

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nuwiq 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
Nuwiq 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
Nuwiq 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
Nuwiq 1500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
Nuwiq 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
Nuwiq 2500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
Nuwiq 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
Nuwiq 4000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Nuwiq 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 250 SV cilvēka VIII asinsreces faktora (rDNS), alfa simoktokoga (simoctocog alfa).

Pēc sagatavošanas Nuwiq 250 SV satur apmēram 100 SV/ml cilvēka VIII asinsreces faktora (rDNS), alfa simoktokoga.

### Nuwiq 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 500 SV cilvēka VIII asinsreces faktora (rDNS), alfa simoktokoga (simoctocog alfa).

Pēc sagatavošanas Nuwiq 500 SV satur apmēram 200 SV/ml cilvēka VIII asinsreces faktora (rDNS), alfa simoktokoga.

### Nuwiq 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 1000 SV cilvēka VIII asinsreces faktora (rDNS), alfa simoktokoga (simoctocog alfa).

Pēc sagatavošanas Nuwiq 1000 SV satur apmēram 400 SV/ml cilvēka VIII asinsreces faktora (rDNS), alfa simoktokoga.

### Nuwiq 1500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 1500 SV cilvēka VIII asinsreces faktora (rDNS), alfa simoktokoga (simoctocog alfa).

Pēc sagatavošanas Nuwiq 1500 SV satur apmēram 600 SV/ml cilvēka VIII asinsreces faktora (rDNS), alfa simoktokoga.

### Nuwiq 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 2000 SV cilvēka VIII asinsreces faktora (rDNS), alfa simoktokoga (simoctocog alfa).

Pēc sagatavošanas Nuwiq 2000 SV satur apmēram 800 SV/ml cilvēka VIII asinsreces faktora (rDNS), alfa simoktokoga.

### Nuwiq 2500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 2500 SV cilvēka VIII asinsreces faktora (rDNS), alfa simoktokoga (simoctocog alfa).

Pēc sagatavošanas Nuwiq 2500 SV satur apmēram 1000 SV/ml cilvēka VIII asinsreces faktora (rDNS), alfa simoktokoga.

### Nuwiq 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 3000 SV cilvēka VIII asinsreces faktora (rDNS), alfa simoktokoga (simoctocog alfa).

Pēc sagatavošanas Nuwiq 3000 SV satur apmēram 1200 SV/ml cilvēka VIII asinsreces faktora (rDNS), alfa simoktokoga.

### Nuwiq 4000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 4000 SV cilvēka VIII asinsreces faktora (rDNS), alfa simoktokoga (simoctocog alfa).

Pēc sagatavošanas Nuwiq 4000 SV satur apmēram 1600 SV/ml cilvēka VIII asinsreces faktora (rDNS), alfa simoktokoga.

Aktivitāti (SV) nosaka, izmantojot Eiropas Farmakopejas hromogēna testu. Nuwiq specifiskā aktivitāte ir apmēram 9500 SV/mg proteīna.

Alfa simoktokogs (cilvēka VIII asinsreces faktors (rDNS)) ir attīrīts proteīns, kas sastāv no 1440 aminoskābēm. Aminoskābju secība ir līdzīga cilvēka plazmas VIII faktora 90 + 80 kDa formai (t. i., bez B-domēna). Nuwiq, izmantojot rekombinantas DNS tehnoloģiju, ražo ģenētiski modificētās cilvēka embrija nieru (CEN) 293F šūnās. No dzīvniekiem vai cilvēkiem iegūts materiāls netiek pievienots ne ražošanas procesa laikā, ne gatavajām zālēm.

### Palīgviela ar zināmu iedarbību

Viens ml sagatavotā šķīduma satur 7,35 mg nātrija (18,4 mg nātrija flakonā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## **3. ZĀĻU FORMA**

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai.

Pulveris: balts vai gandrīz balts irdens pulveris.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

## **4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

### **4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Asiņošanas ārstēšana un profilakse pacientiem ar A hemofiliju (iedzimtu VIII faktora deficītu). Nuwiq var lietot visām vecuma grupām.

### **4.2. Devas un lietošanas veids**

Ārstēšanai jānotiek ārsta, kuram ir pieredze hemofilijas ārstēšanā, uzraudzībā.

### Ārstēšanas uzraudzība

Ārstēšanas laikā ieteicams atbilstoši noteikt VIII faktora līmeni, lai varētu piemērot lietojamo devu un atkārtoto infūziju biežumu. Katram pacientam individuāli atbildes reakcija uz VIII faktoru var būt atšķirīga, uzrādot atšķirīgu eliminācijas pusperiodu un atveseļošanos. Devu, kas aprēķināta, pamatojoties uz ķermeņa masu, var būt jāpielāgo pacientiem, kuriem ir nepietiekama ķermeņa masa, vai pacientiem, kuriem ir palielināta ķermeņa masa. Jo īpaši, lielo ķirurģisko procedūru gadījumā ir

nepieciešams precīzi kontrolēt aizstājterapiju, izmantojot asinsreces analīzes (plazmas VIII faktora aktivitāte).

Izmantojot *in vitro* vienposma asins recēšanas testu, kas pamatojas uz tromboplastīna laiku (APTL), lai noteiktu VIII faktora aktivitāti pacientu asins paraugos, plazmas VIII faktora aktivitātes rezultātus var būtiski ietekmēt gan APTL reaģenta veids, gan testā izmantotais references standarts. Turklāt var būt būtiskas atšķirības starp testa rezultātiem, kuri iegūti, izmantojot vienposma asins recēšanas testu, kas pamatojas uz APTL, un testa rezultātiem, kuri iegūti, izmantojot hromogēna testu saskaņā ar Eiropas Farmakopeju. Tas ir īpaši svarīgi, mainot laboratoriju un/vai testā izmantojamus reaģentus.

### Devas

Aizstājterapijas devas un ilgums ir atkarīgs no VIII faktora deficīta smaguma pakāpes, no asiņošanas vietas un intensitātes, kā arī no pacienta klīniskā stāvokļa.

Ievadītā VIII faktora daudzums tiek izteikts starptautiskajās vienībās (SV), kas ir saistītas ar spēkā esošajiem VIII faktora preparātiem izvirzītajiem PVO koncentrāciju standartiem. VIII faktora aktivitāte plazmā tiek izteikta vai nu procentos (attiecībā pret normālu cilvēka plazmu), vai arī, vēlams, starptautiskajās vienībās (salīdzinot ar VIII faktora plazmā starptautisko standartu).

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

### Ārstēšana pēc nepieciešamības

Nepieciešamās VIII faktora devas aprēķina pamatā ir empīriskā atrade, ka viena VIII faktora starptautiskā vienība (SV) uz kg ķermeņa masas palielina VIII faktora aktivitāti plazmā par apmēram 2% no normālās aktivitātes jeb 2 SV/dl. Nepieciešamā deva tiek aprēķināta, izmantojot šādu formulu:

Nepieciešamās vienības = ķermeņa masa (kg) x vēlamā VIII faktora paaugstināšanās (%) (SV/dl) x 0,5 (SV/kg uz SV/dl)

Sagaidāmā VIII faktora paaugstināšanās (% normas) =  $\frac{2 \times \text{ievadītās SV}}{\text{ķermeņa masa (kg)}}$

Ievadāmajam daudzumam un ievadīšanas biežumam vienmēr jābūt orientētam uz klīnisko efektivitāti katrā konkrētajā gadījumā.

Turpmāk norādīto asiņošanu gadījumā VIII faktora aktivitāte attiecīgajā periodā nedrīkst pazemināties zemāk par norādīto aktivitātes līmeni plazmā (% no normas jeb SV/dl). Turpmāk norādīto tabulu var izmantot kā vadlīnijas devu noteikšanai asiņošanas epizožu un ķirurģiskās iejaukšanās gadījumos.

<b>Asiņošanas pakāpe/ ķirurģiskās iejaukšanās veids</b>	<b>Nepieciešamais VIII faktora līmenis (%) (SV/dl)</b>	<b>Devu ievadīšanas biežums (stundas)/ terapijas ilgums (dienas)</b>
<u>Asiņošana</u>		
Agrīna hemartroze, asiņošana muskuļos vai mutes dobumā	20–40	Atkārtojiet ik pēc 12–24 stundām. Vismaz 1 dienu, līdz asiņošanas epizode, par kuru liecina sāpes, ir beigusies vai panākta dzišana.
Plašāka hemartroze, asiņošana muskuļos vai hematoma	30–60	Atkārtojiet infūziju ik pēc 12–24 stundām 3–4 dienas vai ilgāk, līdz beigušās sāpes un akūta nespēja.
Dzīvībai bīstamas asiņošanas	60–100	Atkārtojiet infūziju ik pēc 8–24

Asiņošanas pakāpe/ ķirurģiskās iejaukšanās veids	Nepieciešamais VIII faktora līmenis (%) (SV/dl)	Devu ievadīšanas biežums (stundas)/ terapijas ilgums (dienas)
		stundām, līdz draudi novērsti.
<u>Ķirurģiska iejaukšanās</u>		
Neliela operācija, ieskaitot zoba ekstrakciju	30–60	Ik pēc 24 stundām, vismaz 1 dienu, līdz panākta dzīšana.
Liela operācija	80–100 (pirms un pēc operācijas)	Atkārtojiet infūziju ik pēc 8–24 stundām līdz adekvātai brūces dzīšanai, tad turpiniet terapiju vismaz 7 nākamās dienas, lai VIII faktora aktivitāti saglabātu 30– 60% (SV/dl) līmenī.

### Profilakse

Ilgstošai asiņošanas profilaksei pacientiem ar smagu A hemofiliju VIII faktora parastās devas ir 20–40 SV uz kg ķermeņa masas ik pēc 2–3 dienām. Režīmu var pielāgot, pamatojoties uz pacienta atbildes reakciju.

Dažos gadījumos, īpaši jaunākiem pacientiem, var būt nepieciešami īsāki dozēšanas intervāli vai lielākas devas.

### Pediatriskā populācija

Devas pieaugušajiem un bērniem un pusaudžiem ir tādas pašas, tomēr bērniem un pusaudžiem var būt nepieciešami īsāki devu ievadīšanas intervāli vai lielākas devas. Pašlaik pieejamie dati aprakstīti 4.8., 5.1. un 5.2. apakšpunktā.

### Lietošanas veids

Nuwiq ir paredzēta intravenozai lietošanai.  
Ieteicams ievadīt ne vairāk par 4 ml minūtē.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

## **4.3. Kontrindikācijas**

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

## **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

### Izsekojamība

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

### Paaugstināta jutība

Tāpat kā lietojot jebkuras intravenozas proteīnu saturošas zāles, iespējamas alerģiska tipa paaugstinātas jutības reakcijas. Bez VIII faktora Nuwiq satur cilvēka saimniekšūnu proteīnu zīmes. Ja rodas paaugstinātas jutības simptomi, pacientiem jāiesaka nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un

sazināties ar ārstu. Pacienti jāinformē par paaugstinātas jutības reakciju agrīnām pazīmēm, ieskaitot nātreni, ģeneralizētu nātreni, spiediena sajūtu krūtīs, sēkšanu, hipotensiju un anafilaksi.

Šoka gadījumā jāuzsāk šoka standarta medikamentozā terapija.

### Inhibitori

Neitralizējošu antivielu (inhibitoru) veidošanās pret VIII faktoru ir labi zināma A hemofīlijas pacientu ārstēšanas komplikācija. Šie inhibitori parasti ir IgG imūnglobulīni, kas darbojas pret VIII faktora prokoagulanta aktivitāti un kuru daudzums tiek izteikts Betesda vienībās (BV) mililitrā plazmas, izmantojot modificētu testu. Inhibitoru veidošanās risks korelē ar slimības smagumu, kā arī ar VIII faktora iedarbību, šis risks ir visaugstākais pirmajās 50 terapijas dienās, bet turpinās visu mūžu, lai gan risks ir retāks.

Atkārtotas inhibitoru (zema titra) veidošanās gadījumi novēroti pēc vienu VIII faktoru saturošo zāļu nomaiņas ar citām iepriekš ārstētiem pacientiem ar inhibitoru veidošanos anamnēzē pēc vairāk nekā 100 iedarbības dienām. Tāpēc pēc jebkuru zāļu nomaiņas ir ieteicams rūpīgi novērot visus pacientus, vai tiem neveidojas inhibitori.

Inhibitoru veidošanās klīniskā nozīmība ir atkarīga no inhibitora titra, jo zema titra inhibitori, kas pastāv īslaicīgi vai pastāvīgi saglabājas kā zema titra inhibitori, rada mazāku nepietiekamas klīniskās atbildes reakcijas risku nekā augsta titra inhibitori.

Kopumā visiem ar VIII asinsreces faktoru saturošajām zālēm ārstētajiem pacientiem rūpīgi jākontrolē inhibitoru veidošanās, izmantojot atbilstošu klīnisko novērošanu un laboratoriskos testus. Ja netiek sasniegts gaidītais VIII asinsreces faktora aktivitātes līmenis plazmā vai ja asiņošanu nav iespējams kontrolēt ar atbilstošu VIII faktora devu, jāpārbauda VIII asinsreces faktora inhibitoru klātbūtne. Pacientiem ar augstu inhibitoru līmeni VIII faktora terapija var būt neefektīva, un ir jāapsver citas ārstēšanas iespējas. Šādu pacientu ārstēšana jāvada ārstiem, kuriem ir pieredze hemofīlijas ārstēšanā un ārstēšanā VIII faktora inhibitoru veidošanās gadījumā.

### Kardiovaskulārie notikumi

Pacientiem ar esošiem kardiovaskulārā riska faktoriem aizstājterapija ar VIII faktoru var paaugstināt kardiovaskulāro risku.

### Ar katetru saistītas komplikācijas

Ja nepieciešamas centrālās venozās piekļuves ierīces (CVPI), jāņem vērā ar CVPI saistītais komplikāciju risks, ieskaitot vietējas infekcijas, bakterēmiju un katetra vietas trombozi.

### Pediātriskā populācija

Uzskaitītie brīdinājumi un piesardzības pasākumi attiecas gan uz pieaugušajiem, gan uz bērniem un pusaudžiem.

### Ar palīgvielām saistītie apsvērumi (nātrija saturs)

Šīs zāles satur 18,4 mg nātrija katrā flakonā, kas ir līdzvērtīgi 0,92% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija dienas devas pieaugušajiem.

## **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Mijiedarbības pētījumi ar Nuwiq nav veikti.

## **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Dzīvnieku reproduktivitātes pētījumi ar VIII faktoru nav veikti. Tā kā A hemofīlija sievietēm ir reti sastopama, pieredze par VIII faktora lietošanu grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā nav pieejama. Tādēļ VIII faktoru grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā drīkst lietot tikai tad, ja tas ir skaidri indicēts. Dati par ietekmi uz fertilitāti nav pieejami.

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nuwiq neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

##### Drošuma profila kopsavilkums

Paaugstinātas jutības vai alerģiskas reakcijas (kas var iekļaut angioedēmu, dedzināšanas un durstīšanas sajūtu infūzijas vietā, drebuļus, pietvīkumu, galvassāpes, nātreni, hipotensiju, letarģiju, sliktu dūšu, izsitumus, nemieru, tahikardiju, spiediena sajūtu krūtīs, tirpšanu, nātreni, tai skaitā ģeneralizētu nātreni, vemšanu, sēkšanu), lietojot VIII faktoru saturošas zāles, novērotas reti un dažos gadījumos var progresēt līdz smagai anafilaksei (ieskaitot šoku).

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

##### Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

1. tabula zemāk izveidota saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu klasifikāciju (OSK un ieteikto terminu līmeni). Blakusparādību biežums pamatojas ziņojumos par klīniskajiem pētījumiem, kuros pavisam piedalījās 355 unikālas pētāmās personas ar smagu A hemofīliju, no kurām 247 bija iepriekš ārstēti pacienti (IeĀP) un 108 bija iepriekš neārstēti pacienti (IeNP).

Sastopamības biežums ir novērtēts saskaņā ar šādu klasifikāciju: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ); bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ); retāk ( $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$ ); reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$ ); ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

**1. tabula. Nevēlamo blakusparādību rašanās biežums klīniskajos pētījumos**

MedDRA orgānu sistēmu klase	Nevēlamās blakusparādības	Biežums
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Anēmija VIII faktora nomākšana  Hemorāģiskā anēmija	Retāk* Retāk (IeĀP) <sup>#</sup> Ļoti bieži (IeNP) <sup>#</sup> Retāk*
Imūnās sistēmas traucējumi	Paaugstināta jutība	Bieži*
Nervu sistēmas traucējumi	Reibonis Galvassāpes Parestēzija	Retāk* Retāk* Retāk*
Ausu un labirinta bojājumi	Vertigo	Retāk*
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Dispnoja	Retāk*
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Sausa mute	Retāk*
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Muguras sāpes	Retāk*
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Drudzis Sāpes krūškurvī Iekaisums injekcijas vietā Sāpes injekcijas vietā Slikta pašsajūta	Bieži* Retāk* Retāk* Retāk* Retāk*
Izmeklējumi	Pozitīvs neneutralizējošo antivielu tests (IĀP)	Retāk*

\* Aprēķināts kā pacienti ar nevēlamām blakusparādībām no kopskaitā 355 pētījuma pacientiem, no kuriem 247 bija iepriekš ārstēti pacienti (IeĀP), bet 108 – iepriekš neārstēti pacienti (IeNP).

<sup>#</sup> Biežumu pamato VIII faktoru saturošo zāļu pētījumi, kuros tika iekļauti pacienti ar smagu A hemofiliju. IeĀP = iepriekš ārstēti pacienti, IeNP = iepriekš neārstēti pacienti.

#### Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Neneutralizējošas antivielas pret VIII faktoru tika konstatētas vienam pieaugušam pacientam (skatīt 1. tabulu). Paraugšs tika analizēts centrālajā laboratorijā, izmantojot 8 atšķaidījumus. Rezultāts bija pozitīvs tikai atšķaidījumam ar koeficientu 1, un antivielu titrs bija ļoti mazs. Ar modificēto Betesda testu nosakāmā inhibējošā aktivitāte šim pacientam netika konstatēta. Nuwiq klīniskā efektivitāte un atveseļošanās *in vivo* šim pacientiem netika ietekmēta.

#### Pediatriskā populācija

Paredzams, ka nevēlamo blakusparādību biežums, veids un smagums bērniem un pusaudžiem ir tāds pats kā pieaugušajiem.

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

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

#### **4.9. Pārdozēšana**

Par pārdozēšanas gadījumiem nav ziņots.



## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

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

VIII faktora/fon Villebranda faktora komplekss sastāv no divām molekulām (VIII faktora un fon Villebranda faktora) ar atšķirīgām fizioloģiskām funkcijām. Ievadot hemofilijas pacientam, VIII faktors asinsritē piesaistās fon Villebranda faktoram. Aktivēts VIII faktors darbojas kā aktivēta IX faktora kofaktors, paātrinot X faktora pārveidošanu aktivētā X faktorā. Aktivētais X faktors pārvērš protrombīnu trombīnā. Pēc tam trombīns pārveido fibrinogēnu fibrīnā un var izveidoties receklis. A hemofilija ir ar dzimumu saistīts pārmantots asinsreces traucējums pazemināta VIII:C faktora līmeņa asinīs dēļ, kā rezultāts ir profūza asiņošana locītavās, muskuļos vai iekšējos orgānos vai nu spontāni, vai nelaimes gadījumu vai ķirurģisku traumu rezultātā. Lietojot aizstājterapiju, VIII faktora līmenis plazmā paaugstinās, tādējādi uz laiku ļaujot koriģēt VIII faktora deficītu un noslieci uz asiņošanu.

Pieaugušo un pusaudžu populācija vecumā no 12 līdz 65 gadiem

#### *Profilakse*

Klīniskajā pētījumā 32 pieaugušiem pacientiem ar smagu A hemofiliju Nuwiq patēriņa mediāna profilaksei bija 468,7 SV/kg/mēnesī.

#### *Asiņošanas ārstēšana*

Devas mediāna negaidītu asiņošanas epizožu ārstēšanai bija 33,0 SV/kg šiem pacientiem, kas zāles bija lietojuši profilaktiski. Citā klīniskajā pētījumā 22 pieauguši pacienti tika ārstēti pēc nepieciešamības. Pavisam tika ārstētas 986 asiņošanas epizodes ar mediāno devu 30,9 SV/kg. Parasti nelielas asiņošanas gadījumā ir nepieciešama neredz mazāka mediānā deva, bet smagākām asiņošanām tā var būt līdz trim reizēm lielāka.

#### *Individualizēta profilakse*

Individualizēta, uz farmakokinētikas (FK) pamatota profilakse tika izvērtēta 66 pieaugušiem IeĀP ar smagu A hemofiliju. Pēc 1-3 mēnešu standarta profilakses posma (devas katru otro dienu vai 3 reizes nedēļā) 44 (67%) pacienti pārgāja uz dozēšanas režīmu, kas pamatojas uz viņu FK izvērtējumu, un 40 pabeidza 6 mēnešu ilgu profilaksi saskaņā ar piemēroto dozēšanas un ārstēšanas shēmu. No šiem pacientiem 34 (85%) tika ārstēti divas reizes nedēļā vai mazāk. 33 (82,5%) pacientiem neradās nekāda asiņošana un 36 (90,0%) pacientiem neradās spontāna asiņošana. Vidējais asiņošanas gada rādītājs  $\pm$  SN bija  $1,2 \pm 3,9$  un vidējā deva  $\pm$  SN bija  $52,2 \pm 12,2$  SV/kg uz injekciju un  $99,7 \pm 25,6$  SV/kg nedēļā.

Jāpiebilst, ka asiņošanas gada rādītājs (AGR) nav salīdzināms starp dažādu faktoru koncentrātiem un starp dažādiem klīniskajiem pētījumiem.

#### Pediatriskā populācija

Dati tika iegūti par 29 iepriekš ārstētiem bērniem vecumā no 2 līdz 5 gadiem, 31 bērnu no 6 līdz 12 gadu vecumam un vienu 14 gadus vecu pusaudzi. Profilaktisku infūziju mediānā deva bija 37,8 SV/kg. Divdesmit pacientiem tika lietotas mediānās devas, kas pārsniedza 45 SV/kg. Lietojot Nuwiq profilaktiski, patēriņa mediāna mēnesī bija 521,9 SV/kg. Bērniem asiņošanas ārstēšanai bija nepieciešama lielāka Nuwiq mediānā deva (43,9 SV/kg) nekā pieaugušajiem (33,0 SV/kg), un vidēju līdz smagu asiņošanu ārstēšanai bija nepieciešama lielāka mediānā deva nekā nelielu asiņošanu ārstēšanai (78,2 SV/kg, salīdzinot ar 41,7 SV/kg). Jaunākiem bērniem parasti nepieciešama lielāka mediānā deva (6–12 gadi: 43,9 SV/kg; 2–5 gadi: 52,6 SV/kg). Šie dati tika apstiprināti ilgtermiņa pārraudzībā attiecībā uz 49 no šiem bērniem, kuri tika ārstēti papildu mediāno periodu aptuveni 30 mēnešus (diapazonā no 9,5 līdz 52 mēnešiem); šajā laikposmā 45% bērnu neradās spontāna asiņošana.

Prospektīvā, atklātā klīniskajā pētījumā tika iegūti dati no 108 iepriekš neārstētiem pacientiem ar smagu A hemofiliju (<1% faktors VIII:C). Lielākajai daļai pacientu pēc pirmās ārstējamās asiņošanas epizodes tika uzsākta profilaktiska ārstēšana.

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

### Pieaugušo populācija

**2. tabula. Nuviq FK (farmakokinētiskie) rādītāji (deva: 50 SV/kg) iepriekš ārstētiem pieaugušiem pacientiem (vecums 18-65 gadi) ar smagu A hemofiliju (n = 20)**

FK rādītājs	Hromogēna tests	
	Vidējais ± SN	Mediāna (intervāls)
AUC (h*SV/ml)	22,6 ± 8,0	22,3 (8,4 – 38,1)
T <sub>1/2</sub> (h)	14,7 ± 10,4	12,5 (5,4 – 55,6)
IVP (%/SV/kg)	2,5 ± 0,4	2,5 (1,7 – 3,2)
KL (ml/h/kg)	3,0 ± 1,2	2,7 (1,5 – 6,4)

AUC = laukums zem līknes (faktors VIII:C), T<sub>1/2</sub> = eliminācijas terminālais pusperiods, IVP = pakāpeniska līmeņa paaugstināšanās *in vivo*, KL = klīrenss, SN = standartnovirze.

**3. tabula. Nuviq FK rādītāji (deva: 50 SV/kg) iepriekš ārstētiem bērniem vecumā no 6 līdz 12 gadiem ar smagu A hemofiliju (n = 12)**

FK rādītājs	Hromogēna tests	
	Vidējais ± SN	Mediāna (intervāls)
AUC (h*SV/ml)	13,2 ± 3,4	12,8 (7,8 – 19,1)
T <sub>1/2</sub> (h)	10,0 ± 1,9	9,9 (7,6 – 14,1)
IVP (%/SV/kg)	1,9 ± 0,4	1,9 (1,2 – 2,6)
KL (ml/h/kg)	4,3 ± 1,2	4,2 (2,8 – 6,9)

AUC = laukums zem līknes (faktors VIII:C), T<sub>1/2</sub> = eliminācijas terminālais pusperiods, IVP = pakāpeniska līmeņa paaugstināšanās *in vivo*, KL = klīrenss, SN = standartnovirze.

**4. tabula. Nuviq FK rādītāji (deva: 50 SV/kg) iepriekš ārstētiem bērniem vecumā no 2 līdz 5 gadiem ar smagu hemofiliju A (n = 13)**

PK rādītājs	Hromogēna tests	
	Vidējais ± SN	Mediāna (intervāls)
AUC (h*SV/ml)	11,7 ± 5,3	10,5 (4,9 – 23,8)
T <sub>1/2</sub> (h)	9,5 ± 3,3	8,2 (4,3 – 17,3)
IVP (%/SV/kg)	1,9 ± 0,3	1,8 (1,5 – 2,4)
KL (ml/h/kg)	5,4 ± 2,4	5,1 (2,3 – 10,9)

AUC = laukums zem līknes (faktors VIII:C), T<sub>1/2</sub> = eliminācijas terminālais pusperiods, IVP = pakāpeniska līmeņa paaugstināšanās *in vivo*, KL = klīrenss, SN = standartnovirze.

### Pediātriskā populācija

Saskaņā ar medicīnisko literatūru maziem bērniem faktora līmeņa paaugstināšanās bija mazāka un pusperiods īsāks, bet klīrenss lielāks nekā pieaugušajiem, kas jaunākiem pacientiem daļēji var būt, kā zināms, lielāka plazmas tilpuma uz vienu kilogramu ķermeņa masas dēļ.

### Apakšgrupas atbilstoši ķermeņa masai

**5. tabula. Nuviq FK rādītāji atbilstoši ķermeņa masai (deva: 50 SV/kg) pieaugušiem iepriekš ārstētiem pacientiem (vecums 18-65 gadi) ar smagu A hemofiliju (n = 20)**

FK rādītājs	Visi (n=20)	Normāla ķermeņa masa (n=14)	Preadipozi (n=4)	Adipozi (n=2)
-------------	-------------	-----------------------------	------------------	---------------

	<b>Hromogēna testa vidējais ± SN</b>			
AUC (h*SV/ml)	22,6 ± 8,0	20,4 ± 6,9	24,9 ± 8,9	33,5 ± 6,5
T <sub>1/2</sub> (h)	14,7 ± 10,4	14,7 ± 12,1	13,4 ± 5,9	17,2 ± 4,8
IVP (%/SV/kg)	2,5 ± 0,4	2,4 ± 0,4	2,7 ± 0,4	2,8 ± 0,3
KL (ml/h/kg)	3,0 ± 1,2	3,2 ± 1,3	2,6 ± 1,0	1,8 ± 0,4
	<b>Hromogēna testa mediāna (intervāls)</b>			
AUC (h*SV/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> (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)
IVP (%/SV/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)
KL (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)

Normāla ķermeņa masa: ĶMI 18,5-25 kg/m<sup>2</sup>, preadipozi: ĶMI 25-30 kg/m<sup>2</sup>, adipozi: ĶMI > 30 kg/m<sup>2</sup>, SN = standartnovirze.

### 5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskajos pētījumos Nuwiq lietoja, lai droši un efektīvi atjaunotu hemostāzi suņiem ar hemofiliju. Toksikoloģiskie pētījumi liecina, ka laboratorijas dzīvniekiem (žurkām un *cynomolgus* pērtiķiem) bija laba vietējas intravenozas ievadīšanas un sistēmiskas iedarbības panesamība.

Specifiski pētījumi ar ilgstošu atkārtotu zāļu ievadīšanu, piemēram, Nuwiq reproduktīvās toksicitātes, hroniskas toksicitātes un kancerogenitātes pētījumi netika veikti, jo visām zīdītāju sugām, izņemot cilvēkus, bija imūna reakcija pret heteroloģiskiem proteīniem.

Nuwiq mutagēnā potenciāla pētījumi netika veikti.

Izmantojot komerciāli pieejamu analīžu komplektu, veiktās *ex vivo* analīzes, lai kvantitatīvi noteiktu T šūnu reakciju uz proteīnu terapiju, liecināja par zemu imūngenitātes risku.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

#### Pulveris

Saharoze  
Nātrija hlorīds  
Kalcija hlorīda dihidrāts  
Arginīna hidrohlorīds  
Nātrija citrāta dihidrāts  
Poloksamērs 188

#### Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

### 6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Lietot tikai iepakojumā iekļautās injekcijas sistēmas, jo cilvēka VIII asinsreces faktors var adsorbēties uz atsevišķu injekcijas ierīču iekšējām virsmām, un ārstēšana būs nesekmīga.

### 6.3. Uzglabāšanas laiks

#### Neatvērts flakons

2 gadi.

Uzglabāšanas laikā zāles drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) vienu laika posmu, kas nepārsniedz 1 mēnesi. Ja zāles izņemtas no ledusskapja, tās nedrīkst ievietot ledusskapī atkārtoti. Lūdzu, atzīmējiet uz zāļu ārējā iepakojuma laiku, kad sāka uzglabāšana istabas temperatūrā.

#### Pēc sagatavošanas

Pēc sagatavošanas zāļu ķīmiskā un fizikālā stabilitāte ir pierādīta 24 stundu periodā, ja tās uzglabā istabas temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles ir jālieto nekavējoties pēc sagatavošanas. Ja tās netiek lietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbild lietotājs. Uzglabāt sagatavoto šķīdumu istabas temperatūrā. Neatdzesēt pēc sagatavošanas.

#### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Par uzglabāšanu istabas temperatūrā un uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu sagatavošanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

#### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Katrs iepakojums satur:

- 1 pulvera flakons ar 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000 vai 4000 SV alfa simoktokoga 1. klases stikla flakonā, noslēgtā ar pārklātu brombutilkaučuka aizbāzni un atvāzamu alumīnija vāciņu
- Šķīdinātājs: 1 borsilikātu stikla pilnšļirce satur 2,5 ml ūdens injekcijām
- 1 sterils flakona adapters šķīduma sagatavošanai, 1 tauriņa adata un 2 spirta tamponi.

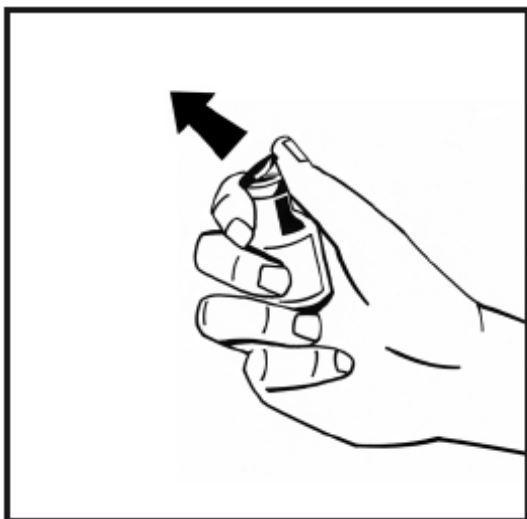
#### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Pulveri drīkst šķīdināt tikai pievienotajā šķīdinātājā (2,5 ml ūdens injekcijām), izmantojot pievienoto injekcijas sistēmu. Flakons ir saudzīgi jāgroza, līdz viss pulveris izšķīdis. Pēc sagatavošanas šķīdums jāatsūc atpakaļ šļircē.

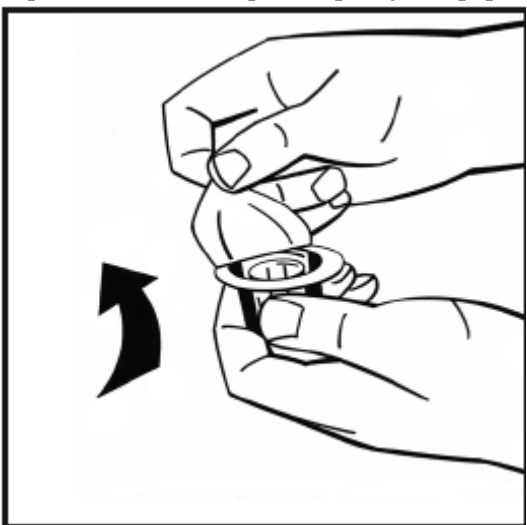
Pirms ievadīšanas sagatavotās zāles vizuāli jāpārbauda, vai tajās nav daļiņu un vai tās nav mainījušas krāsu. Sagatavotās zāles ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums, kas nesatur svešas daļiņas un kura pH ir 6,5–7,5. Nelietojiet šķīdumus, kas ir duļķaini vai satur nogulsnes.

#### Norādījumi par sagatavošanu un ievadīšanu

1. Ļaujiet šķīdinātāja (ūdens injekcijām) šļircei un pulverim noslēgtajā flakonā sasniegt istabas temperatūru. To var izdarīt, turot tos rokās, līdz tie kļūst tikpat silti kā Jūsu rokas. Neizmantojiet citu metodi, lai sasildītu flakonu un pilnšļirci. Šī temperatūra ir jāsauglabā sagatavošanas laikā.
2. Noņemiet atvāzamu plastikāta vāciņu no pulvera flakona, lai atsegtu gumijas aizbāžņa centrālo daļu. Nevelciet ārā pelēko aizbāzni un nenoņemiet metāla gredzenu no flakona augšas.



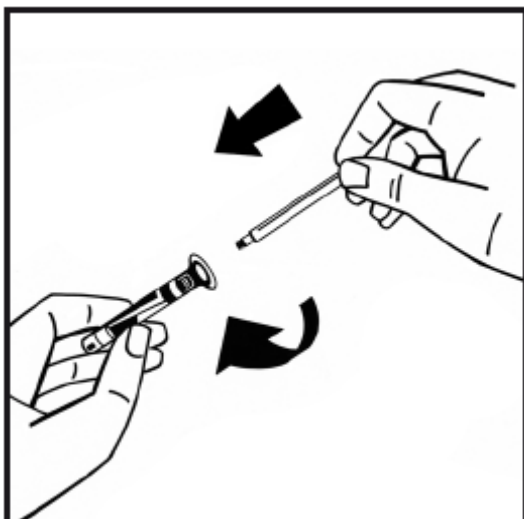
3. Noslaukiet flakona augšu ar spirta tamponu. Ļaujiet spirtam nožūt.
4. Atplēsiet flakona adaptera iepakojuma papīra pārklāju. Neizņemiet adapteru no iepakojuma.



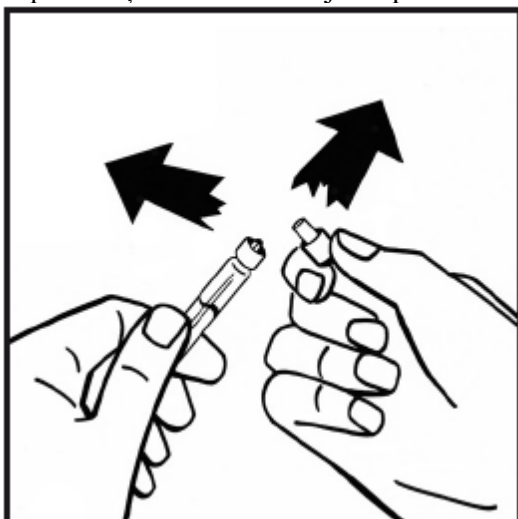
5. Novietojiet pulvera flakonu uz līdzenas virsmas un turiet to. Paņemiet adaptera iepakojumu un novietojiet flakona adapteru uz pulvera flakona gumijas aizbāžņa centra. Spēcīgi spiediet uz leju adaptera iepakojumu, līdz adaptera smaile izkļūst cauri gumijas aizbāžnim. Kad tas izdarīts, adapters noklikšķ pret flakonu.



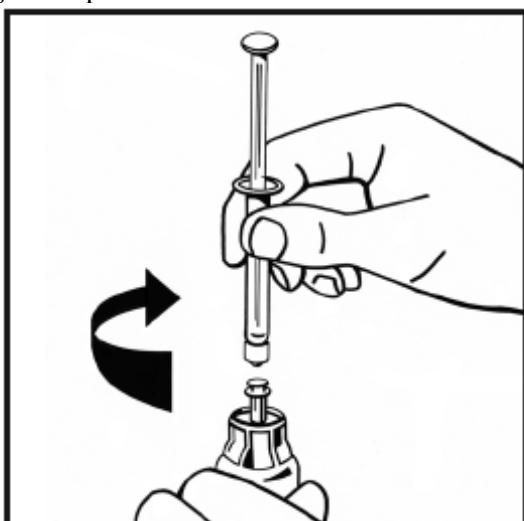
6. Atplēsiet pilnšļirces iepakojuma papīra pārklāju. Turiet virzuļa kātiņu aiz gala, nepieskarieties pašam kātiņam. Virzuļa kātiņa vītņoto galu pievienojiet šķīdinātāja šļirces virzulim. Pagrieziet virzuļa kātiņu pulksteņrādītāja virzienā, līdz jūtama neliela pretestība.



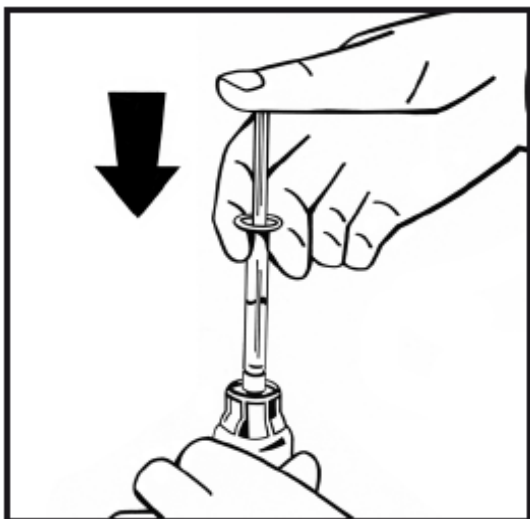
7. Nolauciet šķīdinātāja šļirces nodrošinājuma plastmasas uzgali, laužot pa vāciņa perforēto līniju. Nepieskarieties vāciņa iekšpusei un šļirces galam. Ja šķīdums netiks lietots uzreiz, noslēdziet uzpildīto šļirci ar nodrošinājuma plastmasas uzgali uzglabāšanai.



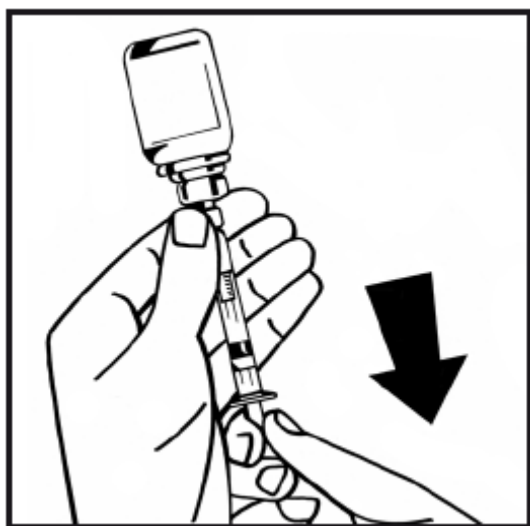
8. Noņemiet adaptera iepakojumu un izmetiet to.
9. Šķīdinātāja šļirci stingri pievienojiet flakona adapteram, pagriežot pulksteņrādītāja virzienā, līdz jūtama pretestība.



10. Lēni injicējiet visu šķīdinātāju pulvera flakonā, nospiežot virzuļa kātiņu.



11. Neizvelkot šļirci, vairākas reizes saudzīgi kustiniet flakonu vai virpiniet to pa apli, lai izšķīdinātu pulveri. Nekratiet. Nogaidiet, līdz viss pulveris ir pilnībā izšķīdis.
12. Pirms ievadīšanas rūpīgi aplūkojiet gatavo šķīdumu, vai tajā nav daļiņu. Šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam, praktiski brīvam no redzamām daļiņām. Nelietojiet šķīdumus, kas ir duļķaini vai satur nogulsnes.
13. Šļircei pievienoto flakonu apgrieziet otrādi un lēni ievelciet gatavo šķīdumu šļircē. Pārliecinieties, ka šļircē ir ievilkts viss flakona saturs.



14. Uzpildīto šļirci atvienojiet no flakona adaptera, pagriežot pretēji pulksteņrādītāja virzienam, un izmetiet tukšo flakonu.
15. Šķīdums tagad ir sagatavots tūlītējai lietošanai. Neatdzesēt.
16. Izvēlēto injekcijas vietu notīriet ar vienu no iepakojumā pievienotajiem spirta tamponiem.
17. Pievienojiet šļircei piegādāto infūzijas sistēmu.  
Infūzijas sistēmas adatu ievadiet izvēlētajā vēnā. Ja izmantojāt žņaugu, lai padarītu vēnu vieglāk saskatāmu, tas ir jāatlaiž, pirms sākat injicēt šķīdumu.  
Fibrīna recekļu veidošanās riska dēļ šļircē nedrīkst ieplūst asinis.
18. Lēni injicējiet šķīdumu vēnā, ne ātrāk kā 4 ml minūtē.

Ja ārstēšanai lietojat vairāk nekā vienu pulvera flakonu, Jūs drīkstat atkal izmantot to pašu injekcijas adatu. Flakona adapters un šļirce ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Zviedrija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2014. gada 22. jūlijs  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2019. gada 26. aprīlis

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

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



## **II PIELIKUMS**

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

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Zviedrija

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Zviedrija

**B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

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

**C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

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

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

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

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

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

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### ĀRĒJĀ KASTĪTE

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nuwiq 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai  
alfa simoktokogs (*simoctocog alfa*) (rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 pulvera flakons satur 250 SV alfa simoktokoga (100 SV/ml pēc sagatavošanas).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: saharoze, nātrijs hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts, arginīna hidrochlorīds, nātrijs citrāta dihidrāts, poloksamērs 188  
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai.

1 pulvera flakons, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapters, 1 tauriņa adata, 2 spirta tamponi

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.  
Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) vienu laika periodu, kas nepārsniedz 1 mēnesi.

No ledusskapja izņemts: \_\_\_\_\_

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

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/14/936/001

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nuwiq 250

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

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

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Nuwiq 250 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai  
alfa simoktokogs (*simoctocog alfa*) (rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)  
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

**6. CITA**

Octapharma-Logo

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### ĀRĒJĀ KASTĪTE

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nuwiq 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai  
alfa simoktokogs (*simoctocog alfa*) (rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 pulvera flakons satur 500 SV alfa simoktokoga (200 SV/ml pēc sagatavošanas).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: saharoze, nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts, arginīna hidrochlorīds, nātrija citrāta dihidrāts, poloksamērs 188  
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai.

1 pulvera flakons, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapters, 1 tauriņa adata, 2 spirta tamponi

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.  
Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) vienu laika periodu, kas nepārsniedz 1 mēnesi.



No ledusskapja izņemts: \_\_\_\_\_

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

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/14/936/002

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nuwiq 500

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

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

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Nuwiq 500 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai  
alfa simoktokogs (*simoctocog alfa*) (rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)  
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

**6. CITA**

Octapharma-Logo

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### ĀRĒJĀ KASTĪTE

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nuwiq 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai  
alfa simoktokogs (*simoctocog alfa*) (rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 pulvera flakons satur 1000 SV alfa simoktokoga (400 SV/ml pēc sagatavošanas).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: saharoze, nātrijs hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts, arginīna hidrochlorīds, nātrijs citrāta dihidrāts, poloksamērs 188  
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai.

1 pulvera flakons, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapters, 1 tauriņa adata, 2 spirta tamponi

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.  
Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) vienu laika periodu, kas nepārsniedz 1 mēnesi.

No ledusskapja izņemts: \_\_\_\_\_

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

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/14/936/003

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nuwiq 1000

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

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

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Nuwiq 1000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai  
alfa simoktokogs (*simoctocog alfa*) (rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)  
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

**6. CITA**

Octapharma-Logo

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### ĀRĒJĀ KASTĪTE

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nuwiq 1500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai  
alfa simoktokogs (*simoctocog alfa*) (rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 pulvera flakons satur 1500 SV alfa simoktokoga (600 SV/ml pēc sagatavošanas).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: saharoze, nātrijs hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts, arginīna hidrochlorīds, nātrijs citrāta dihidrāts, poloksamērs 188  
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai.

1 pulvera flakons, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapters, 1 tauriņa adata, 2 spirta tamponi

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.  
Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) vienu laika periodu, kas nepārsniedz 1 mēnesi.

No ledusskapja izņemts: \_\_\_\_\_

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

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/14/936/008

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nuwiq 1500

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

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

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Nuwiq 1500 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai  
alfa simoktokogs (*simoctocog alfa*) (rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)  
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

**6. CITA**

Octapharma-Logo



## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### ĀRĒJĀ KASTĪTE

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nuwiq 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai  
alfa simoktokogs (*simoctocog alfa*) (rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 pulvera flakons satur 2000 SV alfa simoktokoga (800 SV/ml pēc sagatavošanas).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: saharoze, nātrijs hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts, arginīna hidrochlorīds, nātrijs citrāta dihidrāts, poloksamērs 188  
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai.

1 pulvera flakons, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapters, 1 tauriņa adata, 2 spirta tamponi

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.  
Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) vienu laika periodu, kas nepārsniedz 1 mēnesi.

No ledusskapja izņemts: \_\_\_\_\_

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

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/14/936/004

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nuwiq 2000

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

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

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Nuwiq 2000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai  
alfa simoktokogs (*simoctocog alfa*) (rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)  
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

**6. CITA**

Octapharma-Logo

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### ĀRĒJĀ KASTĪTE

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nuwiq 2500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai  
alfa simoktokogs (*simoctocog alfa*) (rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 pulvera flakons satur 2500 SV alfa simoktokoga (1000 SV/ml pēc sagatavošanas).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: saharoze, nātrijs hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts, arginīna hidrochlorīds, nātrijs citrāta dihidrāts, poloksamērs 188  
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai.

1 pulvera flakons, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapters, 1 tauriņa adata, 2 spirta tamponi

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.  
Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) vienu laika periodu, kas nepārsniedz 1 mēnesi.

No ledusskapja izņemts: \_\_\_\_\_

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

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/14/936/005

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nuwiq 2500

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

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

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Nuwiq 2500 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai  
alfa simoktokogs (*simoctocog alfa*) (rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)  
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

**6. CITA**

Octapharma-Logo

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### ĀRĒJĀ KASTĪTE

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nuwiq 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai  
alfa simoktokogs (*simoctocog alfa*) (rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 pulvera flakons satur 3000 SV alfa simoktokoga (1200 SV/ml pēc sagatavošanas).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: saharoze, nātrijs hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts, arginīna hidrochlorīds, nātrijs citrāta dihidrāts, poloksamērs 188  
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai.

1 pulvera flakons, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapters, 1 tauriņa adata, 2 spirta tamponi

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.  
Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) vienu laika periodu, kas nepārsniedz 1 mēnesi.

No ledusskapja izņemts: \_\_\_\_\_

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

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/14/936/006

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nuwiq 3000

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



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

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Nuwiq 3000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai  
alfa simoktokogs (*simoctocog alfa*) (rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)  
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

**6. CITA**

Octapharma-Logo

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### ĀRĒJĀ KASTĪTE

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nuwiq 4000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai  
alfa simoktokogs (*simoctocog alfa*) (rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 pulvera flakons satur 4000 SV alfa simoktokoga (1600 SV/ml pēc sagatavošanas).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: saharoze, nātrijs hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts, arginīna hidrochlorīds, nātrijs citrāta dihidrāts, poloksamērs 188  
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai.

1 pulvera flakons, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapters, 1 tauriņa adata, 2 spirta tamponi

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.  
Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) vienu laika periodu, kas nepārsniedz 1 mēnesi.

No ledusskapja izņemts: \_\_\_\_\_

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

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Octapharma AB  
Lars Forssells gata 23  
112 75 Stockholm  
Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/14/936/007

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nuwiq 4000

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

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

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Nuwiq 4000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai  
alfa simoktokogs (*simoctocog alfa*) (rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)  
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

**6. CITA**

Octapharma-Logo

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILNŠĻIRCE AR 2,5 ML ŪDENS INJEKCIJĀM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Šķīdinātājs Nuwiq  
Ūdens injekcijām

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

2,5 ml

**6. CITA**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**Nuwiq 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai**  
**Nuwiq 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai**  
**Nuwiq 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai**  
**Nuwiq 1500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai**  
**Nuwiq 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai**  
**Nuwiq 2500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai**  
**Nuwiq 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai**  
**Nuwiq 4000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai**  
simoctocog alfa (rekombinants cilvēka asinsreces VIII faktors)

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

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

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

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

### **1. Kas ir Nuwiq un kādam nolūkam to lieto**

Nuwiq satur aktīvo vielu – rekombinantu cilvēka asinsreces VIII faktoru (alfa simoktokogu). VIII faktors ir nepieciešams, lai asinis varētu veidot recekļus, kas apturēs asiņošanu. Pacientiem ar A hemofiliju (iedzimtu VIII faktora trūkumu) nav VIII faktora vai tas nefunkcionē pareizi. Nuwiq aizstāj trūkstāšo VIII faktoru, un to lieto, lai ārstētu un novērstu asiņošanu pacientiem ar A hemofiliju, un to var lietot visām vecuma grupām.

### **2. Kas Jums jāzina pirms Nuwiq lietošanas**

**Nelietojiet Nuwiq šādos gadījumos:**

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

Ja neesat par to pārliecināts, jautājiet ārstam.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Nuwiq lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Ir neliela iespēja, ka Jums var rasties anafilaktiska reakcija (smaga, pēkšņa alerģiska reakcija) pret Nuwiq. Jums ir jāzina alerģisku reakciju agrīnās pazīmes, kas uzskaitītas 4. punktā "Alerģiskas reakcijas".

Ja Jums rodas kādi no šiem simptomiem, nekavējoties pārtrauciet injekciju un sazinieties ar savu ārstu.

Inhibitoru (antivielu) veidošanās ir zināma komplikācija, kas var rasties ārstēšanas laikā ar visām VIII faktoru saturošām zālēm. Šie inhibitori, it īpaši lielās koncentrācijās, aptur pareizu ārstēšanas

iedarbību, un Jūs vai Jūsu bērns tiks rūpīgi uzraudzīts, lai noteiktu šo inhibitoru veidošanos. Ja Jūsu vai Jūsu bērna asiņošana netiek kontrolēta ar Nuwiq, nekavējoties paziņojiet ārstam.

#### Kardiovaskulārie notikumi

Pacientiem ar esošiem kardiovaskulārā riska faktoriem aizstājterapija ar VIII faktoru var paaugstināt kardiovaskulāro risku.

#### Ar katetru saistītas komplikācijas

Ja Jums ir nepieciešamas centrālas venozās piekļuves ierīces (CVPI), ir jāņem vērā risks, ka varētu attīstīties ar CVPI saistītas komplikācijas, ieskaitot infekcijas injekcijas vietā, baktēriju klātbūtni asinīs un trombozi katetra ievadīšanas vietā.

Ir svarīgi pierakstīt Nuwiq sērijas numurus.

Katru reizi saņemot jaunu Nuwiq iepakojumu, pierakstiet datumu un sērijas numuru (kas ir norādīts uz iepakojuma pēc "Lot") un glabājiet šo informāciju drošā vietā.

#### **Citas zāles un Nuwiq**

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

#### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

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

#### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nuwiq neietekmē Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### **Nuwiq satur nātriju**

Šīs zāles satur 18,4 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā flakonā. Tas ir līdzvērtīgi 0,92% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

### **3. Kā lietot Nuwiq**

Ārstēšana ar Nuwiq ir jāuzsāk ārstam, kuram ir pieredze A hemofilijas pacientu aprūpē. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai medmāsa Jums teicis (teikusi). Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai medmāsai.

Nuwiq parasti injicē vēnā (intravenozi) Jūsu ārsts vai medmāsa ar pieredzi A hemofilijas pacientu aprūpē. Jūs vai kāds cits arī var ievadīt Nuwiq injekciju, taču tikai pēc atbilstošas apmācības.

Ārsts aprēķinās Jūsu Nuwiq devu (starptautiskajās vienībās = SV), ņemot vērā Jūsu stāvokli un ķermeņa masu, kā arī to, vai zāles tiks lietotas asiņošanas profilaksei vai ārstēšanai. Tas, cik bieži Jums vajadzēs injicēt zāles, būs atkarīgs no tā, kā Nuwiq uz Jums iedarbosies. Parasti A hemofilijas ārstēšana ir ārstēšana mūža garumā.

#### Asiņošanas profilakse

Parastā Nuwiq deva ir 20–40 SV uz kg ķermeņa masas, ievadot ik pēc 2–3 dienām. Tomēr dažos gadījumos, īpaši jaunākiem pacientiem, var būt nepieciešamas biežākas injekcijas vai lielākas devas.

#### Asiņošanas ārstēšana

Nuwiq deva tiek aprēķināta, ņemot vērā Jūsu ķermeņa masu un sasniedzamo VIII faktora līmeni. VIII faktora mērķa līmenis būs atkarīgs no asiņošanās smaguma un vietas.

Ja Jums šķiet, ka Nuwiq iedarbība ir nepietiekama, aprunājieties ar ārstu. Ārsts veiks atbilstošus laboratoriskos izmeklējumus, lai pārliecinātos, ka Jums ir atbilstošs VIII faktora līmenis. Tas ir īpaši svarīgi, ja Jums tiks veikta nozīmīga operācija.



#### Pacienti, kuriem veidojas VIII faktora inhibitori

Ja, lietojot Nuwiq, plazmas VIII faktora līmenis Jūsu asinīs nav sasniedzis sagaidāmo vai, ja asiņošana netiek atbilstoši kontrolēta, tas varētu būt VIII faktora inhibitoru veidošanās dēļ. To pārbaudīs Jūsu ārsts. Lai kontrolētu asiņošanu, Jums var būt nepieciešama lielāka Nuwiq deva vai citas zāles. Nepalieldiniet Nuwiq kopējo devu, lai kontrolētu asiņošanu, nekonsultējoties ar ārstu.

#### **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Nuwiq lietošanas veids bērniem un pusaudžiem neatšķiras no tā, ko izmanto pieaugušajiem. Tā kā VIII faktoru saturošas zāles bērniem un pusaudžiem var būt jāievada biežāk, var būt nepieciešams ievietot centrālo venozās piekļuves ierīci (CVPI). CVPI ir ārējs savienotājs, kas ļauj piekļūt asinsritei, izmantojot katetru, bez injekcijas cauri ādai.

#### **Ja esat lietojis vairāk Nuwiq nekā noteikts**

Par pārdozēšanas simptomiem nav ziņots. Ja esat injicējis vairāk Nuwiq nekā vajadzētu, lūdzu, informējiet savu ārstu.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Nuwiq**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Nekavējoties pārejiet pie nākamās devas un turpiniet, kā Jūsu ārsts norādījis.

#### **Ja pārtraucat lietot Nuwiq**

Nepārtrauciet Nuwiq lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

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

#### **Nekavējoties pārtrauciet lietot šīs zāles un steidzami meklējiet medicīnisko palīdzību, ja:**

- **Jūs pamanāt alerģisku reakciju simptomus**  
Alerģiskas reakcijas var būt izsitumi, nātrene (niezoši izsitumi), tostarp ģeneralizēta nātrene, lūpu un mēles pietūkums, elpas trūkums, sēkšana, smaguma sajūta krūtīs, vemšana, nemiers, zems asinsspiediens un reibonis. Tie var būt agrīni anafilaktiskā šoka simptomi. Ja tie ir smagi, ir iespējamās pēkšņas alerģiskas reakcijas (anafilakse) (ļoti reti: var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem), injekcija ir nekavējoties jāpārtrauc un Jums tūlīt ir jāsaazinās ar ārstu. Smagiem simptomiem ir nepieciešama steidzama ārkārtas ārstēšana;
- **Jūs pamanāt, ka zāles vairs nedarbojas pareizi (asiņošana neapstājas vai kļūst biežāka)**  
Bērniem un pusaudžiem, kas iepriekš nav ārstēti ar VIII faktoru saturošām zālēm, inhibitoru antivielas (skatīt 2. punktu) var veidoties ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 pacientiem). Tomēr pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši ārstēšanu ar VIII faktoru (vairāk nekā 150 ārstēšanas dienas), risks ir retāks (mazāk nekā 1 no 100 pacientiem). Ja tā notiek, Jūsu vai Jūsu bērna zāles var pārstāt darboties pareizi, un Jums vai Jūsu bērnam var rasties pastāvīga asiņošana. Ja tā notiek, Jums nekavējoties jāsaazinās ar savu ārstu.

#### **Biežas blakusparādības var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem**

Paaugstināta jutība, drudzis.

#### **Retākas blakusparādības var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem**

Durstīšana vai nejutīgums (parestēzija), galvassāpes, reibonis, vertigo, elpas trūkums, sausa mute, muguras sāpes, iekaisums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā, neskaidra diskomforta sajūta ķermenī (savārgums), hemorāģiskā anēmija, anēmija, sāpes krūškurvī, pozitīvs neneutralizējošo antivielu tests (iepriekš ārstētiem pacientiem).

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

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

## 5. Kā uzglabāt Nuwiq

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pirms šķīduma sagatavošanas Nuwiq pulveri vienu laika posmu, kas nepārsniedz 1 mēnesi, drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C). Norādiet uz zāļu ārējā iepakojuma datumu, no kura Nuwiq sākts uzglabāt istabas temperatūrā. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā Nuwiq nedrīkst ievietot ledusskapī atkārtoti.

Lietot sagatavoto šķīdumu uzreiz pēc sagatavošanas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt redzamas iepakojuma, īpaši šļirces un/vai flakona nodrošinājuma bojājuma pazīmes.

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

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Nuwiq satur

#### Pulveris

- Aktīvā viela ir rekombinants cilvēka asinsreces VIII faktors (alfa simoktokogs). Katrs pulvera flakons satur 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000 vai 4000 SV alfa simoktokoga. Katrs sagatavotais šķīdums satur aptuveni 100, 200, 400, 600, 800, 1000, 1200 vai 1600 SV/ml alfa simoktokoga.
- Citas sastāvdaļas ir saharoze, nātrijs hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts, arginīna hidrohlorīds, nātrijs citrāta dihidrāts un poloksamērs 188. Skatīt 2. punktu "Nuwiq satur nātriju".

#### Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām.

### Nuwiq ārējais izskats un iepakojums

Nuwiq tiek piegādāts kā pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai. Tas ir balts vai gandrīz balts pulveris stikla flakonā. Šķīdinātājs ir ūdens injekcijām stikla pilnšļircē.

Pēc sagatavošanas šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains un nesatur svešas daļiņas.

Katrā Nuwiq iepakojumā ir:

- 1 pulvera flakons ar 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000 vai 4000 SV alfa simoktokoga
- 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām
- 1 flakona adapters
- 1 tauriņa adata
- 2 spirta tamponi

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

**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

**Ísland**

Octapharma AS (Norway)  
Sími: +47 63988860

**Italia**

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

**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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Octapharma Nordic AB  
Puh/Tel: +358 9 85202710

**Κύπρος**

Octapharma Nordic AB (Sweden)

Τηλ: +46 8 56643000

**Sverige**

Octapharma Nordic AB

Tel: +46 8 56643000

**Latvija**

Octapharma Nordic AB (Sweden)

Tel: +46 8 56643000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Octapharma Limited

Tel: +44 161 8373770

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

### Ārstēšana pēc nepieciešamības

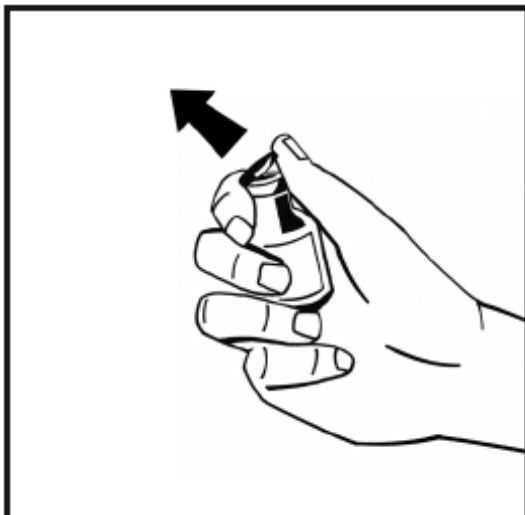
Ievadītajam daudzumam un ievadīšanas biežumam vienmēr jābūt orientētam uz klīnisko efektivitāti katrā konkrētajā gadījumā.

Turpmāk norādīto asiņošanu gadījumā VIII faktora aktivitāte attiecīgajā periodā nedrīkst pazemināties zemāk par norādīto aktivitātes līmeni plazmā (% no normas vai SV/dl). Turpmāk norādīto tabulu var izmantot kā vadlīnijas devu noteikšanai asiņošanas epizožu un ķirurģiskās iejaukšanās gadījumos.

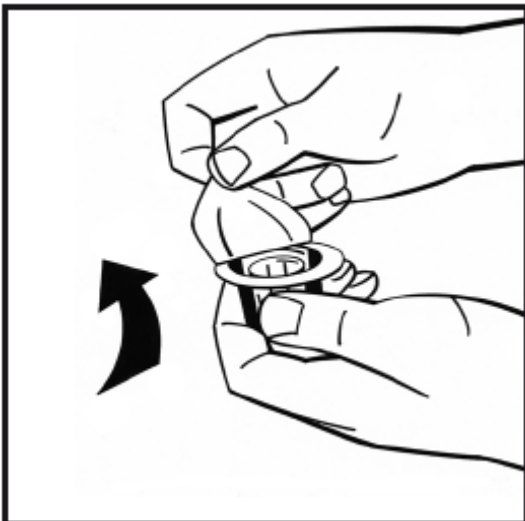
<b>Asiņošanas pakāpe/ ķirurģiskās iejaukšanās veids</b>	<b>Nepieciešamais VIII faktora līmenis (%) (SV/dl)</b>	<b>Devu ievadīšanas biežums (stundas)/terapijas ilgums (dienas)</b>
<u>Asiņošana</u>		
Agrīna hemartroze, asiņošana muskuļos vai mutes dobumā	20–40	Atkārtojiet ik pēc 12–24 stundām. Vismaz 1 dienu, līdz asiņošanas epizode, par kuru liecina sāpes, ir beigusies vai panākta dzīšana.
Plašāka hemartroze, asiņošana muskuļos vai hematoma	30–60	Atkārtojiet infūziju ik pēc 12–24 stundām 3–4 dienas vai ilgāk, līdz beigušās sāpes un akūta nespēja.
Dzīvībai bīstamas asiņošanas	60–100	Atkārtojiet infūziju ik pēc 8–24 stundām, līdz draudi novērsti.
<u>Ķirurģiska iejaukšanās</u>		
Neliela operācija, ieskaitot zoba ekstrakciju	30–60	Ik pēc 24 stundām, vismaz 1 dienu, līdz panākta dzīšana.
Liela operācija	80–100 (pirms un pēc operācijas)	Atkārtojiet infūziju ik pēc 8–24 stundām līdz adekvātai brūces dzīšanai, tad turpiniet terapiju vismaz 7 nākamās dienas, lai VIII faktora aktivitāti saglabātu 30%– 60% (SV/dl) līmenī.

## NORĀDĪJUMI SAGATAVOŠANAI UN IEVADĪŠANAI

1. Ļaujiet šķīdinātāja (ūdens injekcijām) šļircei un pulverim noslēgtajā flakonā sasniegt istabas temperatūru. To var izdarīt, turot tos rokās, līdz tie kļūst tikpat silti kā Jūsu rokas. Neizmantojiet citu metodi, lai sasildītu flakonu un pilnšļirci. Šī temperatūra ir jā saglabā sagatavošanas laikā.
2. Noņemiet atvāzamu plastikāta vāciņu no pulvera flakona, lai atsegtu gumijas aizbāžņa centrālo daļu. Nevelciet ārā pelēko aizbāzni un nenoņemiet metāla gredzenu no flakona augšas.



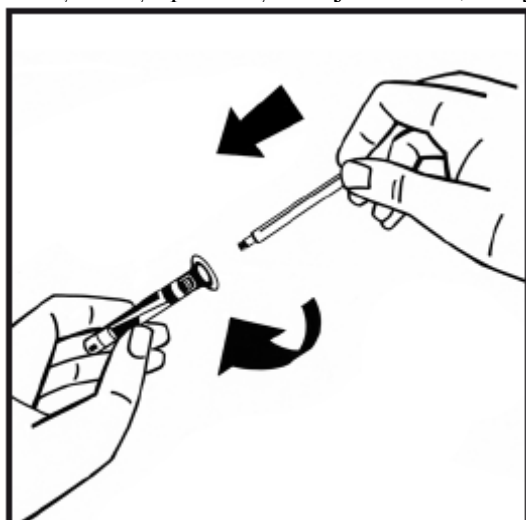
3. Noslaukiet flakona augšu ar spirta tamponu. Ļaujiet spirtam nožūt.
4. Atplēsiet flakona adaptera iepakojuma papīra pārklāju. Neizņemiet adapteru no iepakojuma.



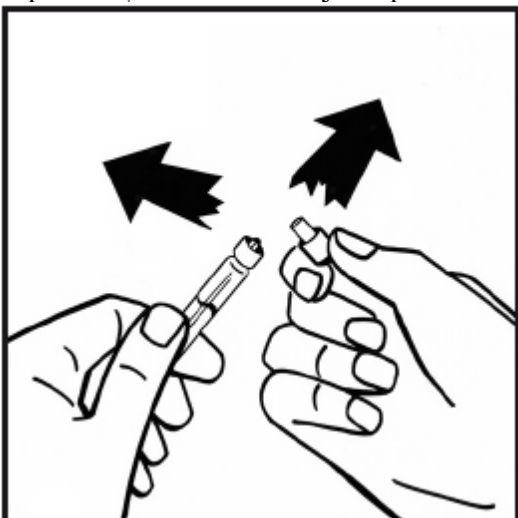
5. Novietojiet pulvera flakonu uz līdzenas virsmas un turiet to. Paņemiet adaptera iepakojumu un novietojiet flakona adapteru uz pulvera flakona gumijas aizbāžņa centra. Spēcīgi spiediet uz leju adaptera iepakojumu, līdz adaptera smaile izkļūst cauri gumijas aizbāžnim. Kad tas izdarīts, adapters noklikšķ pret flakonu.



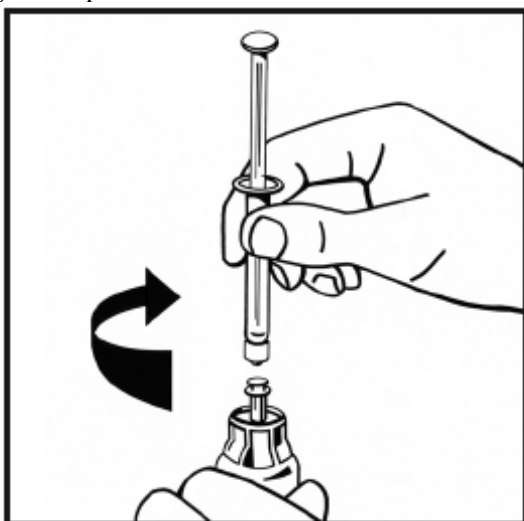
6. Atpļēsiet pilnšļirces iepakojuma papīra pārklāju. Turiet virzuļa kātiņu aiz gala, nepieskarieties pašam kātiņam. Virzuļa kātiņa vītņoto galu pievienojiet šķīdinātāja šļirces virzulim. Pagrieziet virzuļa kātiņu pulksteņrādītāja virzienā, līdz jūtama neliela pretestība.



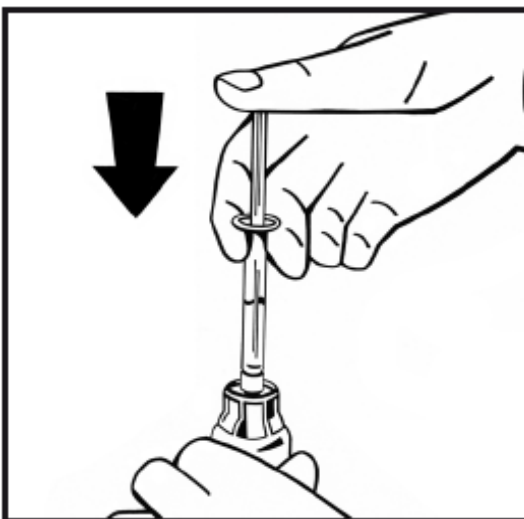
7. Nolauziet šķīdinātāja šļirces nodrošinājuma plastmasas uzgali, laužot pa vāciņa perforēto līniju. Nepieskarieties vāciņa iekšpusei un šļirces galam. Ja šķīdums netiks lietots uzreiz, noslēdziet uzpildīto šļirci ar nodrošinājuma plastmasas uzgali uzglabāšanai.



8. Noņemiet adaptera iepakojumu un izmetiet to.
9. Šķīdinātāja šļirci stingri pievienojiet flakona adapteram, pagriežot pulksteņrādītāja virzienā, līdz jūtama pretestība.



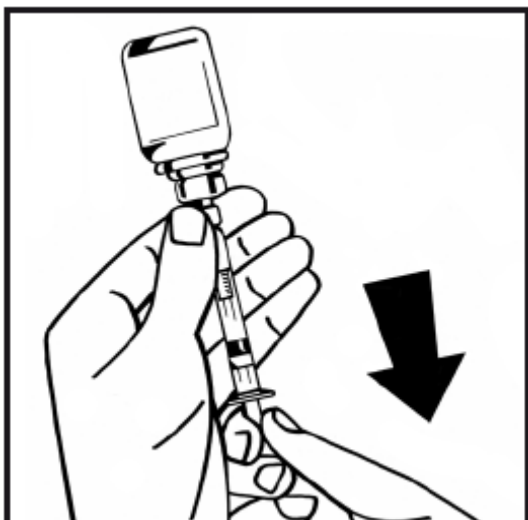
10. Lēni injicējiet visu šķīdinātāju pulvera flakonā, nospiežot virzuļa kātiņu.



11. Neizvelkot šļirci, vairākas reizes saudzīgi kustīniet flakonu vai virpiniet to pa apli, lai izšķīdinātu pulveri. Nekratiet. Nogaidiet, līdz viss pulveris ir pilnībā izšķīdis.
12. Pirms ievadīšanas rūpīgi aplūkojiet gatavo šķīdumu, vai tajā nav daļiņu. Šķīdumam jābūt dzidram un bezkrāsainam, praktiski brīvam no redzamām daļiņām. Nelietojiet šķīdumus, kas ir duļķaini vai satur nogulsnes.



13. Šļircei pievienoto flakonu apgrieziet otrādi un lēni ievelciet gatavo šķīdumu šļircē. Pārlicinieties, ka šļircē ir ievilkts viss flakona saturs.



14. Uzpildīto šļirci atvienojiet no flakona adaptera, pagriežot pretēji pulksteņrādītāja virzienam, un izmetiet tukšo flakonu.
15. Šķīdums tagad ir sagatavots tūlītējai lietošanai. Neatdzesēt.
16. Izvēlēto injekcijas vietu notīriet ar vienu no iepakojumā pievienotajiem spirta tamponiem.
17. Pievienojiet šļircei piegādāto infūzijas sistēmu.  
Infūzijas sistēmas adatu ievadiet izvēlētajā vēnā. Ja izmantojāt žņaugu, lai padarītu vēnu vieglāk saskatāmu, tas ir jāatlaiž, pirms sākat injicēt šķīdumu.  
Fibrīna recekļu veidošanās riska dēļ šļircē nedrīkst ieplūst asinis.
18. Lēni injicējiet šķīdumu vēnā, ne ātrāk kā 4 ml minūtē.

Ja ārstēšanai lietojat vairāk nekā vienu pulvera flakonu, Jūs drīkstat atkal izmantot to pašu injekcijas adatu. Flakona adapters un šļirce ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.