valandas, kol žaizda pakankamai užgis, toliau tęsti gydymą mažiausiai 7 paras, kad būtų palaikomas VIII faktoriaus aktyvumas nuo 30 iki 60 % (TV/dl).

### Profilaktika

Sunkia hemofilija A sergančių pacientų ilgalaikiai kraujavimo profilaktikai įprastai skiriama nuo 20 iki 40 TV VIII faktoriaus kilogramui kūno svorio kas 2 arba 3 paras. Gydymo schema gali būti pakeista atsižvelgiant į paciento atsaką.

Kai kuriais atvejais, ypač jaunesniems pacientams, gali būti reikalingi trumpesni dozavimo intervalai ar didesnės dozės.

### Vaikų populiacija

Dozavimas vaikams ir paaugliams yra toks pat kaip ir suaugusiesiems, tačiau vaikams ir paaugliams gali būti reikalingi trumpesni dozių intervalai arba didesnės dozės. Turimi duomenys pateikiami 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose.

### Vartojimo metodas

Nuwiq skirtas leisti į veną.  
Rekomenduojama sulašinti ne daugiau kaip 4 ml per minutę.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

## **4.3 Kontraindikacijos**

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

## **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

### Atsekamumas

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

### Padidėjęs jautrumas

Kaip ir leidžiant į veną bet kokį baltyminių vaistinių preparatą, gali pasireikšti alerginio tipo padidėjusio jautrumo reakcijos. Nuwiq sudėtyje yra žmogaus šeiminingo ląstelės baltymų, kitokių nei VIII faktoriaus, pėdsakų. Pacientams reikia patarti, kad atsiradus padidėjusio jautrumo simptomams jie nedelsdami nutrauktų vaistinio preparato vartojimą ir kreiptųsi į gydytoją. Pacientus reikia informuoti apie ankstyvuosius padidėjusio jautrumo reakcijų simptomus, tokius kaip dilgėlinė, generalizuota dilgėlinė spaudimas krūtinėje, švokštimas, hipotenzija ir anafilaksija.

Ištikus šokui reikia taikyti standartinį šoko gydymą.

## Inhibitoriai

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

Anksčiau vaistinio preparato vartojusiems pacientams (daugiau kaip 100 ekspozicijos parų), kuriems anksčiau buvo susidarę inhibitorių, vieną VIII faktoriaus preparatą pakeitus kitu, pastebėta inhibitorių pakartotinio susidarymo (mažo titro) atvejų. Taigi, po kiekvieno vaistinio preparato pakeitimo rekomenduojama atidžiai stebėti pacientus dėl inhibitorių susidarymo.

Klinikinis inhibitorių susidarymo reikšmingumas priklauso nuo inhibitoriaus titro: inhibitoriai, kurių titras mažas, kurių yra laikinai arba kurių titras būna nuolatos mažas, kelia mažesnę nepakankamo klinikinio atsako riziką, palyginti su inhibitoriais, kurių titras didelis.

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

## Širdies ir kraujagyslių reiškiniai

Pacientams, kuriems jau yra širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizikos veiksnių, pakeičiamasis gydymas VIII faktoriaus preparatais gali padidinti širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų riziką.

## Su kateteriu susijusios komplikacijos

Jeigu reikia naudoti centrinės venos prieigos įtaisą (CVPI), būtina atsižvelgti į su centrinės venos prieigos įtaisu susijusių komplikacijų, tokių, kaip vietinės infekcijos, bakteriemija arba kateterio vietos trombozė, riziką.

## Vaikų populiacija

Anksčiau išvardyti įspėjimai bei atsargumo priemonės taikomi suaugusiems pacientams, vaikams bei paaugliams.

## Su pagalbine medžiaga (natrio kiekiu) susiję įspėjimai

Šio vaistinio preparato flakone yra 18,4 mg natrio, tai atitinka 0,92 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiems, kuri yra 2 g natrio.

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Sąveikos tyrimų su Nuwiq neatlikta.

## **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Su VIII faktoriumi gyvūnų reprodukcijos tyrimų neatlikta.

Kadangi hemofilija A moterims būna retai, VIII faktoriaus vartojimo patirties neštumo ir žindymo laikotarpiu nėra. VIII faktoriaus neštumo ir žindymo laikotarpiu gali būti skiriama tik neabejotinai būtinais atvejais. Duomenų apie poveikį vaisingumui nėra.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Nuwiq gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

##### Saugumo duomenų santrauka

Vartojant VIII faktoriaus preparatus retai buvo stebėtos padidėjusio jautrumo arba alerginės reakcijos (įskaitant angioneurozinę edemą, deginimą ir dilgčiojimą infuzijos vietoje, drebulį, staigų paraudimą, galvos skausmą, dilgėlinę, hipotenziją, mieguistumą, pykinimą, išbėrimą, nerimą, tachikardiją, ankštumo pojūtį krūtinėje, dilgčiojimą, dilgėlinę, įskaitant generalizuotą dilgėlinę, vėmimą, švokštimą), kurios kai kuriais atvejais gali progresuoti iki sunkios anafilaksijos (įskaitant šoką).

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

##### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau 1 lentelėje pateikiama informacija pagal MedDRA organų sistemų klases (OSK ir tinkamiausio termino lygį). Dažnis paremtas klinikinių tyrimų, kuriuose iš viso dalyvavo 355 atskiri sunkia hemofilija A sergantys pacientai, 247 iš kurių buvo anksčiau gydyti pacientai (AGP), o 108 – anksčiau negydyti pacientai (ANP).

Dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ); dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ); nedažnas (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ); retas (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ); labai retas ( $< 1/10\ 000$ ); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

### 1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų į vaistą (NRV) dažnis klinikiniuose tyrimuose

MedDRA standartinė organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija	Dažnis
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Anemija FVIII slopinimas  Hemoraginė anemija	Nedažnas* Nedažnas (AGP) <sup>#</sup> Labai dažnas (ANP) <sup>#</sup> Nedažnas*
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjęs jautrumas	Dažnas*
Nervų sistemos sutrikimai	Svaigulys Galvos skausmas Parestezija	Nedažnas* Nedažnas* Nedažnas*
Ausų ir labirinto sutrikimai	Svaigimas ( <i>vertigo</i> )	Nedažnas*
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dispneja	Nedažnas*
Virškinamojo trakto sutrikimai	Burnos džiūvimas	Nedažnas*
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Nugaros skausmas	Nedažnas*
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Karščiavimas Krūtinės skausmas Injekcijos vietos uždegimas Skausmas injekcijos vietoje Bendras negalavimas	Dažnas* Nedažnas* Nedažnas* Nedažnas* Nedažnas*
Tyrimai	Teigiamas neneutralizuojančių antikūnų tyrimas (AGP)	Nedažnas*

\* Apskaičiuotas kaip santykis pacientų, kuriems pasireiškė nepageidaujamos reakcijos, ir viso 355 tyrimo pacientų skaičiaus, iš kurių 247 buvo anksčiau gydyti pacientai (AGP) bei 108 anksčiau negydyti pacientai (ANP).

<sup>#</sup> Dažnis paremtas visų FVIII vaistinių preparatų tyrimais, kuriuose dalyvavo sunkia hemofilija A sergantys pacientai. AGP – anksčiau gydyti pacientai, ANP – anksčiau negydyti pacientai.

#### Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Neneutralizuojantys anti-VIII faktoriaus antikūnai buvo aptikti vienam suaugusiam pacientui (žr. 1 lentelę). Mėginys buvo tiriamas centrinėje laboratorijoje aštuoniuose praskiedimuose. Rezultatas buvo teigiamas tik, kai praskiedimo koeficientas buvo 1 ir antikūnų titras buvo labai žemas. Slopinamasis aktyvumas, kuris nustatomas modifikuotu Bethesda tyrimu, šiam pacientui buvo neišmatuojamas. Nuwq klinikinis veiksmingumas ir *in vivo* atsistatymas šiam pacientui nebuvo paveiktas.

#### Vaikų populiacija

Manoma, kad nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas vaikams ir paaugliams yra tokie patys, kaip suaugusiesiems.

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

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

#### **4.9 Perdozavimas**

Pranešimų apie perdozavimo atvejus negauta.



## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo kraujavimo, VIII kraujo krešėjimo faktorius, ATC kodas – B02BD02.

VIII faktoriaus ir von Vilebrando faktoriaus kompleksą sudaro dvi molekulės (VIII faktorius ir von Vilebrando faktorius), kurių fiziologinės funkcijos skiriasi. Suleidus VIII faktoriaus hemofilija sergančiam pacientui, VIII faktorius paciento kraujotakoje jungiasi su von Vilebrando faktoriu. Aktyvintas VIII faktorius veikia kaip aktyvinto IX faktoriaus kofaktorius, pagreitinantis X faktoriaus virtimą aktyvintu X faktoriu. Aktyvintas X faktorius protrombiną verčia trombinu. Tada trombinas fibrinogeną paverčia fibrinu ir susiformuoja krešulys. Hemofilija A yra su lytimi susijęs paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas dėl sumažėjusio VIII:C faktoriaus kiekio, pasireiškiantis savaiminiu arba trauminiu (po atsitiktinės ar chirurginės traumos) gausiu kraujavimu į sąnarius, raumenis ar vidaus organus. Pakaitinis gydymas padidina VIII faktoriaus kiekį plazmoje, tokiu būdu laikinai pakoreguoja faktoriaus trūkumą bei polinkį kraujuoti.

#### 12–65 metų suaugusiųjų ir paauglių populiacija

##### *Profilaktika*

Atliekant klinikinį tyrimą, kuriame dalyvavo sunkia hemofilija A sergantys 32 suaugę pacientai, Nuwiq suvartojimo mediana kraujavimo profilaktikai buvo 468,7 TV/kg/mėn.

##### *Kraujavimo gydymas*

Dozės mediana stabdant kraujavimo epizodus buvo 33,0 TV/kg šiems profilaktiškai gydytiems pacientams. Kitame klinikiniam tyrime 22 suaugusieji buvo gydomi pagal poreikį. Iš viso buvo gydyti 986 kraujavimo epizodai, kai dozės mediana buvo 30,9 TV/kg. Apskritai, nestipriam kraujavimui reikalingos šiek tiek mažesnės ir stipresniam kraujavimui – iki trijų kartų didesnės nei mediana dozės.

##### *Individualizuota profilaktika*

Individualizuota FK pagrįsta profilaktika buvo vertinama 66 suaugusiems AGP, sergantiems sunkia hemofilija A. Po 1–3 mėn. trukmės standartinės profilaktikos fazės (vaistinių preparatų skiriant kas antrą dieną arba 3 kartus per savaitę), 44 (67 %) pacientams dozavimo schema buvo pakeista atsižvelgiant į jų FK parametrų vertinimą. 40 pacientų baigė 6 mėn. trukmės profilaktikos etapą, taikant paskirtą dozavimo ir gydymo schemą. 34 (85 %) iš šių pacientų buvo gydomi du kartus per savaitę arba rečiau. 33 (82,5 %) pacientams kraujavimas iš vis nepasireiškė, o 36 (90,0 %) pacientams nepasireiškė savaiminis kraujavimas. Vidutinis  $\pm$  SN metinis kraujavimo dažnis buvo  $1,2 \pm 3,9$ , vidutinė  $\pm$  SN vienos injekcijos dozė buvo  $52,2 \pm 12,2$  TV/kg, o vidutinė  $\pm$  SN vienos savaitės dozė –  $99,7 \pm 25,6$  TV/kg.

Pažymėtina, kad metinio kraujavimo dažnio (MKD) negalima lyginti tarp skirtingų faktoriaus koncentratų ir tarp skirtingų klinikinių tyrimų.

#### Vaikų populiacija

Duomenys gauti iš 29 anksčiau gydytų vaikų nuo 2 iki 5 metų, 31 vaiko, kurių amžius buvo nuo 6 iki 12 metų ir vieno 14 metų amžiaus paauglio. Profilaktinės infuzijos dozės mediana buvo 37,8 TV/kg. Dvidešimčiai pacientų dozės mediana buvo didesnė nei 45 TV/kg. Nuwiq suvartojimo mediana kraujavimo profilaktikai buvo 521,9 TV/kg per mėnesį. Nuwiq dozės mediana vaikų kraujavimo epizodų gydymui buvo didesnė (43,9 TV/kg), nei suaugusiųjų (33,0 TV/kg); gydant vidutinio sunkumo ir sunkų kraujavimą dozės mediana buvo didesnė nei gydant nestiprų kraujavimą (atitinkamai 78,2 TV/kg ir 41,7 TV/kg). Jaunesniems vaikams apskritai dozės mediana buvo didesnė (6–12 metų: 43,9 TV/kg; 2–5 metų: 52,6 TV/kg). Šiuos duomenis patvirtino ilgalaikis 49 minėtų vaikų stebėjimas. Šie vaikai buvo gydyti papildomą laikotarpį, kurio mediana apytiksliai 30 mėnesių (intervalas nuo 9,5 iki 52 mėnesių); šiuo laikotarpiu 45 % vaikų savaiminis kraujavimas nepasireiškė.

108 anksčiau negydytų sunkia hemofilija A (<1 % FVIII:C) sergančių pacientų duomenys gauti perspektyviniu atviruoju klinikiu tyrimu. Daugumai pacientų profilaktinis gydymas pradėtas pasireiškus pirmajam kraujavimo epizodui, kurį reikėjo gydyti.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Suaugusiųjų populiacija

**2 lentelė. FK parametrai, skiriant Nuwiq (dozė: 50 TV/kg) suaugusiems anksčiau gydytiems pacientams (18–65 metų amžiaus), sergantiems sunkia hemofilija A (n = 20)**

FK parametras	Chromogeninis metodas	
	Vidurkis ± SN	Mediana (intervalas)
AUC (val.*TV/ml)	22,6 ± 8,0	22,3 (8,4 – 38,1)
T <sub>1/2</sub> (val.)	14,7 ± 10,4	12,5 (5,4 – 55,6)
IVR (%/TV/kg)	2,5 ± 0,4	2,5 (1,7 – 3,2)
CL (ml/val./kg)	3,0 ± 1,2	2,7 (1,5-6,4)

AUC = plotas po kreive (FVIII:C), T<sub>1/2</sub> = galutinis pusinio gyvavimo laikas, IVR = laipsniškas atsistatymas *in vivo*, CL = klirensas, SN = standartinis nuokrypis

**3 lentelė. FK parametrai, skiriant Nuwiq (dozė: 50 TV/kg) anksčiau gydytiems nuo 6 iki 12 metų vaikams, sergantiems sunkia hemofilija A (n = 12)**

FK parametras	Chromogeninis metodas	
	Vidurkis ± SN	Mediana (intervalas)
AUC (val.*TV/ml)	13,2 ± 3,4	12,8 (7,8 – 19,1)
T <sub>1/2</sub> (val.)	10,0 ± 1,9	9,9 (7,6 – 14,1)
IVR (%/TV/kg)	1,9 ± 0,4	1,9 (1,2 – 2,6)
CL (ml/val./kg)	4,3 ± 1,2	4,2 (2,8 - 6,9)

AUC = plotas po kreive (FVIII:C), T<sub>1/2</sub> = galutinis pusinio gyvavimo laikas, IVR = laipsniškas atsistatymas *in vivo*, CL = klirensas, SN = standartinis nuokrypis

**4 lentelė. FK parametrai, skiriant Nuwiq (dozė: 50 TV/kg) anksčiau gydytiems nuo 2 iki 5 metų vaikams, sergantiems sunkia hemofilija A (n = 13)**

FK parametras	Chromogeninis metodas	
	Vidurkis ± SN	Mediana (intervalas)
AUC (val.*TV/ml)	11,7 ± 5,3	10,5 (4,9 – 23,8)
T <sub>1/2</sub> (val.)	9,5 ± 3,3	8,2 (4,3 – 17,3)
IVR (%/TV/kg)	1,9 ± 0,3	1,8 (1,5 – 2,4)
CL (ml/val./kg)	5,4 ± 2,4	5,1 ( 2,3 – 10,9)

AUC = plotas po kreive (FVIII:C), T<sub>1/2</sub> = galutinis pusinio gyvavimo laikas, IVR = laipsniškas atsistatymas *in vivo*, CL = klirensas, SN = standartinis nuokrypis

### Vaikų populiacija

Iš literatūros žinoma, kad vaikams atsistatymas ir pusinio gyvavimo laikas buvo trumpesnis nei suaugusių, o klirensas didesnis, galbūt iš dalies dėl didesnio jaunesnių pacientų plazmos tūrio vienam kilogramui kūno svorio.

### Pogrūpiai pagal kūno svorį

**5 lentelė. Pagal svorį pakoreguoti FK parametrai, skiriant Nuwiq (dozė: 50 TV/kg) suaugusiems anksčiau gydytiems pacientams (18–65 metų), sergantiems sunkia hemofilija A (n = 20)**

FK parametras	Visi (n=20)	Normalus svoris (n=14)	Gręšiantis nutukimas (n=4)	Nutukimas (n=2)
Vidurkis ± SN chromogeniniu metodu				

AUC (val.*TV/ml)	22,6 ± 8,0	20,4 ± 6,9	24,9 ± 8,9	33,5 ± 6,5
T <sub>1/2</sub> (val.)	14,7 ± 10,4	14,7 ± 12,1	13,4 ± 5,9	17,2 ± 4,8
IVR (%/TV/kg)	2,5 ± 0,4	2,4 ± 0,4	2,7 ± 0,4	2,8 ± 0,3
CL (ml/val./kg)	3,0 ± 1,2	3,2 ± 1,3	2,6 ± 1,0	1,8 ± 0,4
<b>Mediana (intervalas) chromogeniniu metodu</b>				
AUC (val.*TV/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 <sub>1/2</sub> (val.)	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 (%/TV/kg)	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/val./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)

Normalus svoris: KMI 18,5–25 kg/m<sup>2</sup>, gręšianti nutukimas: KMI 25–30 kg/m<sup>2</sup>, nutukimas: KMI > 30 kg/m<sup>2</sup>, SN = standartinis nuokrypis

### 5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iiklinikinių tyrimų metu Nuwiq buvo naudojamas siekiant saugiai ir veiksmingai atkurti hemostazę hemofilija sergantiems šunims. Toksikologiniai tyrimai parodė, kad laboratoriniai gyvūnai (žiurkės ir pavianų rūšies beždžionės) gerai toleravo vietinį vartojimą į veną ir sisteminę ekspoziciją.

Specialūs Nuwiq tyrimai, ilgą laiką skiriant kartotines dozes, tokie kaip toksinio poveikio reprodukcijai, lėtinio toksiškumo ir kancerogeniškumo, nebuvo atlikti dėl visų nežmogiųjų žinduolių rūšių imuninės reakcijos į heterologinius baltymus.

Nuwiq mutageninio potencialo tyrimai atlikti nebuvo.

*Ex vivo* vertinimas naudojant komercinį rinkinį, siekiant kiekybiškai įvertinti T ląstelių atsaką į baltyminius preparatus, atskleidė mažą imunogeniškumo riziką.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

#### Milteliai

Sacharozė  
 Natrio chloridas  
 Kalcio chloridas dihidratas  
 Arginino hidrochloridas  
 Natrio citratas dihidratas  
 Poloksameras 188

#### Tirpiklis

Injekcinis vanduo

### 6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

Būtina naudoti tik kartu pridėtą injekcijos rinkinį, nes gydymas gali būti neveiksmingas dėl žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus adsorbcijos ant vidinės kai kurių injekcijos priemonių sienelės.

### 6.3 Tinkamumo laikas

#### Neatidarytas flakonas

2 metai

Tinkamumo laikotarpiu vaistinį preparatą galima laikyti kambario temperatūroje, (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną kartą, bet ne ilgiau kaip 1 mėnesį be pertraukos. Išimto iš šaldytuvo vaistinio preparato dėti atgal į šaldytuvą negalima. Užsirašykite ant išorinės dėžutės datą, kada pradėjote vaistinį preparatą laikyti kambario temperatūroje.

#### Paruošus

Paruošto tirpalo cheminis ir fizinis stabilumas išlieka 24 valandas, laikant jį kambario temperatūroje.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant po paruošimo. Jeigu vaistinis preparatas tuoj pat nesuvartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas. Paruoštą tirpalą laikyti kambario temperatūroje. Po ištirpinimo šaldyti negalima.

### 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistinio preparato laikymo kambario temperatūroje ir paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

### 6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kiekvienoje pakuotėje yra:

- 1 miltelių flakonas, kuriame yra 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000 arba 4000 TV simoktokogo alfa I tipo stiklo flakone, užkimštame brombutilo gumos kamščiu ir užsandarintame aliuminio nuimamuoju dangteliu
- tirpiklis: 1 užpildytas borosilikatinio stiklo švirkštas, kuriame yra 2,5 ml injekcinio vandens
- 1 sterilus flakono adapteris tirpalui ruošti su 1 peteliškės tipo adata ir 2 alkoholiu suvilgytais tamponais

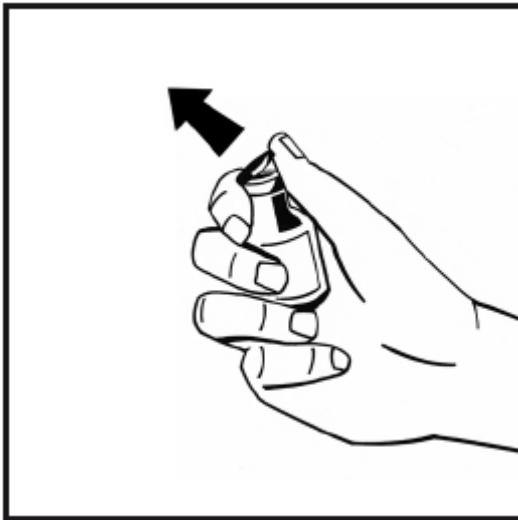
### 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Miltelius reikia ruošti tik tiekiamame tirpiklyje (2,5 ml injekcinio vandens), naudojant pridedamą injekcinį rinkinį. Flakoną reikia atsargiai sukioti, kol visi milteliai ištirps. Paruoštą tirpalą įtraukti atgal į švirkštą.

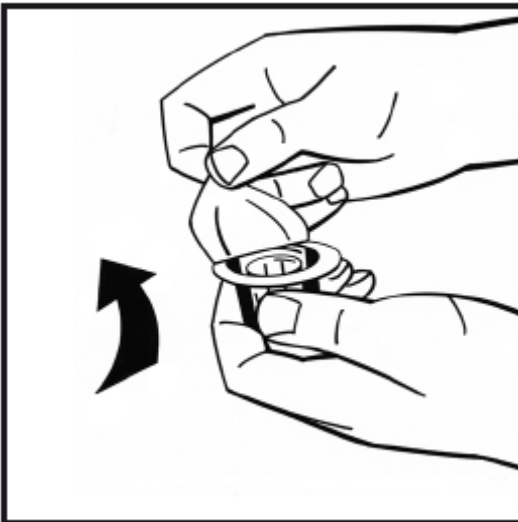
Prieš vartojimą paruoštą vaistinį preparatą reikia apžiūrėti, ar jame nėra dalelių ir ar nepakitusi jo spalva. Paruoštas vaistinis preparatas yra skaidrus, bespalvis tirpalas, be pašalinių dalelių, jo pH – 6,5-7,5. Nevartokite tirpalo, jeigu jis drumstas, ar jame yra nuosėdų.

#### Ruošimo ir vartojimo instrukcija

1. Leiskite švirkšte esančiam tirpikliui (injekciniam vandeniui) ir flakone esantiems milteliams sušilti iki kambario temperatūros. Jūs tai galite padaryti palaikę juos abiejose rankose tol, kol jie bus tokie pat šilti, kaip ir Jūsų rankos. Nešildykite flakono ir užpildyto švirkšto jokiais kitais būdais. Tokia temperatūra turi būti ir ruošimo metu.
2. Nuplėškite plastikinį dangtelį nuo miltelių flakono, kad galėtumėte pasiekti centrinę guminio kamščio dalį. Neištraukite pilko kamščio arba flakono viršų juosiančio metalinio žiedo.



3. Nuvalykite flakono viršų alkoholiu suvilgytu tamponu. Leiskite alkoholiui išdžiūti.
4. Nulupkite popierinį dangtelį nuo flakono adapterio pakuotės. Adapterio iš pakuotės neišimkite.

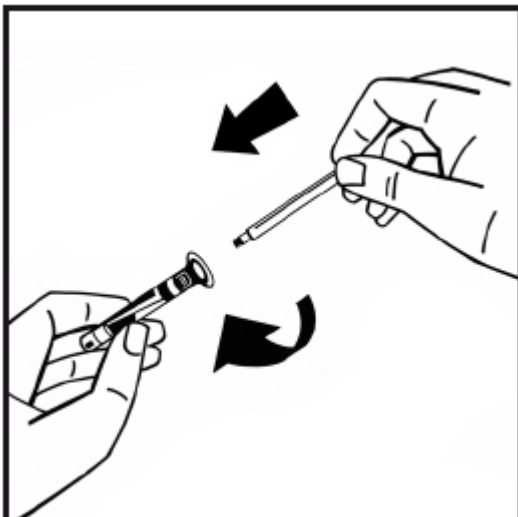


5. Padėkite miltelių flakoną ant lygaus paviršiaus ir prilaikykite. Paimkite adapterio pakuotę ir uždėkite flakono adapterį ant miltelių flakono guminio kamščio centre. Stipriai spauskite adapterio pakuotę žemyn, kol adapterio smaigalys pradurs į guminį kamštį. Kai tai įvyks, pajusite adapterio spragtelėjimą.

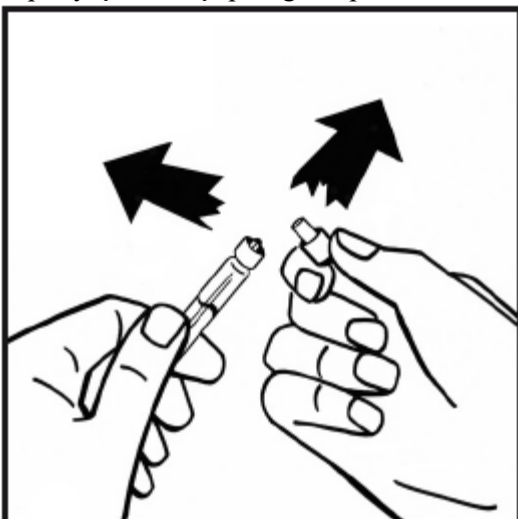


6. Nulupkite popierinę užpildyto švirkšto pakuotės dalį. Laikykite stūmoklio strypelio galą, stengdamiesi neliesti strypelio. Prijunkite sriegiuotą stūmoklio strypelio galą prie tirpiklio

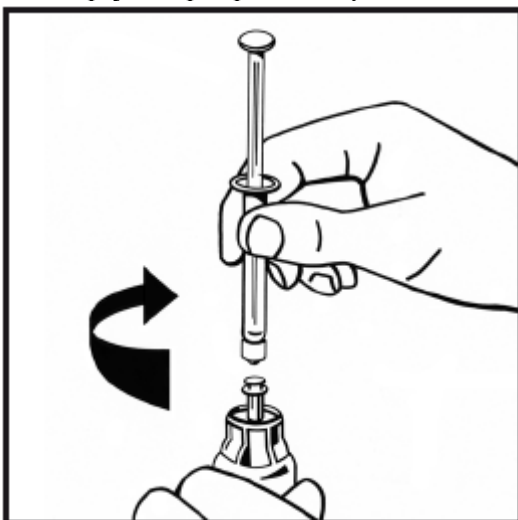
švirkšto stūmoklio. Sukite stūmoklio strypelį pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite nedidelį pasipriešinimą.



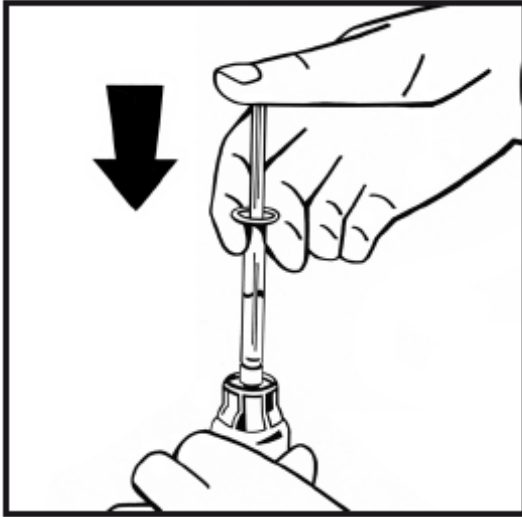
7. Nuo tirpiklio švirkšto nulaužkite apsauginį plastikinį galiuką. Išgirsite dangtelio trakstelėjimą. Nelieskite dangtelio vidaus ar švirkšto galiuko. Jeigu tirpalas iškart nevertojamas, uždarykite užpildytą švirkštą apsauginiu plastikiniu antgaliu laikymui.



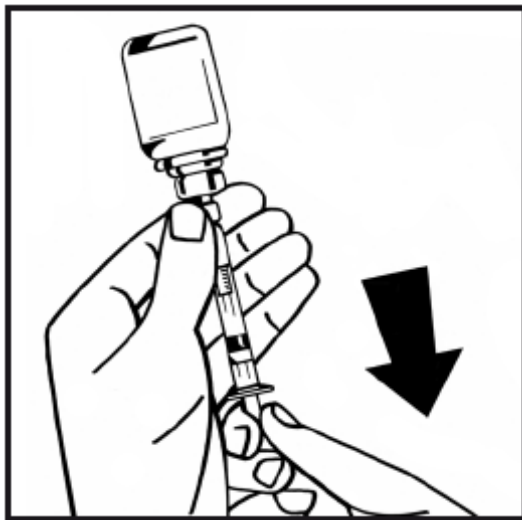
8. Nuimkite adapterio pakuotę ir ją išmeskite.
9. Tvirtai prijunkite tirpiklio švirkštą prie flakono adapterio, sukdami pagal laikrodžio rodyklę tol, kol pajusite pasipriešinimą.



10. Spausdami stūmoklį lėtai suleiskite visą tirpiklį į miltelių flakoną.



11. Neišimdami švirkšto švelniai pajudinkite ar kelis kartus pasukiokite flakoną ir ištirpinkite miltelius. Nekratykite. Palaukite, kol visi milteliai visiškai ištirps.
12. Prieš vartodami vizualiai patikrinkite, ar paruoštame tirpale nėra dalelių. Tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis, be matomų dalelių. Nevartokite tirpalo, jeigu jis drumstas, ar jame yra nuosėdų.
13. Prie švirkšto pritvirtintą flakoną apverskite dugnu aukštyn, ir lėtai įtraukite paruoštą tirpalą į švirkštą. Įsitikinkite, kad į švirkštą pateko visas flakono turinys.



14. Sukdami prieš laikrodžio rodyklę nuimkite užpildytą švirkštą nuo flakono adapterio ir tuščią flakoną išmeskite.
15. Dabar tirpalas paruoštas neatidėliotinam vartojimui. Negalima šaldyti.
16. Vienu iš pridėtų alkoholiu suvilgytų tamponų nuvalykite pasirinktą injekcijos vietą.
17. Prie švirkšto prijunkite pridėtą infuzijos rinkinį.  
 Įsmeikite infuzijos rinkinio adatą į pasirinktą veną. Jei geresniam venos matymui naudojate turniketą, prieš pradėdant tirpalo infuziją šį turniketą reikia atpalaiduoti.  
 Kraujas į švirkštą neturi patekti, nes gali susidaryti fibrino krešuliai.
18. Tirpalą į veną reikia leisti lėtai, ne greičiau kaip 4 ml per minutę.

Jei vienai infuzijai naudojate daugiau nei vieną miltelių flakoną, galite naudoti tą pačią injekcinę adatą. Flakono adapteris ir švirkštas skirti tik vienkartiniam naudojimui.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Švedija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2014 m. liepos 22 d.  
Paskutinio perregistravimo data 2019 m. balandžio 26 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

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



## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų)  
GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I)  
UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR  
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI  
UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stokholm  
Švedija

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stokholm  
Švedija

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

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

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

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

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

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

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

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

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Nuwiq 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
simoktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 miltelių flakone yra 250 TV simoktokogo alfa (100 TV/ml po ištirpinimo).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, arginino hidrochloridas, natrio citratas dihidratas, poloksameras 188  
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

1 miltelių flakonas, 1 užpildytas švirkštas su 2,5 ml injekcinio vandens, 1 flakono adapteris,  
1 peteliškės tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Ištirpinus leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 1 mėnesį be pertraukos.

Išimtas iš šaldytuvo: \_\_\_\_\_

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

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Švedija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/936/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Nuwiq 250

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**MILTELIŲ FLAKONAS**

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

Nuwiq 250 TV milteliai injekciniam tirpalui  
simktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)  
Ištirpinus leisti į veną.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

**6. KITA**

Octapharma logotipas

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Nuwiq 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
simoktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 miltelių flakone yra 500 TV simoktokogo alfa (200 TV/ml po ištirpinimo).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, arginino hidrochloridas, natrio citratas dihidratas, poloksameras 188  
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

**Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.**

1 miltelių flakonas, 1 užpildytas švirkštas su 2,5 ml injekcinio vandens, 1 flakono adapteris,  
1 peteliškės tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Ištirpinus leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP



**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 1 mėnesį be pertraukos.

Išimtas iš šaldytuvo: \_\_\_\_\_

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Švedija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/936/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Nuwiq 500

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**MILTELIŲ FLAKONAS**

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

Nuwiq 500 TV milteliai injekciniam tirpalui  
simktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)  
Ištirpinus leisti į veną.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

**6. KITA**

Octapharma logotipas

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Nuwiq 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
simoktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 miltelių flakone yra 1000 TV simoktokogo alfa (400 TV/ml po ištirpinimo).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, arginino hidrochloridas, natrio citratas dihidratas, poloksameras 188  
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

1 miltelių flakonas, 1 užpildytas švirkštas su 2,5 ml injekcinio vandens, 1 flakono adapteris,  
1 peteliškės tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Ištirpinus leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 1 mėnesį be pertraukos.

Išimtas iš šaldytuvo: \_\_\_\_\_

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Švedija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/936/003

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Nuwiq 1000

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**MILTELIŲ FLAKONAS**

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

Nuwiq 1000 TV milteliai injekciniam tirpalui  
simktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)  
Ištirpinus leisti į veną.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

**6. KITA**

Octapharma logotipas

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Nuwiq 1500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
simoktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 miltelių flakone yra 1500 TV simoktokogo alfa (600 TV/ml po ištirpinimo).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, arginino hidrochloridas, natrio citratas dihidratas, poloksameras 188  
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

1 miltelių flakonas, 1 užpildytas švirkštas su 2,5 ml injekcinio vandens, 1 flakono adapteris,  
1 peteliškės tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Ištirpinus leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 1 mėnesį be pertraukos.

Išimtas iš šaldytuvo: \_\_\_\_\_

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

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Švedija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/936/008

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Nuwiq 1500

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**MILTELIŲ FLAKONAS**

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

Nuwiq 1500 TV milteliai injekciniam tirpalui  
simktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)  
Ištirpinus leisti į veną.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

**6. KITA**

Octapharma logotipas



## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Nuwiq 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
simoktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 miltelių flakone yra 2000 TV simoktokogo alfa (800 TV/ml po ištirpinimo).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, arginino hidrochloridas, natrio citratas dihidratas, poloksameras 188  
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

**Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.**

1 miltelių flakonas, 1 užpildytas švirkštas su 2,5 ml injekcinio vandens, 1 flakono adapteris,  
1 peteliškės tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Ištirpinus leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 1 mėnesį be pertraukos.

Išimtas iš šaldytuvo: \_\_\_\_\_

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Švedija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/936/004

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Nuwiq 2000

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**MILTELIŲ FLAKONAS**

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

Nuwiq 2000 TV milteliai injekciniam tirpalui  
simktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)  
Ištirpinus leisti į veną.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

**6. KITA**

Octapharma logotipas

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Nuwiq 2500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
simoktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 miltelių flakone yra 2500 TV simoktokogo alfa (1000 TV/ml po ištirpinimo).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, arginino hidrochloridas, natrio citratas dihidratas, poloksameras 188  
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

1 miltelių flakonas, 1 užpildytas švirkštas su 2,5 ml injekcinio vandens, 1 flakono adapteris,  
1 peteliškės tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Ištirpinus leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 1 mėnesį be pertraukos.

Išimtas iš šaldytuvo: \_\_\_\_\_

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Švedija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/936/005

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Nuwiq 2500

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**MILTELIŲ FLAKONAS**

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

Nuwiq 2500 TV milteliai injekciniam tirpalui  
simktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)  
Ištirpinus leisti į veną.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

**6. KITA**

Octapharma logotipas

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Nuwiq 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
simoktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 miltelių flakone yra 3000 TV simoktokogo alfa (1200 TV/ml po ištirpinimo).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, arginino hidrochloridas, natrio citratas dihidratas, poloksameras 188  
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

**Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.**

1 miltelių flakonas, 1 užpildytas švirkštas su 2,5 ml injekcinio vandens, 1 flakono adapteris,  
1 peteliškės tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai  
1 miltelių flakone yra 3000 tarptautinių vienetų simoktokogo alfa.

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Ištirpinus leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 1 mėnesį be pertraukos.

Išimtas iš šaldytuvo: \_\_\_\_\_

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Švedija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/936/006

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Nuwiq 3000

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN



**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**MILTELIŲ FLAKONAS**

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

Nuwiq 3000 TV milteliai injekciniam tirpalui  
simktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)  
Ištirpinus leisti į veną.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

**6. KITA**

Octapharma logotipas

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

### IŠORINĖ DĖŽUTĖ

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nuwiq 4000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
simoktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

#### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 miltelių flakone yra 4000 TV simoktokogo alfa (1600 TV/ml po ištirpinimo).

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, arginino hidrochloridas, natrio citratas dihidratas, poloksameras 188  
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

1 miltelių flakonas, 1 užpildytas švirkštas su 2,5 ml injekcinio vandens, 1 flakono adapteris,  
1 peteliškės tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Ištirpinus leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

#### 8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

#### 9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 1 mėnesį be pertraukos.

Išimtas iš šaldytuvo: \_\_\_\_\_

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

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Švedija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/936/007

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Nuwiq 4000

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**MILTELIŲ FLAKONAS**

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

Nuwiq 4000 TV milteliai injekciniam tirpalui  
simktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)  
Ištirpinus leisti į veną.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

**6. KITA**

Octapharma logotipas

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ  
UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS SU 2,5 ML INJEKCIŅIO VANDENS**

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

Nuwiq tirpiklis  
Injekcinis vanduo

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

2,5 ml

**6. KITA**

## **B. PAKUOTĒS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Nuwiq 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
Nuwiq 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
Nuwiq 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
Nuwiq 1500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
Nuwiq 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
Nuwiq 2500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
Nuwiq 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui  
Nuwiq 4000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

simoktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

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

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

### 1. Kas yra Nuwiq ir kam jis vartojamas

Nuwiq sudėtyje yra veikliosios medžiagos – žmogaus rekombinantinio VIII krešėjimo faktoriaus (simoktokogo alfa). VIII faktorius reikalingas tam, kad kraujyje susiformuotų krešuliai ir sustotų kraujavimas. Hemofilija A sergantiems pacientams (turintiems įgimtą VIII faktoriaus trūkumą) VIII faktoriaus nepakanka, arba jis neveikia tinkamai.

Nuwiq pakeičia trūkstamą VIII faktorių. Šis vaistinis preparatas vartojamas kraujavimo gydymui ir profilaktikai hemofilija A sergantiems pacientams ir jo galima vartoti visų amžiaus grupių pacientams.

### 2. Kas žinotina prieš vartojant Nuwiq

#### Nuwiq vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai simoktokogui alfa arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu nesate dėl to tikri, pasitarkite su gydytoju.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Nuwiq.

Yra nedidelė tikimybė, kad Jums gali pasireikšti anafilaksinė reakcija (sunki, staigi alerginė reakcija) į Nuwiq. Jūs turite žinoti ankstyvuosius alerginės reakcijos požymius, išvardytus 4 skyriuje „Alerginės reakcijos“.

Jeigu pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, nedelsdami nutraukite injekciją ir kreipkitės į gydytoją.

Žinoma komplikacija, kuri gali pasireikšti gydant visais VIII faktoriaus vaistais, yra inhibitorių (antikūnų) susidarymas. Šie inhibitoriai, ypač esant dideliame jų kiekiui, neleidžia gydymui tinkamai veikti, ir Jūs arba Jūsų vaikas būsite atidžiai stebimi, ar tokių inhibitorių atsiranda. Jei Jūsų arba Jūsų vaiko kraujavimas nekontroliuojamas Nuwiq, nedelsdami praneškite gydytojui.

#### Širdies ir kraujagyslių reiškiniai

Pacientams, kuriems jau yra širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizikos veiksnių, pakeičiamasis gydymas VIII faktoriaus vaistais gali padidinti širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų riziką.

#### Su kateteriu susiję komplikacijos

Jeigu Jums reikia centrinės venos prieigos įtaiso (CVPI), reikėtų apsvarstyti su CVPI susijusių komplikacijų, įskaitant vietines infekcijas, bakterijų atsiradimo kraujyje ir kateterio vietos trombozės, riziką.

Svarbu, kad būtų registruojamas Jūsų vartojamo Nuwiq serijos numeris.

Todėl kiekvieną kartą, kai gausite naują Nuwiq pakuotę, užrašykite datą ir serijos numerį (kuri nurodyta ant pakuotės po *{Lot}*) ir laikykite šią informaciją saugioje vietoje.

#### **Kiti vaistai ir Nuwiq**

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

#### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

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

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nuwiq neveikia jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

#### **Nuwiq sudėtyje yra natrio**

Kiekviename šio vaisto flakone yra 18,4 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 0,92 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiems.

### **3. Kaip vartoti Nuwiq**

Gydymą Nuwiq pradės gydytojas, turintis hemofilija A sergančių ligonių priežiūros patirties. Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip Jums nurodė gydytojas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

Dažniausiai Nuwiq į veną suleidžia gydytojas arba slaugytojas, turintys hemofilija A sergančių ligonių priežiūros patirties. Jūs arba kitas asmuo taip pat gali atlikti Nuwiq injekciją, bet tik po to, kai bus tinkamai apmokytas.

Gydytojas apskaičiuos Nuwiq dozę (tarptautiniais vienetais = TV) atsižvelgdamas į Jūsų būklę ir kūno svorį bei į tai, ar vaistas vartojamas kraujavimo profilaktikai, ar gydymui. Kaip dažnai Jums bus reikalinga injekcija priklausys nuo to, kiek Nuwiq Jums yra veiksmingas. Paprastai A hemofilijos gydymas trunka visą gyvenimą.

#### Kraujavimo profilaktika

Įprastinė Nuwiq dozė yra 20-40 TV kilogramui kūno svorio, vartojama kas 2-3 paros. Tačiau kai kuriais atvejais, ypač jaunesniems pacientams, gali būti reikalingos dažnesnės injekcijos ar didesnės dozės.

#### Kraujavimo gydymas

Nuwiq dozė apskaičiuojama atsižvelgiant į Jūsų kūno svorį ir VIII faktoriaus kiekį, kurį reikia pasiekti. Reikiamas VIII faktoriaus kiekis priklauso nuo kraujavimo vietos ir stiprumo.



Jeigu Jums atrodo, kad Nuwiq poveikis nepakankamas, pasakykite apie tai gydytojui. Gydytojas atliks atitinkamus laboratorinius tyrimus, siekdamas įsitikinti, kad VIII faktoriaus kiekis yra pakankamas. Tai ypač svarbu, jeigu jums buvo atlikta didelės apimties chirurginė operacija.

#### Pacientai, kuriems susiformavo VIII faktoriaus inhibitoriai

Jeigu vartojant Nuwiq nepavyksta pasiekti numatyto VIII faktoriaus kiekio plazmoje, arba jei kraujavimo neįmanoma tinkamai kontroliuoti, gali būti, kad susiformavo VIII faktoriaus inhibitorių. Gydytojas tai patikrins. Kraujavimui sustabdyti Jums gali prireikti didesnės Nuwiq dozės ar kito vaistinio preparato. Nedidinkite bendros Nuwiq dozės, norėdami sustabdyti kraujavimą, nepasitarę su gydytoju.

#### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Nuwiq vartojimo vaikams ir paaugliams būdas nesiskiria nuo suaugusių. Kadangi VIII faktoriaus preparatai vaikams ir paaugliams gali būti skiriami dažniau, gali reikėti centrinės venos prieigos įtaiso (CVPI). CVPI yra išorinė jungtis, suteikianti prieigą prie kraujotakos per kateterį be injekcijos per odą.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Nuwiq dozę?**

Nebuvo pranešta apie jokių perdozavimo simptomus. Jeigu jums buvo suleista didesnė Nuwiq dozė, nei paskirta, apie tai pasakykite gydytojui.

#### **Pamiršus pavartoti Nuwiq**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Nedelsiant pradėkite vartoti kitą dozę ir vartokite toliau, kaip patarė gydytojas.

#### **Nustojus vartoti Nuwiq**

Nenustokite vartoti Nuwiq nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

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

#### **Nedelsdami nustokite vartoti vaistą ir skubiai kreipkitės į gydytoją, jeigu:**

- **pastebėsite alerginių reakcijų simptomų**  
Alerginėmis reakcijomis gali būti išbėrimas, dilgėlinė (niežintis išbėrimas), įskaitant išplitusią dilgėlinę, lūpų ir liežuvio patinimas, dusulys, švokštimas, ankštumas krūtinėje, vėmimas, nerimavimas, žemas kraujo spaudimas ir svaigulys. Šie simptomai gali būti ankstyvieji anafilaksinio šoko simptomai. Jeigu pasireiškė sunkios, staigios alerginės reakcijos (anafilaksinės) (labai retos: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių), reikia nedelsiant nutraukti injekciją ir iš karto kreiptis į gydytoją. Sunkūs simptomai reikalauja neatidėliotino gydymo.
- **pastebėjote, kad vaistas nustojo veikti tinkamai (kraujavimas nesustoja arba tampa dažnas)**  
Anksčiau VIII faktoriaus vaistais negydytiems vaikams ir paaugliams labai dažnai (dažniau kaip 1 iš 10 pacientų) gali susidaryti slopinančių antikūnų (žr. 2 skyrių). Tačiau pacientams, kurie anksčiau vartojo VIII faktorių (buvo gydyti ilgiau kaip 150 parų), jų susidaro nedažnai (ne dažniau kaip 1 iš 100 pacientų). Jei taip atsitiktų, Jūsų arba Jūsų vaiko vaistai gali neveikti tinkamai ir atsirasti nuolatinis kraujavimas. Tokiu atveju turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

#### **Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 žmogui iš 10)**

Padidėjęs jautrumas, karščiavimas.

#### **Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100)**

Dilgčiojimas arba tirpimas (parestezija), galvos skausmas, svaigulys, svaigimas (*vertigo*), dusulys, burnos sausmė, nugaros skausmas, injekcijos vietos uždegimas, skausmas injekcijos vietoje, neapibrėžtas fizinio diskomforto pojūtis (negalavimas), hemoraginė anemija, anemija, krūtinės skausmas, teigiamas neneutralizuojančių antikūnų tyrimas AGP (anksčiau gydytiems pacientams).

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Nuwiq**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Iki paruošimo Nuwiq miltelius galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną kartą, bet ne ilgiau kaip 1 mėnesį be pertraukos. Ant vaisto dėžutės užsirašykite datą, kada pradėjote Nuwiq laikyti kambario temperatūroje. Palaikius Nuwiq kambario temperatūroje, vėl jo laikyti šaldytuve negalima.

Paruoštą tirpalą suvartoti nedelsiant po paruošimo.

Pastebėjus matomų gedimo požymių – ypač švirkšto ir (arba) flakono apsauginių pakuočių, šio vaisto vartoti negalima.

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

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Nuwiq sudėtis**

#### Milteliai

- Veiklioji medžiaga yra rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius (simoktokogas alfa).  
Kiekviename miltelių flakone yra 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000 arba 4000 TV simoktokogo alfa.  
Kiekviename paruoštame tirpale yra apytiksliai 100, 200, 400, 600, 800, 1000, 1200 arba 1600 TV/ml simoktokogo alfa.
- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, arginino hidrokloridas, natrio citratas dihidratas ir poloksameras 188. Žr. 2 skyrių, "Nuwiq sudėtyje yra natrio".

#### Tirpiklis

Injekcinis vanduo

### **Nuwiq išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Nuwiq tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui. Milteliai yra balti arba balkšvi milteliai stikliniame flakone. Tirpiklis yra injekcinis vanduo stikliniame užpildytame švirkšte.

Paruoštas tirpalas yra skaidrus, bespalvis ir be pašalinių dalelių.

Kiekvienoje Nuwiq pakuotėje yra:

- 1 miltelių flakonas, kuriame yra 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000 arba 4000 TV simoktokogo alfa
- 1 užpildytas švirkštas su 2,5 ml injekcinio vandens
- 1 flakono adapteris
- 1 peteliškės tipo adata
- 2 alkoholiu suvilgyti tamponai

### **Registruotojas ir gamintojas**

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stokholm, Švedija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

#### **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**

Octapharma France  
Tél: +33 1 41318000

#### **Hrvatska**

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

#### **Ireland**

Octapharma AB (Sweden)  
Tel: +46 8 56643000

#### **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 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

**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

**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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

#### Gydymas pagal poreikį

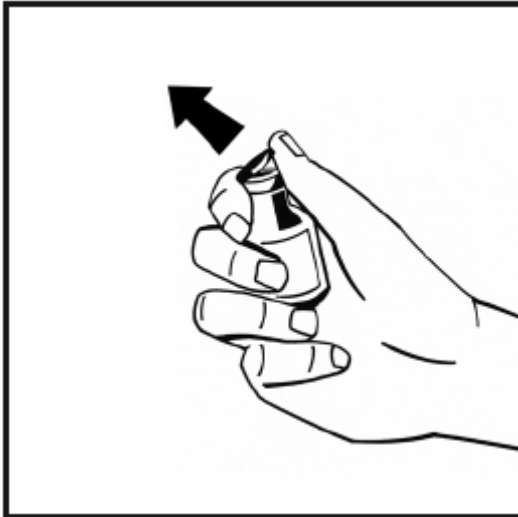
Skiriama dozė ir vartojimo dažnis visuomet turi būti nustatomi, atsižvelgiant į klinikinį veiksmingumą kiekvienu konkrečiu atveju.

Toliau apibūdintų kraujavimo epizodų atveju, VIII faktoriaus aktyvumas neturi sumažėti žemiau nurodyto plazmos aktyvumo lygio (procentais, lyginant su normaliu aktyvumo lygiui arba TV/dl) per atitinkamą laikotarpį. Ši lentelė gali būti naudojama kaip dozavimo rekomendacijos kraujavimo epizodų ir chirurginių intervencijų atvejais.

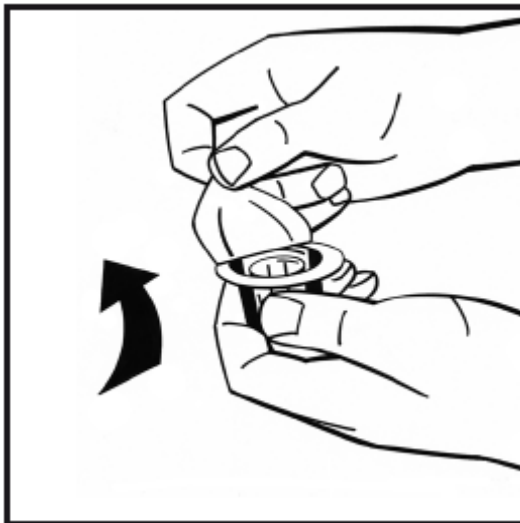
<b>Kraujavimo laipsnis / chirurginės procedūros tipas</b>	<b>Reikiamas VIII faktoriaus lygis (%) (TV/dl)</b>	<b>Dozių dažnis (valandomis) / gydymo trukmė (paromis)</b>
<u>Kraujavimas</u>		
Ankstyvoji hemartrozė, kraujavimas į raumenis arba iš burnos	20–40	Kartoti kas 12–24 valandas. Vartoti mažiausiai 1 parą, kol sprendžiant pagal sumažėjusį skausmą, nustoja kraujuoti arba užgyja.
Išplitusi hemartrozė, kraujavimas į raumenis arba hematoma	30–60	Kartoti infuzijas kas 12–24 valandas 3–4 ar daugiau parų, kol išnyksta skausmas ir ūmaus neįgalumo požymiai
Gyvybei pavojingas kraujavimas	60–100	Kartoti infuzijas kas 8–24 valandas, kol praeis pavojus.
<u>Chirurginės procedūros</u>		
Nedidelės operacijos, įskaitant danties traukimą	30–60	Infuzijos kas 24 valandas mažiausiai 1 parą, kol užgyja.
Didelės chirurginės operacijos	80–100 (prieš operaciją ir po jos)	Kartoti infuzijas kas 8–24 valandas, kol žaizda pakankamai užgis, toliau tęsti gydymą mažiausiai 7 paras, kad VIII faktoriaus aktyvumas būtų nuo 30 – 60 % (TV/dl).

## PARUOŠIMO IR VARTOJIMO INSTRUKCIJA

1. Leiskite švirkšte esančiam tirpikliui (injekciniam vandeniui) ir flakone esantiems milteliams sušilti iki kambario temperatūros. Jūs tai galite padaryti palaikę juos abiejose rankose tol, kol jie bus tokie pat šilti, kaip ir Jūsų rankos. Nešildykite flakono ir užpildyto švirkšto jokiais kitais būdais. Tokia temperatūra turi būti ir ruošimo metu.
2. Nuplėškite plastikinį dangtelį nuo miltelių flakono, kad galėtumėte pasiekti centrinę guminio kamščio dalį. Neištraukite pilko kamščio arba flakono viršų juosiančio metalinio žiedo.



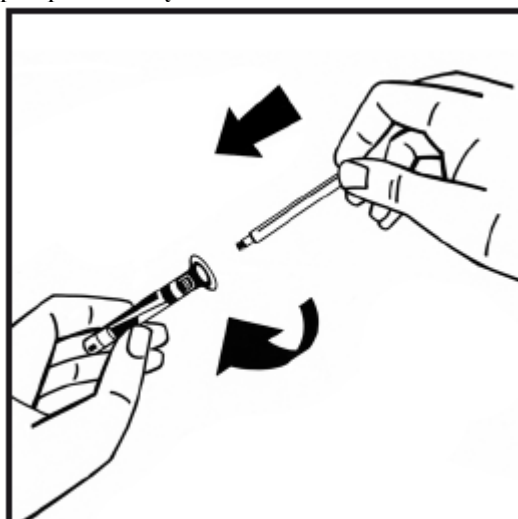
3. Nuvalykite flakono viršų alkoholiu suvilgytu tamponu. Leiskite alkoholiui išdžiūti.
4. Nulupkite popierinį dangtelį nuo flakono adapterio pakuotės. Adapterio iš pakuotės neišimkite.



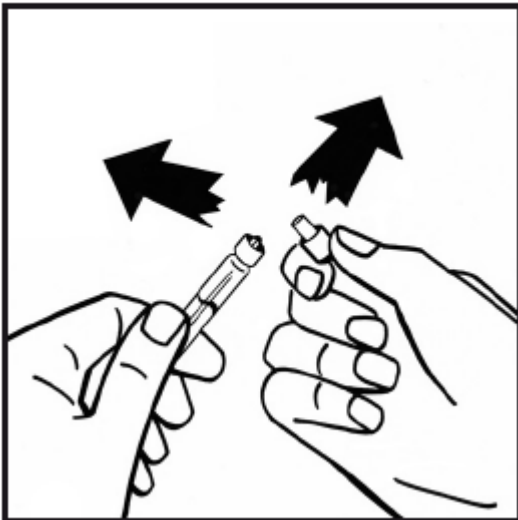
5. Padėkite miltelių flakoną ant lygaus paviršiaus ir prilaikykite. Paimkite adapterio pakuotę ir uždėkite flakono adapterį ant miltelių flakono guminio kamščio centre. Stipriai spauskite adapterio pakuotę žemyn, kol adapterio smaigalys pradurs į guminį kamštį. Kai tai įvyks, pajusite adapterio spragtelėjimą.



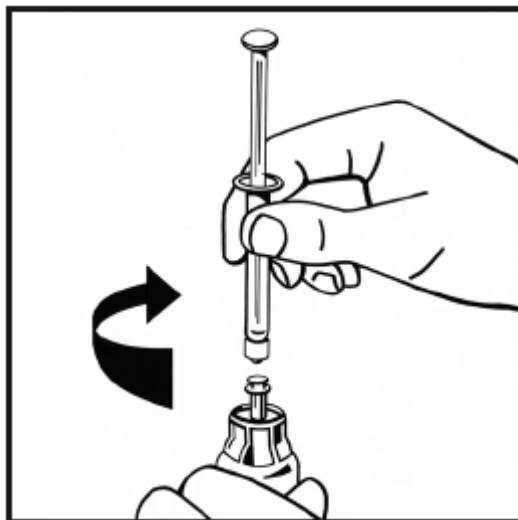
6. Nulupkite popierinę užpildyto švirkšto pakuotės dalį. Laikykite stūmoklio strypelio galą, stengdamiesi neliesti strypelio. Prijunkite sriegiuotą stūmoklio strypelio galą prie tirpiklio švirkšto stūmoklio. Sukite stūmoklio strypelį pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite nedidelį pasipriešinimą.



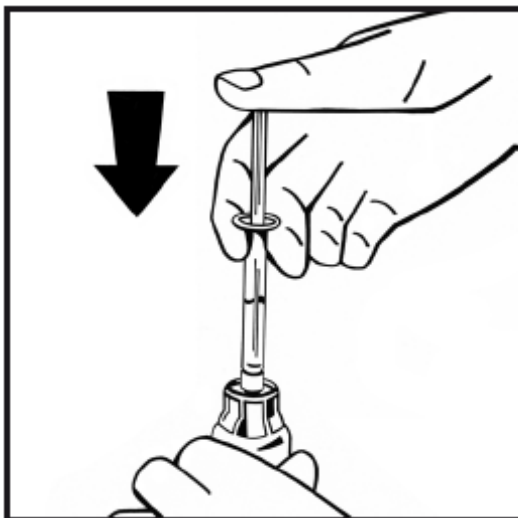
7. Nuo tirpiklio švirkšto nulaužkite apsauginį plastikinį galiuką. Išgirsite dangelio trakstelėjimą. Nelieskite dangtelio vidaus ar švirkšto galiuko. Jeigu tirpalas iškart nevertojamas, uždarykite užpildytą švirkštą apsauginiu plastikiniu antgaliu laikymui.



8. Nuimkite adapterio pakuotę ir ją išmeskite.  
9. Tvirtai prijunkite tirpiklio švirkštą prie flakono adapterio, sukdami pagal laikrodžio rodyklę tol, kol pajusite pasipriešinimą.



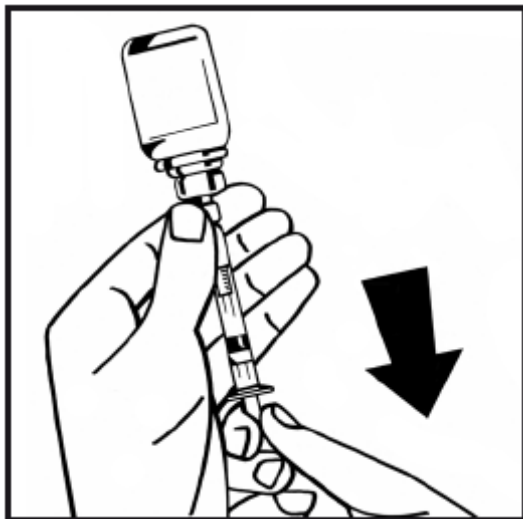
10. Spausdami stūmoklį lėtai suleiskite visą tirpiklį į miltelių flakoną.



11. Neišimdami švirkšto švelniai pajudinkite ar kelis kartus pasukiokite flakoną ir ištirpinkite miltelius. Nekratykite. Palaukite, kol visi milteliai visiškai ištirps.



12. Prieš vartodami vizualiai patikrinkite, ar paruoštame tirpale nėra dalelių. Tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis, be matomų dalelių. Nevartokite tirpalo, jeigu jis drumstas, ar jame yra nuosėdų.
13. Prie švirkšto pritvirtintą flakoną apverskite dugnu aukštyn, ir lėtai įtraukite paruoštą tirpalą į švirkštą. Įsitikinkite, kad į švirkštą pateko visas flakono turinys.



14. Sukdami prieš laikrodžio rodyklę nuimkite užpildytą švirkštą nuo flakono adapterio ir tuščią flakoną išmeskite.
15. Dabar tirpalas paruoštas neatidėliotinam vartojimui. Negalima šaldyti.
16. Vienu iš pridėtų alkoholiu suvilgytų tamponų nuvalykite pasirinktą injekcijos vietą.
17. Prie švirkšto prijunkite pridėtą infuzijos rinkinį.  
Išmeikite infuzijos rinkinio adatą į pasirinktą veną. Jei geresniam venos matymui naudojate turniketą, prieš pradėdant tirpalo infuziją šį turniketą reikia atpalaiduoti.  
Kraujas į švirkštą neturi patekti, nes gali susidaryti fibrino krešuliai.
18. Tirpalą į veną reikia leisti lėtai, ne greičiau kaip 4 ml per minutę.

Jei vienai infuzijai naudojate daugiau nei vieną miltelių flakoną, galite naudoti tą pačią injekcinę adatą. Flakono adapteris ir švirkštas skirti tik vienkartiniam naudojimui.