

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vihuma 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Vihuma 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Vihuma 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Vihuma 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Vihuma 2500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Vihuma 3000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Vihuma 4000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Vihuma 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 250 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), simoctocog alfa.

Το Vihuma 250 IU περιέχει περίπου 100 IU/mL ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), simoctocog alfa μετά την ανασύσταση.

Vihuma 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 500 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), simoctocog alfa.

Το Vihuma 500 IU περιέχει περίπου 200 IU/mL ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), simoctocog alfa μετά την ανασύσταση.

Vihuma 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 1000 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), simoctocog alfa.

Το Vihuma 1000 IU περιέχει περίπου 400 IU/mL ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), simoctocog alfa μετά την ανασύσταση.

Vihuma 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 2000 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), simoctocog alfa.

Το Vihuma 2000 IU περιέχει περίπου 800 IU/mL ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), simoctocog alfa μετά την ανασύσταση.

Vihuma 2500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 2500 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), simoctocog alfa.

Το Vihuma 2500 IU περιέχει περίπου 1000 IU/mL ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), simoctocog alfa μετά την ανασύσταση.

Vihuma 3000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 3000 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), simoctocog alfa.

Το Vihuma 3000 IU περιέχει περίπου 1200 IU/mL ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), simoctocog alfa μετά την ανασύσταση.

Vihuma 4000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ονομαστικά 4000 IU ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), simoctocog alfa.

Το Vihuma 4000 IU περιέχει περίπου 1600 IU/mL ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA), simoctocog alfa μετά την ανασύσταση.

Η δραστηριότητα (IU) καθορίζεται με χρήση της χρωμογονικής μεθόδου της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Η ειδική δραστηριότητα του Vihuma είναι περίπου 9500 IU/mg πρωτεΐνης.

Το Simoctocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (rDNA)) είναι μια κεκαθαυμένη πρωτεΐνη με 1440 αμινοξέα. Η αλληλουχία αμινοξέων είναι συγκρίσιμη με τη μορφή 90 + 80 kDa του παράγοντα VIII ανθρώπινου πλάσματος (δηλαδή διαγραφή περιοχής B). Το Vihuma παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμού DNA σε γενετικά τροποποιημένα νεφρικά εμβρυικά κύτταρα ανθρώπου (HEK) 293F. Δεν προστίθενται ζωικά ή ανθρώπινα υλικά κατά τη διαδικασία παραγωγής ή στο τελικό φαρμακευτικό προϊόν.

Έκδοχο με γνωστές δράσεις

Ένα mL ανασυσταθέντος διαλύματος περιέχει 7,35 mg νατρίου (18,4 mg νατρίου ανά φιαλίδιο). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Κόνις: εύθρυπτη λευκή έως υπόλευκη κόνις.

Διαλύτης: διαυγές, άχρωμο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία και προφύλαξη από αιμορραγία σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια παράγοντα VIII).

Το Vihuma μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλες τις ηλικιακές κατηγορίες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται υπό την εποπτεία ιατρού με εμπειρία στην αντιμετώπιση της αιμορροφιλίας.

Παρακολούθηση θεραπείας

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συνιστάται κατάλληλος προσδιορισμός των επιπέδων του παράγοντα VIII ώστε να ρυθμίζεται η δόση και η συχνότητα των επαναλαμβανόμενων εγχύσεων. Η απόκριση του κάθε ασθενούς στον παράγοντα VIII μπορεί να ποικίλλει, παρουσιάζοντας διαφορετικούς χρόνους ημίσειας ζωής και διαφορετικές ανακτήσεις. Ενδέχεται να απαιτείται προσαρμογή της δόσης που βασίζεται στο σωματικό βάρος στους λιποβαρείς και υπέρβαρους ασθενείς. Ιδιαίτερα στην περίπτωση σοβαρών χειρουργικών επεμβάσεων, είναι απαραίτητη η ακριβής παρακολούθηση της θεραπείας υποκατάστασης μέσω ανάλυσης πήξης (δραστηριότητα παράγοντα VIII του πλάσματος).

Όταν χρησιμοποιείται μια *in vitro* ανάλυση πήξης ενός σταδίου που βασίζεται στον χρόνο θρομβοπλαστίνης (aPTT) για τον προσδιορισμό της δραστηριότητας του παράγοντα VIII στα δείγματα αίματος των ασθενών, μπορεί τα αποτελέσματα της δραστηριότητας του παράγοντα VIII του πλάσματος να επηρεαστούν σε σημαντικό βαθμό τόσο από τον τύπο του αντιδραστηρίου aPTT όσο και από το πρότυπο αναφοράς που χρησιμοποιείται στην ανάλυση. Υπάρχει επίσης πιθανότητα εμφάνισης σημαντικών αποκλίσεων ανάμεσα στα αποτελέσματα ανάλυσης που λαμβάνονται μέσω της ανάλυσης πήξης ενός σταδίου που βασίζεται στον aPTT και της χρωμογονικής μεθόδου σύμφωνα με την Ph. Eu. Κάτι τέτοιο είναι ιδιαίτερης σημασίας κατά την αλλαγή του εργαστηρίου ή/και των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στην ανάλυση.

Δοσολογία

Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας υποκατάστασης εξαρτώνται από τη βαρύτητα της ανεπάρκειας παράγοντα VIII, τη θέση και την έκταση της αιμορραγίας και την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Ο αριθμός των μονάδων παράγοντα VIII που χορηγούνται εκφράζεται σε Διεθνείς Μονάδες (IU), οι οποίες βασίζονται στο τρέχον πρότυπο συμπυκνώματος του WHO για προϊόντα παράγοντα VIII. Η δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο πλάσμα εκφράζεται είτε ως ποσοστό επί τοις εκατό (ως προς το φυσιολογικό ανθρώπινο πλάσμα) ή κατά προτίμηση σε Διεθνείς Μονάδες (με βάση το Διεθνές Πρότυπο για τον παράγοντα VIII στο πλάσμα).

Μία Διεθνής Μονάδα (IU) δραστηριότητας του παράγοντα VIII ισοδυναμεί με την ποσότητα του παράγοντα VIII σε ένα mL φυσιολογικού ανθρώπινου πλάσματος.

Θεραπεία κατ' απαίτηση

Ο υπολογισμός της απαιτούμενης δόσης του παράγοντα VIII βασίζεται στην εμπειρική παρατήρηση ότι 1 Διεθνής Μονάδα (IU) παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους αυξάνει τη δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο πλάσμα κατά ποσοστό περίπου 2% της φυσιολογικής δραστηριότητας ή 2 IU/dL. Η απαιτούμενη δόση προσδιορίζεται με χρήση του ακόλουθου μαθηματικού τύπου:

$$\text{Απαιτούμενες μονάδες} = \text{σωματικό βάρος (kg)} \times \text{επιθυμητή αύξηση παράγοντα VIII (\%)} \text{ (IU/dL)} \\ \times 0,5 \text{ (IU/kg ανά IU/dL)}$$

$$\text{Αναμενόμενη αύξηση παράγοντα VIII (\% του φυσιολογικού)} = \frac{2 \times \text{χορηγούμενες IU}}{\text{σωματικό βάρος (kg)}}$$

Η χορηγούμενη ποσότητα και η συχνότητα χορήγησης θα πρέπει να είναι πάντα προσανατολισμένες στην κλινική αποτελεσματικότητα κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση των ακόλουθων αιμορραγικών επεισοδίων, η δραστηριότητα του παράγοντα VIII δεν θα πρέπει να πέφτει κάτω από το δεδομένο επίπεδο δραστηριότητας στο πλάσμα (σε % του φυσιολογικού ή IU/dL) κατά την αντίστοιχη περίοδο. Ο ακόλουθος πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός δοσολογίας σε αιμορραγικά επεισόδια και χειρουργικές επεμβάσεις.

Βαθμός αιμορραγίας/ Τύπος χειρουργικής επέμβασης	Απαιτούμενο επίπεδο παράγοντα VIII (%) (IU/dL)	Συχνότητα δόσεων (ώρες)/ Διάρκεια της θεραπείας (ημέρες)
<u>Αιμορραγία</u>		
Πρώιμη αιμάθρωση, μυϊκή ή στοματική αιμορραγία	20–40	Επανάληψη κάθε 12 έως 24 ώρες. Τουλάχιστον 1 ημέρα μέχρι αποδρομής του αιμορραγικού επεισοδίου με γνώμονα τον πόνο ή μέχρι να επιτευχθεί επούλωση.
Πιο εκτενής αιμάθρωση, μυϊκή αιμορραγία ή αιμάτωμα	30–60	Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 12 ως 24 ώρες για 3 έως 4 ημέρες ή περισσότερο, μέχρι να υποχωρήσουν ο πόνος και η οξεία ανικανότητα.
Απειλητικές για τη ζωή αιμορραγίες	60–100	Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 8 έως 24 ώρες μέχρι να παρέλθει ο κίνδυνος.
<u>Χειρουργική επέμβαση</u>		
Μικρή χειρουργική επέμβαση συμπεριλαμβανομένης της εξαγωγής οδόντος	30–60	Κάθε 24 ώρες για τουλάχιστον 1 ημέρα μέχρι να επιτευχθεί επούλωση.
Σοβαρή χειρουργική επέμβαση	80–100	Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 8-24

Βαθμός αιμορραγίας/ Τύπος χειρουργικής επέμβασης	Απαιτούμενο επίπεδο παράγοντα VIII (%) (IU/dL)	Συχνότητα δόσεων (ώρες)/ Διάρκεια της θεραπείας (ημέρες)
	(προ- και μετεγχειρητικά)	ώρες μέχρι επαρκούς επούλωσης του τραύματος και στη συνέχεια θεραπεία για τουλάχιστον 7 ακόμα ημέρες ώστε να διατηρηθεί η δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο 30% έως 60% (IU/dL).

Προφύλαξη

Για μακροπρόθεσμη προφύλαξη κατά των αιμορραγιών σε ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία A, οι συνήθεις δόσεις είναι 20 έως 40 IU παράγοντα VIII ανά kg σωματικού βάρους ανά διαστήματα 2 έως 3 ημερών. Είναι δυνατή η προσαρμογή του σχήματος βάσει της ανταπόκρισης του ασθενούς.

Σε μερικές περιπτώσεις, ιδιαίτερα σε νεότερους ασθενείς, μπορεί να είναι απαραίτητα μικρότερα δοσολογικά διαστήματα ή υψηλότερες δόσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η δοσολογία είναι ίδια για ενήλικες, παιδιά και εφήβους, ωστόσο, στα παιδιά και τους εφήβους μπορεί να απαιτούνται μικρότερα μεσοδιαστήματα μεταξύ των δόσεων ή υψηλότερες δόσεις. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 4.8, 5.1 και 5.2.

Τρόπος χορήγησης

Το Vihuma είναι για ενδοφλέβια χρήση.

Συνιστάται να μην χορηγούνται περισσότερα από 4 mL ανά λεπτό.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία

Όπως σε όλα τα πρωτεϊνικά προϊόντα ενδοφλέβιας χρήσης, ενδέχεται να παρουσιαστούν αλλεργικού τύπου αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Το Vihuma περιέχει ίχνη πρωτεϊνών κυττάρων ανθρώπινου ξενιστή εκτός του παράγοντα VIII. Εάν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να διακόπτουν αμέσως τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και να επικοινωνούν με τον ιατρό τους. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα πρώιμα σημεία των αντιδράσεων υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν εξάνθημα, γενικευμένη κνίδωση, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, συριγμό, υπόταση και αναφυλαξία.

Σε περίπτωση καταπληξίας, πρέπει να εφαρμόζεται η ισχύουσα ιατρική πρακτική για την αντιμετώπιση της καταπληξίας.

Αναστολείς

Ο σχηματισμός εξουδετερωτικών αντισωμάτων (αναστολέων) έναντι του παράγοντα VIII, είναι μια γνωστή επιπλοκή στην αντιμετώπιση ασθενών με αιμορροφιλία A. Αυτοί οι αναστολείς είναι συνήθως

ανοσοσφαιρίνες IgG που κατευθύνονται εναντίον της προπηκτικής δραστηριότητας του παράγοντα VIII και που εκφράζονται ποσοτικά σε Μονάδες Bethesda (BU) ανά mL πλάσματος, με τη χρήση του τροποποιημένου προσδιορισμού. Ο κίνδυνος ανάπτυξης αναστολέων συσχετίζεται με τη σοβαρότητα της νόσου, καθώς και την έκθεση στον παράγοντα VIII, όπου ο κίνδυνος είναι υψηλότερος μέσα στις πρώτες 50 ημέρες έκθεσης αλλά συνεχίζεται διά βίου αν και ο κίνδυνος είναι όχι συχνός.

Έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις επανεμφάνισης αναστολέα (χαμηλός τίτλος) μετά από αλλαγή από ένα προϊόν παράγοντα VIII σε άλλο προϊόν, σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με περισσότερο από 100 ημέρες έκθεσης οι οποίοι έχουν προηγούμενο ιστορικό ανάπτυξης αναστολέα. Συνεπώς, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση όλων των ασθενών για εμφάνιση αναστολέων μετά από οποιαδήποτε αλλαγή προϊόντος.

Η κλινική σημασία της ανάπτυξης αναστολέων θα εξαρτηθεί από τον τίτλο του αναστολέα, με τους αναστολείς χαμηλού τίτλου που εμφανίζονται παροδικά ή παραμένουν μόνιμα σε χαμηλούς τίτλους να συνιστούν χαμηλότερο κίνδυνο για ανεπαρκή κλινική ανταπόκριση από τους αναστολείς υψηλού τίτλου.

Γενικά, όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με προϊόντα που περιέχουν παράγοντα πήξης VIII πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για την ανάπτυξη αναστολέων με κατάλληλες κλινικές παρατηρήσεις και εργαστηριακές δοκιμασίες. Εάν δεν επιτευχθούν τα αναμενόμενα επίπεδα δραστηριότητας του παράγοντα VIII στο πλάσμα ή εάν η αιμορραγία δεν ελέγχεται με χορήγηση της κατάλληλης δόσης, πρέπει να γίνει μια δοκιμασία ώστε να προσδιοριστεί εάν υπάρχει ένας αναστολέας του παράγοντα VIII. Σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα αναστολέα, η θεραπεία με παράγοντα VIII μπορεί να μην είναι αποτελεσματική και θα πρέπει να ληφθούν υπόψη άλλες θεραπευτικές επιλογές. Η αντιμετώπιση αυτών των ασθενών θα πρέπει να καθοδηγείται από ιατρούς που διαθέτουν εμπειρία στην φροντίδα της αιμορροφιλίας και σε αναστολείς του παράγοντα VIII.

Καρδιαγγειακά συμβάντα

Σε ασθενείς με υφιστάμενους παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου, η θεραπεία υποκατάστασης με FVIII ενδέχεται να αυξήσει τον καρδιαγγειακό κίνδυνο.

Επιπλοκές σχετιζόμενες με καθετήρα

Εάν απαιτείται κεντρικός φλεβικός καθετήρας (CVAD), θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο κίνδυνος επιπλοκών που σχετίζονται με τον CVAD, συμπεριλαμβανομένων των τοπικών λοιμώξεων, της βακτηριαιμίας και της θρόμβωσης στο σημείο του καθετήρα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι αναγραφόμενες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ισχύουν τόσο για τους ενήλικες όσο και για τα παιδιά και τους εφήβους.

Ζητήματα σχετικά με τα έκδοχα (περιεκτικότητα σε νάτριο)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 18,4 mg νατρίου ανά φιαλίδιο, που ισοδυναμεί με 0,92% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το Vihuma.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με τον παράγοντα VIII.

Λόγω της σπάνιας περίπτωσης εμφάνισης αιμορροφιλίας A σε γυναίκες, δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χρήση του παράγοντα VIII κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού. Συνεπώς, ο παράγοντας VIII πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού μόνο εφόσον ενδείκνυται σαφώς. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Vihuma δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Υπερευαισθησία ή αλλεργικές αντιδράσεις (που μπορεί να περιλαμβάνουν αγγειοοίδημα, αίσθημα καύσου και δήγματος στο σημείο έγχυσης, ρίγη, έξαψη, κεφαλαλγία, εξάνθημα, υπόταση, λήθαργο, ναυτία, εξάνθημα, ανησυχία, ταχυκαρδία, σφίξιμο στο στήθος, μούδιασμα, κνίδωση, συμπεριλαμβανομένης της γενικευμένης κνίδωσης, έμετο, συριγμό) έχουν παρατηρηθεί σπάνια με παρασκευάσματα FVIII και μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να εξελιχθούν σε σοβαρή αναφυλαξία (περιλαμβανομένης της καταπληξίας).

Μπορεί να εμφανιστεί ανάπτυξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων (αναστολέων) σε ασθενείς με αιμορροφιλία A που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με παράγοντα VIII, συμπεριλαμβανομένου του Vihuma. Εάν εμφανιστούν αυτού του τύπου οι αναστολείς, η κατάσταση θα εκδηλωθεί ως ανεπαρκής κλινική ανταπόκριση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται η επαφή με ένα ειδικευμένο αιμορροφιλικό κέντρο.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο ακόλουθος Πίνακας 1 είναι σύμφωνος με την κατηγορία οργανικού συστήματος (SOC και επίπεδο προτιμώμενου όρου) της βάσης δεδομένων MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται σε αναφορές από κλινικές δοκιμές με ένα σύνολο 355 μοναδικών συμμετεχόντων με σοβαρή αιμορροφιλία A, εκ των οποίων 247 ήταν ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία (PTPs) και 108 ήταν ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία (PUPs).

Η συχνότητα αξιολογείται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($\geq 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών (ADR) σε κλινικές μελέτες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Αναιμία Αναστολή Παράγοντα VIII Αιμορραγική αναιμία	Όχι συχνές* Όχι συχνές (PTPs) [#] Πολύ συχνές (PUPs) [#] Όχι συχνές*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία	Συχνές*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη Παραίσθησία Κεφαλαλγία	Όχι συχνές* Όχι συχνές* Όχι συχνές*
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Ίλιγγος	Όχι συχνές*
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Δύσπνοια	Όχι συχνές*
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ξηροστομία	Όχι συχνές*
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού	Οσφυαλγία	Όχι συχνές*

ιστού		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πυρεξία Θωρακικός πόνος Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης Πόνος στο σημείο της ένεσης Αίσθημα κακουχίας	Συχνές* Όχι συχνές* Όχι συχνές* Όχι συχνές* Όχι συχνές*
Παρακλινικές εξετάσεις	Θετικό σε μη εξουδετερωτικό αντίσωμα (σε PTP)	Όχι συχνές*

*Έχουν υπολογιστεί ως ασθενείς με ADR ανά συνολικό αριθμό 355 ασθενών κλινικών μελετών, 247 εκ των οποίων είναι ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία (PTP) και 108 που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία (PUP).

Η συχνότητα βασίζεται σε μελέτες με όλα τα προϊόντα FVIII που περιελάμβαναν ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία Α. PTPs = ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία, PUPs = ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ένα μη εξουδετερωτικό αντίσωμα παράγοντα VIII εντοπίστηκε σε έναν ενήλικα ασθενή (βλ. Πίνακας 1. Το δείγμα ελέγχθηκε από το κεντρικό εργαστήριο σε οκτώ αραιώσεις. Το αποτέλεσμα ήταν θετικό μόνο στο συντελεστή αραιώσης 1 και ο τίτλος των αντισωμάτων ήταν πολύ χαμηλός. Ανασταλτική δράση, όπως μετρήθηκε από την τροποποιημένη ανάλυση Bethesda, δεν ανιχνεύθηκε σε αυτόν τον ασθενή. Η κλινική αποτελεσματικότητα και η *in vivo* ανάκτηση του Vihuma δεν επηρεάστηκε σε αυτόν τον ασθενή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στα παιδιά και τους εφήβους θεωρείται ότι είναι ίδια όπως και στους ενήλικες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Appendix V](#)

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντ αιμορραγικά, παράγοντας πήξης αίματος VIII, Κωδικός ATC: B02BD02.

Το σύμπλοκο παράγοντας VIII/ παράγοντας von Willebrand αποτελείται από δύο μόρια (παράγοντας VIII και παράγοντας von Willebrand) με διαφορετικές φυσιολογικές λειτουργίες. Όταν ο παράγων VIII εγχέεται σε αιμορροφιλικό ασθενή, συνδέεται με τον παράγοντα von Willebrand στην κυκλοφορία του ασθενή. Ο ενεργοποιημένος παράγοντας VIII δρα ως συν-παράγοντας για τον ενεργοποιημένο παράγοντα IX, επιταχύνοντας τη μετατροπή του παράγοντα X σε ενεργοποιημένο παράγοντα X. Ο ενεργοποιημένος παράγοντας X μετατρέπει την προθρομβίνη σε θρομβίνη. Η θρομβίνη στη συνέχεια μετατρέπει το ινωδογόνο σε ινώδες οπότε είναι δυνατή η δημιουργία θρόμβου. Η αιμορροφιλία Α είναι φυλοσύνδετη, κληρονομική δυσλειτουργία της πήξης του αίματος λόγω μειωμένων επιπέδων του παράγοντα VIII:C και έχει ως αποτέλεσμα την έντονη αιμορραγία στις

αρθρώσεις, στους μύες ή στα εσωτερικά όργανα, είτε αυτόματα ή ως αποτέλεσμα τραύματος από ατύχημα ή χειρουργικού τραύματος. Με τη θεραπεία αντικατάστασης τα επίπεδα πλάσματος του παράγοντα VIII αυξάνονται, επιτρέποντας ως εκ τούτου μια προσωρινή διόρθωση της έλλειψης του παράγοντα VIII και διόρθωση των αιμορραγικών τάσεων.

Ενήλικος και εφηβικός πληθυσμός ηλικιακού εύρους 12-65 ετών

Προφύλαξη: Σε μια κλινική μελέτη σε 32 ενήλικες ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία A, η διάμεση κατανάλωση Vihuma για προφύλαξη ήταν 468,7 IU/kg/μήνα.

Θεραπεία της αιμορραγίας: Η διάμεση δόση για την αντιμετώπιση αιμορραγικών επεισοδίων ήταν 33,0 IU/kg για αυτούς τους ασθενείς που ελάμβαναν προφυλακτική αγωγή. Σε κάποια άλλη κλινική μελέτη, χορηγήθηκε θεραπεία κατ' απαίτηση σε 22 ενήλικες. Συνολικά, αντιμετωπίστηκαν 986 αιμορραγικά επεισόδια με διάμεση δόση 30,9 IU/kg. Γενικά, οι μικρές αιμορραγίες απαιτούν ελαφρώς χαμηλότερη δόση, ενώ οι σοβαρότερες απαιτούν έως τρεις φορές υψηλότερη διάμεση δόση.

Εξατομικευμένη προφύλαξη: Η εξατομικευμένη, βασιζόμενη σε φαρμακοκινητικές παραμέτρους (PK) προφύλαξη αξιολογήθηκε σε 66 ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία (PTP) με σοβαρή αιμορροφιλία A. Μετά από μια 1-3 μηνών τυπική φάση προφύλαξης (δόση κάθε δύο ημέρες ή 3 φορές εβδομαδιαίως), 44 (67%) ασθενείς άλλαξαν δοσολογικό σχήμα σύμφωνα με την αξιολόγηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων τους και 40 ολοκλήρωσαν τους 6 μήνες προφύλαξης σύμφωνα με τη δοσολογία και το θεραπευτικό σχήμα που τους είχε ανατεθεί. Από αυτούς τους ασθενείς, 34 (85%) έλαβαν θεραπεία δύο φορές εβδομαδιαίως ή και λιγότερη. 33 (82,5%) ασθενείς δεν παρουσίασαν κάποια αιμορραγία και 36 (90,0%) δεν παρουσίασαν αυτόματη αιμορραγία. Η μέση τιμή \pm ΤΑ της ετήσιας συχνότητας αιμορραγιών ήταν $1,2 \pm 3,9$ και η μέση τιμή \pm ΤΑ της δόσης ήταν $52,2 \pm 12,2$ IU/kg ανά έγχυση και $99,7 \pm 25,6$ IU/kg ανά εβδομάδα.

Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι το ετησιοποιημένο ποσοστό αιμορραγίας (ABR) δεν είναι συγκρίσιμο ανάμεσα στα διάφορα πυκνά διαλύματα του παράγοντα και τις διάφορες κλινικές μελέτες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Καταγράφηκαν δεδομένα από 29 παιδιά μεταξύ 2 και 5 ετών, 31 παιδιά μεταξύ 6 και 12 ετών και έναν έφηβο 14 ετών που είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία. Η διάμεση δόση ανά προφυλακτική έγχυση ήταν 37,8 IU/kg. Είκοσι ασθενείς χρησιμοποίησαν διάμεσες δόσεις άνω των 45 IU/kg. Η διάμεση κατανάλωση Vihuma για σκοπούς προφύλαξης ανά μήνα ήταν 521,9 IU/kg. Υψηλότερη διάμεση δόση Vihuma απαιτήθηκε για την αντιμετώπιση αιμορραγιών σε παιδιά (43,9 IU/kg) από ό,τι σε ενήλικες (33,0 IU/kg), ενώ υψηλότερη διάμεση δόση απαιτήθηκε και για την αντιμετώπιση μέτριων έως σοβαρών έναντι περιορισμένων αιμορραγιών (78,2 IU/kg έναντι 41,7 IU/kg). Τα μικρότερα παιδιά χρειάστηκαν γενικά υψηλότερες διάμεσες δόσεις (6-12 έτη: 43,9 IU/kg, 2-5 έτη: 52,6 IU/kg). Τα δεδομένα αυτά επιβεβαιώθηκαν μέσω μιας μακροχρόνιας παρακολούθησης 49 παιδιών από αυτά, τα οποία έλαβαν θεραπεία για μια επιπλέον διάμεση περίοδο 30 περίπου μηνών (κυμαίνεται από 9,5 έως 52 μήνες), κατά τη διάρκεια της οποίας το 45% των παιδιών δεν παρουσίασαν αυτόματη αιμορραγία.

Δεδομένα από 108 ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία A (<1% FVIII:C) που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία, καταγράφηκαν σε μια προοπτική ανοικτή κλινική δοκιμή. Στην πλειονότητα των ασθενών η προφυλακτική αγωγή ξεκίνησε μετά την εμφάνιση του πρώτου αιμορραγικού επεισοδίου που απαιτούσε θεραπεία.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ενήλικος πληθυσμός

Πίνακας 2. Φαρμακοκινητικές παράμετροι του Vihuma (δόση: 50 IU/kg) σε ενήλικες ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία A που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία (ηλικία 18-65 ετών) (n = 20)

Φαρμακοκινητική παράμετρος	Χρωμογονική μέθοδος	
	Μέση τιμή \pm ΤΑ	Διάμεσος (εύρος)

Φαρμακοκινητική παράμετρος	Χρωμογονική μέθοδος	
	Μέση τιμή ± ΤΑ	Διάμεσος (εύρος)
AUC (hr*IU/mL)	22,6 ± 8,0	22,3 (8,4 – 38,1)
T _{1/2} (hr)	14,7 ± 10,4	12,5 (5,4 – 55,6)
IVR (%/IU/kg)	2,5 ± 0,4	2,5 (1,7 – 3,2)
CL (mL/hr/kg)	3,0 ± 1,2	2,7 (1,5 – 6,4)

AUC = Εμβαδόν κάτω από την καμπύλη (FVIII:C), T_{1/2} = Τελικός χρόνος ημίσειας ζωής, IVR = Αυξητική *in vivo* ανάκτηση, CL = Κάθαρση, TA = Τυπική απόκλιση

Πίνακας 3. Φαρμακοκινητικές παράμετροι του Vihuma (δόση: 50 IU/kg) σε παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών με σοβαρή αιμορροφιλία Α που είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία (n = 12)

Φαρμακοκινητική παράμετρος	Χρωμογονική μέθοδος	
	Μέση τιμή ± ΤΑ	Διάμεσος (εύρος)
AUC (hr*IU/mL)	13,2 ± 3,4	12,8 (7,8 – 19,1)
T _{1/2} (hr)	10,0 ± 1,9	9,9 (7,6 – 14,1)
IVR (%/IU/kg)	1,9 ± 0,4	1,9 (1,2 – 2,6)
CL (mL/hr/kg)	4,3 ± 1,2	4,2 (2,8 – 6,9)

AUC = Εμβαδόν κάτω από την καμπύλη (FVIII:C), T_{1/2} = Τελικός χρόνος ημίσειας ζωής, IVR = Αυξητική *in vivo* ανάκτηση, CL = Κάθαρση, TA = Τυπική απόκλιση

Πίνακας 4. Φαρμακοκινητικές παράμετροι του Vihuma (δόση: 50 IU/kg) σε παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών με σοβαρή αιμορροφιλία Α που είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία (n = 13)

Φαρμακοκινητική παράμετρος	Χρωμογονική μέθοδος	
	Μέση τιμή ± ΤΑ	Διάμεσος (εύρος)
AUC (hr*IU/mL)	11,7 ± 5,3	10,5 (4,9 – 23,8)
T _{1/2} (hr)	9,5 ± 3,3	8,2 (4,3 – 17,3)
IVR (%/IU/kg)	1,9 ± 0,3	1,8 (1,5 – 2,4)
CL (mL/hr/kg)	5,4 ± 2,4	5,1 (2,3 – 10,9)

AUC = Εμβαδόν κάτω από την καμπύλη (FVIII:C), T_{1/2} = Τελικός χρόνος ημίσειας ζωής, IVR = Αυξητική *in vivo* ανάκτηση, CL = Κάθαρση, TA = Τυπική απόκλιση

Παιδιατρικός πληθυσμός

Όπως είναι γνωστό από τη βιβλιογραφία, η ημίσεια ζωής ήταν χαμηλότερη σε μικρά παιδιά από ό,τι σε ενήλικες και η κάθαρση υψηλότερη, γεγονός το οποίο ενδέχεται μερικώς να οφείλεται στον, ως γνωστόν, υψηλότερο όγκο πλάσματος ανά kg σωματικού βάρους σε νεότερους ασθενείς.

Υποομάδες προσαρμογής βάρους

Πίνακας 5. Φαρμακοκινητικές παράμετροι του Vihuma με προσαρμογή βάρους (δόση: 50 IU/kg) σε ενήλικες ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία Α που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία (ηλικία 18-65 ετών) (n = 20)

Φαρμακοκινητική παράμετρος	Σύνολο (n=20)	Φυσιολογικό βάρος (n=14)	Υπέρβαροι (n=4)	Παχύσαρκοι (n=2)
Μέση τιμή ± ΤΑ χρωμογονικής μεθόδου				
AUC (hr*IU/mL)	22,6 ± 8,0	20,4 ± 6,9	24,9 ± 8,9	33,5 ± 6,5
T _{1/2} (hr)	14,7 ± 10,4	14,7 ± 12,1	13,4 ± 5,9	17,2 ± 4,8
IVR (%/IU/kg)	2,5 ± 0,4	2,4 ± 0,4	2,7 ± 0,4	2,8 ± 0,3
CL (mL/hr/kg)	3,0 ± 1,2	3,2 ± 1,3	2,6 ± 1,0	1,8 ± 0,4
Διάμεσος (εύρος) χρωμογονικής μεθόδου				
AUC (hr*IU/mL)	22,3 (8,4 – 38,1)	21,2 (8,4 – 32,6)	23,3 (17,4 – 35,5)	33,5 (28,9 – 38,1)
T _{1/2} (hr)	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 (%/IU/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/hr/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)

Φυσιολογικό βάρος: ΔΜΣ 18.5-25 kg/m², Υπέρβαροι: ΔΜΣ 25-30 kg/m², Παχύσαρκοι: ΔΜΣ > 30 kg/m², ΓΑ = Τυπική απόκλιση

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Στις προκλινικές μελέτες, το Vihuma χρησιμοποιήθηκε για την ασφαλή και αποτελεσματική αποκατάσταση της αιμόστασης σε αιμορροφιλικούς σκύλους. Τοξικολογικές μελέτες έδειξαν ότι η τοπική ενδοφλέβια χορήγηση και η συστηματική έκθεση ήταν καλά ανεκτές σε εργαστηριακά πειραματόζωα (ποντίκια και κυνομολόγοι πίθηκοι).

Ειδικές μελέτες μακροχρόνιας επανειλημμένης χορήγησης, όπως μελέτες τοξικότητας αναπαραγωγής, χρόνιας τοξικότητας και καρκινογένεσης, δεν έχουν διεξαχθεί με το Vihuma, εξαιτίας της ανοσοαντίδρασης σε ετερόλογες πρωτεΐνες σε όλα τα μη ανθρώπινα είδη θηλαστικών.

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες σχετικά με ενδεχόμενη μεταλλαξιογόνο δράση του Vihuma. *Ex vivo* αξιολογήσεις με χρήση ενός εμπορικού κιτ ανάλυσης για την ποσοτικοποίηση της απόκρισης των κυττάρων T σε θεραπευτικές πρωτεΐνες έδειξαν χαμηλό κίνδυνο ανοσογονικότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις

Σακχαρόζη

Χλωριούχο νάτριο

Διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο

Υδροχλωρική αργινίνη

Διυδρικό κιτρικό νάτριο

Πολοξαμέρη 188

Διαλύτης

Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο το παρεχόμενο σετ ένεσης, διότι μπορεί να σημειωθεί αποτυχία της θεραπείας ως συνέπεια απορρόφησης του ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII στις εσωτερικές επιφάνειες ορισμένων συσκευών ένεσης.

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο

2 χρόνια

Κατά τη διάρκεια του χρόνου ζωής, το προϊόν μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μεμονωμένη περίοδο η οποία δεν υπερβαίνει τον 1 μήνα. Εφόσον το φαρμακευτικό προϊόν βγει εκτός ψυγείου, δεν πρέπει να επιστρέφεται στο ψυγείο. Καταγράψτε στο κουτί του προϊόντος τον χρόνο έναρξης της φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου.

Μετά την ανασύσταση

Έχει αποδειχθεί ότι οι χημικές και φυσικές ιδιότητες κατά τη χρήση του προϊόντος είναι σταθερές για 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.

Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση είναι στην ευθύνη του χρήστη.

Διατηρείτε το ανασυσταθέν διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου. Μην ψύχετε μετά την ανασύσταση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Για τη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου και τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σε κάθε συσκευασία περιέχονται:

- 1 φιαλίδιο κόνεως με 250, 500, 1000, 2000, 2500, 3000 ή 4000 IU simoctocog alfa σε ένα γυάλινο φιαλίδιο τύπου 1, κλεισμένο με επικαλυμμένο πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτυλικό ελαστικό και σφραγισμένο με αποσπώμενο πώμα αλουμινίου
- Διαλύτης: 1 προγεμισμένη σύριγγα από βοριοπυριτικό γυαλί που περιέχει 2,5 mL ενέσιμου ύδατος
- 1 αποστειρωμένος προσαρμογέας φιαλιδίου για ανασύσταση με 1 βελόνα πεταλούδα και 2 τολύπια αλκοόλης

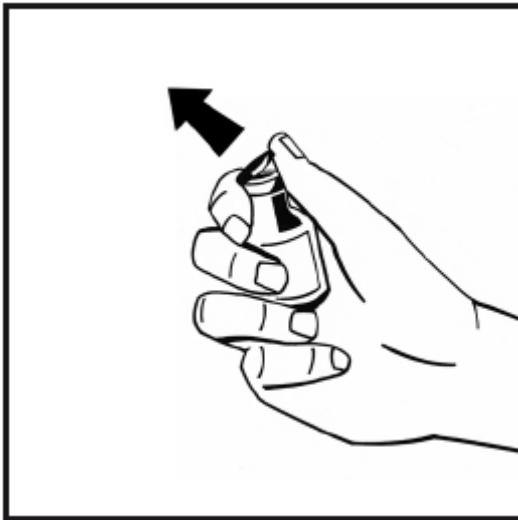
6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η κόνις θα πρέπει να ανασυσταθεί μόνο με τον παρεχόμενο διαλύτη (2,5 mL ενέσιμου ύδατος) με χρήση του παρεχόμενου σετ ένεσης. Το φιαλίδιο πρέπει να περιστραφεί ελαφρά ώσπου να διαλυθεί όλη η κόνις. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα θα πρέπει να μεταφερθεί πίσω στη σύριγγα.

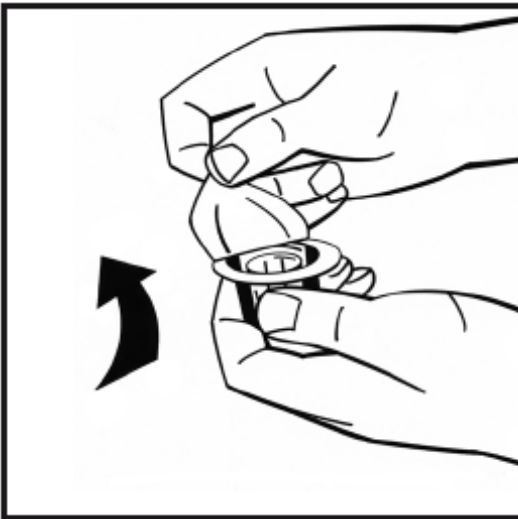
Το ανασυσταθέν φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το ανασυσταθέν φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα, χωρίς ξένα σωματίδια, με τιμή pH 6,5 έως 7,5. Μην χρησιμοποιείτε τα διαλύματα που παρουσιάζουν θολερότητα ή ίζημα.

Οδηγίες παρασκευής και χορήγησης

1. Αφήστε τη σύριγγα του διαλύτη (ενέσιμο ύδωρ) και την κόνι στο κλειστό φιαλίδιο να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου. Αυτό μπορεί να γίνει κρατώντας τα στις παλάμες σας, ώστε να αποκτήσουν την ίδια θερμοκρασία με αυτές. Μην χρησιμοποιείτε άλλες μεθόδους για να θερμάνετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα. Αυτή η θερμοκρασία θα πρέπει να διατηρηθεί κατά την ανασύσταση.
2. Αφαιρέστε το αποσπώμενο πλαστικό πώμα από το φιαλίδιο της κόνεως, για να αποκαλυφθεί το κεντρικό μέρος του ελαστικού πώματος εισχώρησης. Μην αφαιρείτε το γκρίζο πώμα εισχώρησης ή τον μεταλλικό δακτύλιο γύρω από το επάνω μέρος του φιαλιδίου.



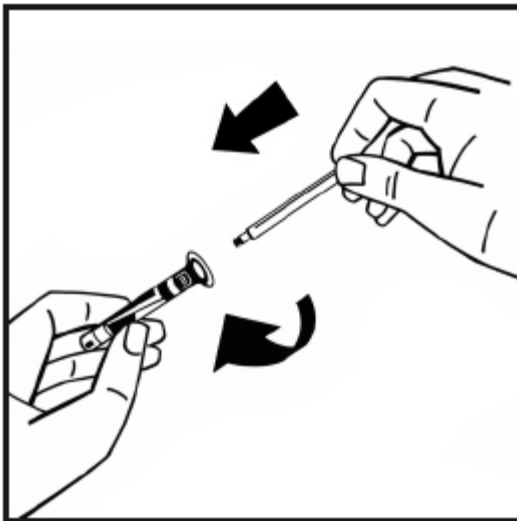
3. Σκουπίστε το επάνω μέρος του φιαλιδίου με ένα τολύπιο αλκοόλης. Αφήστε την αλκοόλη να στεγνώσει.
4. Ξεκολλήστε το χάρτινο κάλυμμα από τη συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου. Αφήστε τον προσαρμογέα μέσα στη συσκευασία.



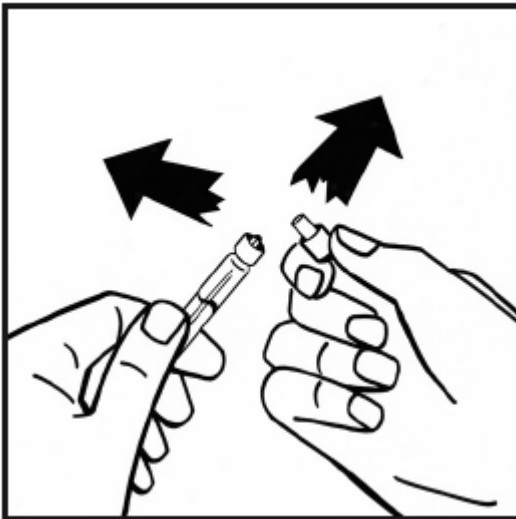
5. Τοποθετήστε το φιαλίδιο με την κόνη σε μια επίπεδη επιφάνεια και κρατήστε το. Πάρτε τη συσκευασία του προσαρμογέα και τοποθετήστε τον προσαρμογέα του φιαλιδίου πάνω από το κέντρο του ελαστικού πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου κόνεως. Πιέστε τη συσκευασία του προσαρμογέα σταθερά, ώσπου η ακίδα του προσαρμογέα να διαπεράσει το πώμα εισχώρησης. Ο προσαρμογέας κλειδώνει επάνω στο φιαλίδιο, όταν ολοκληρωθεί αυτό.



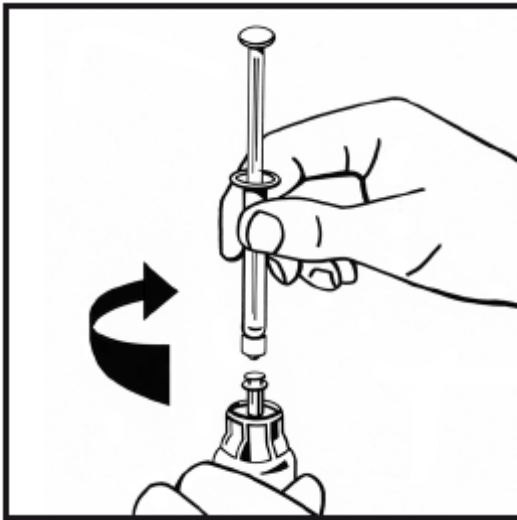
6. Ξεκολλήστε το χάρτινο κάλυμμα από τη συσκευασία προγεμισμένης σύριγγας. Πιάστε το έμβολο από την άκρη και μην αγγίζετε την άτρακτο. Βιδώστε το κοχλιωτό άκρο του εμβόλου στο έμβολο της σύριγγας του διαλύτη περιστρέφοντας το έμβολο προς τα δεξιά, ώσπου να νιώσετε ελαφρά αντίσταση.



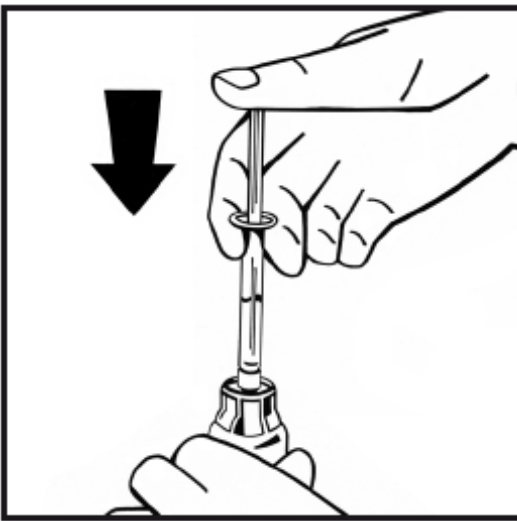
7. Αποσπάστε το πλαστικό προστατευτικό άκρο από το άλλο άκρο της σύριγγας με το διαλύτη τσακίζοντας το διάτρητο τμήμα του πώματος. Μην αγγίζετε το εσωτερικό του πώματος ή το άκρο της σύριγγας.



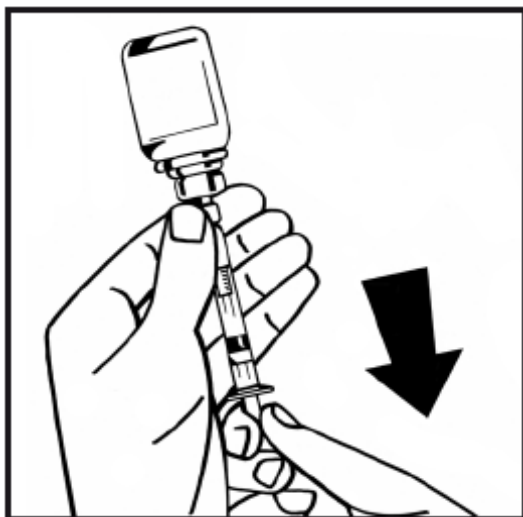
8. Αφαιρέστε τη συσκευασία του προσαρμογέα από το επάνω μέρος του φιαλιδίου και απορρίψτε την.
9. Συνδέστε σταθερά τη σύριγγα του διαλύτη στον προσαρμογέα του φιαλιδίου περιστρέφοντας προς τα δεξιά, ώσπου να νιώσετε αντίσταση.



10. Εγχύστε αργά όλο τον διαλύτη στο φιαλίδιο κόνεως, πιέζοντας το έμβολο.



11. Χωρίς να αφαιρέσετε τη σύριγγα, ανακινήστε απαλά ή στριφογυρίστε μερικές φορές το φιαλίδιο, για να διαλύσετε την κόνη. Μην τραντάζετε. Περιμένετε να διαλυθεί εντελώς η κόνη.
12. Ελέγξτε το τελικό διάλυμα για τυχόν σωματίδια πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο, χωρίς ορατά σωματίδια. Μην χρησιμοποιείτε τα διαλύματα που παρουσιάζουν θολερότητα ή ίζημα.
13. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο που είναι προσαρτημένο στη σύριγγα και αντλήστε αργά το τελικό διάλυμα μέσα στη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου έχει μεταφερθεί στη σύριγγα.



14. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα του φιαλιδίου περιστρέφοντας το φιαλίδιο προς τα αριστερά και απορρίψτε το κενό φιαλίδιο.
15. Το διάλυμα είναι τώρα έτοιμο και πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Μην ψύχετε.
16. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα τολύπιο αλκοόλης.
17. Προσαρτήστε το παρεχόμενο σετ ένεσης στη σύριγγα.
Τοποθετήστε τη βελόνα του σετ ένεσης στην επιλεγμένη φλέβα όπως έχετε διδαχθεί. Εάν έχετε χρησιμοποιήσει αιμοστατική ταινία για να εντοπίσετε ευκολότερα τη φλέβα, αφαιρέστε την αιμοστατική ταινία πριν ξεκινήσετε την ένεση του διαλύματος.
Μην αφήσετε να επιστρέψει αίμα μέσα στη σύριγγα, διότι μπορεί να πήξει και να φράξει τη σύριγγα, εμποδίζοντάς σας να χορηγήσετε τη σωστή δόση.
18. Εισάγετε το διάλυμα στη φλέβα με χαμηλή ταχύτητα, όχι μεγαλύτερη από 4 mL ανά λεπτό.

Εάν χρησιμοποιείτε περισσότερα από ένα φιαλίδια κόνεως για μία θεραπεία, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και πάλι την ίδια βελόνα του σετ ένεσης. Ο προσαρμογέας φιαλιδίου και η σύριγγα είναι μίας χρήσεως μόνο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Σουηδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1168/001
EU/1/16/1168/002
EU/1/16/1168/003
EU/1/16/1168/004
EU/1/16/1168/005
EU/1/16/1168/006
EU/1/16/1168/007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13 Φεβρουαρίου 2017
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 22 Σεπτεμβρίου 2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Σουηδία

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των
παρτίδων

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Σουηδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι:
Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vihuma 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
simoctocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 φιαλίδιο κόνεως περιέχει 250 IU simoctocog alfa (100 IU/mL μετά την ανασύσταση).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Σακχαρόζη, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, υδροχλωρική αργινίνη, διυδρικό κιτρικό νάτριο, πολοξαμέρη 188
Για περαιτέρω πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο κόνεως, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 mL ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 βελόνα πεταλούδα, 2 τολύπια αλκοόλης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 1 μήνα.
Βγήκε από το ψυγείο: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1168/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Vihuma 250

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Vihuma 250 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα
simoctocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)
Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vihuma 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
simoctocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 φιαλίδιο κόνεως περιέχει 500 IU simoctocog alfa (200 IU/mL μετά την ανασύσταση).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Σακχαρόζη, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, υδροχλωρική αργινίνη, διυδρικό κιτρικό νάτριο, πολοξαμέρη 188
Για περαιτέρω πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο κόνεως, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 mL ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 βελόνα πεταλούδα, 2 τολύπια αλκοόλης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 1 μήνα.
Βγήκε από το ψυγείο: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1168/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Vihuma 500

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Vihuma 500 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα
simoctocog alfa (ανασυνδρασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)
Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vihuma 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
simoctocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 φιαλίδιο κόνεως περιέχει 1000 IU simoctocog alfa (400 IU/mL μετά την ανασύσταση).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Σακχαρόζη, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, υδροχλωρική αργινίνη, διυδρικό κιτρικό νάτριο, πολοξαμέρη 188
Για περαιτέρω πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο κόνεως, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 mL ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 βελόνα πεταλούδα, 2 τολύπια αλκοόλης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 1 μήνα.

Βγήκε από το ψυγείο: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1168/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Vihuma 1000

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Vihuma 1000 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα
simoctocog alfa (ανασυνδρασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)
Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vihuma 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
simoctocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 φιαλίδιο κόνεως περιέχει 2000 IU simoctocog alfa (800 IU/mL μετά την ανασύσταση).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Σακχαρόζη, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, υδροχλωρική αργινίνη, διυδρικό κιτρικό νάτριο, πολοξαμέρη 188
Για περαιτέρω πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο κόνεως, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 mL ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 βελόνα πεταλούδα, 2 τολύπια αλκοόλης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 1 μήνα.
Βγήκε από το ψυγείο: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1168/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Vihuma 2000

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Vihuma 2000 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα
simoctocog alfa (ανασυνδρασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)
Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vihuma 2500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
simoctocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 φιαλίδιο κόνεως περιέχει 2500 IU simoctocog alfa (1000 IU/mL μετά την ανασύσταση).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Σακχαρόζη, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, υδροχλωρική αργινίνη, διυδρικό κιτρικό νάτριο, πολοξαμέρη 188
Για περαιτέρω πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο κόνεως, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 mL ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 βελόνα πεταλούδα, 2 τολύπια αλκοόλης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 1 μήνα.
Βγήκε από το ψυγείο: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1168/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Vihuma 2500

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Vihuma 2500 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα
simoctocog alfa (ανασυνδρασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)
Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vihuma 3000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
simoctocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 φιαλίδιο κόνεως περιέχει 3000 IU simoctocog alfa (1200 IU/mL μετά την ανασύσταση).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Σακχαρόζη, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, υδροχλωρική αργινίνη, διυδρικό κιτρικό νάτριο, πολοξαμέρη 188
Για περαιτέρω πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο κόνεως, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 mL ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 βελόνα πεταλούδα, 2 τολύπια αλκοόλης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 1 μήνα.

Βγήκε από το ψυγείο: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1168/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Vihuma 3000

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Vihuma 3000 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα
simoctocog alfa (ανασυνδρασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)
Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vihuma 4000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
simoctocog alfa (ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 φιαλίδιο κόνεως περιέχει 4000 IU simoctocog alfa (1600 IU/mL μετά την ανασύσταση).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Σακχαρόζη, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, υδροχλωρική αργινίνη, διυδρικό κιτρικό νάτριο, πολοξαμέρη 188
Για περαιτέρω πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο κόνεως, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 mL ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 βελόνα πεταλούδα, 2 τολύπια αλκοόλης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μεμονωμένη περίοδο έως και 1 μήνα.
Βγήκε από το ψυγείο: _____

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1168/007

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Vihuma 4000

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Vihuma 4000 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα
simoctocog alfa (ανασυνδρασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)
Για ενδοφλέβια χρήση μετά την ανασύσταση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ 2,5 ML ΕΝΕΣΙΜΟ ΥΔΩΡ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το Vihuma
Ενέσιμο ύδωρ

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2,5 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vihuma 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Vihuma 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Vihuma 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Vihuma 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Vihuma 2500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Vihuma 3000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Vihuma 4000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
simoctocog alfa (ανασυνδουασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Vihuma και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vihuma
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vihuma
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vihuma
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vihuma και ποια είναι η χρήση του

Το Vihuma περιέχει τη δραστική ουσία ανασυνδουασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (που ονομάζεται επίσης simoctocog alfa). Ο παράγοντας VIII είναι απαραίτητος για το σχηματισμό θρόμβων και το σταμάτημα της αιμορραγίας. Σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (συγγενής ανεπάρκεια παράγοντα VIII), ο παράγοντας VIII λείπει ή δεν λειτουργεί σωστά.

Το Vihuma αντικαθιστά τον απόντα παράγοντα VIII έτσι ώστε το αίμα να μπορεί να πήζει κανονικά, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις ηλικιακές κατηγορίες για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vihuma

Μην χρησιμοποιήσετε το Vihuma

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία simoctocog alfa ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν έχετε αμφιβολίες γι' αυτό, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Vihuma.

Υπάρχει μία σπάνια πιθανότητα να εμφανίσετε μια αναφυλακτική αντίδραση (μια σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση) στο Vihuma. Θα πρέπει να είστε ενήμεροι για τα πρώιμα σημεία των αλλεργικών αντιδράσεων, όπως αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 4 "Αλλεργικές αντιδράσεις".

Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε αμέσως την ένεση και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Ο σχηματισμός αναστολέων (αντισωμάτων) είναι μια γνωστή επιπλοκή που μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με όλα τα φάρμακα που περιέχουν Παράγοντα VIII. Αυτοί οι αναστολείς, ειδικά σε υψηλά επίπεδα, δεν επιτρέπουν στη θεραπεία να λειτουργήσει σωστά και εσείς ή το παιδί σας θα παρακολουθείτε προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη αυτών των αναστολέων. Εάν η αιμορραγία σας ή αιμορραγία του παιδιού σας δεν ελέγχεται με το Vihuma, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Καρδιαγγειακά συμβάντα

Σε ασθενείς με υφιστάμενους παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου, η θεραπεία υποκατάστασης με παράγοντα VIII ενδέχεται να αυξήσει τον καρδιαγγειακό κίνδυνο.

Επιπλοκές σχετιζόμενες με καθετήρα

Εάν χρειάζεστε κεντρικό φλεβικό καθετήρα (CVAD), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος επιπλοκών που σχετίζονται με τον CVAD, συμπεριλαμβανομένων των τοπικών λοιμώξεων, της παρουσίας βακτηριδίων στο αίμα και της θρόμβωσης στο σημείο εφαρμογής του καθετήρα.

Ιζηλασιμότητα

Είναι σημαντικό να καταγράφεται ο αριθμός παρτίδας του Vihuma σας.

Έτσι, κάθε φορά που λαμβάνετε μια νέα συσκευασία Vihuma, σημειώστε την ημερομηνία και τον αριθμό παρτίδας (που αναγράφεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη {Lot}) και φυλάξτε αυτές τις πληροφορίες σε ασφαλές μέρος.

Άλλα φάρμακα και Vihuma

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Vihuma δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Vihuma περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 18,4 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,92% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vihuma

Η θεραπεία με το Vihuma θα χορηγηθεί από ένα γιατρό που διαθέτει εμπειρία στη φροντίδα ασθενών με αιμορροφιλία A. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Το Vihuma συνήθως χορηγείται με ένεση μέσα σε μία φλέβα (ενδοφλεβίως) από τον γιατρό σας ή από νοσοκόμο. Επίσης, μπορείτε εσείς ή κάποιος άλλος να χορηγήσετε το Vihuma ως ένεση, αλλά μόνο μετά από επαρκή εκπαίδευση.

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση του Vihuma (σε διεθνείς μονάδες = IU) ανάλογα με την κλινική κατάστασή σας και το σωματικό σας βάρος, καθώς και ανάλογα με το εάν θα χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη ή τη θεραπεία της αιμορραγίας. Το πόσο συχνά χρειάζεστε ένεση, θα εξαρτηθεί από το πόσο αποτελεσματικό είναι το Vihuma για σας. Συνήθως, η θεραπεία της αιμορροφιλίας A αποτελεί θεραπεία εφ' όρου ζωής.

Πρόληψη αιμορραγίας

Η συνήθης δόση του Vihuma είναι 20 έως 40 IU ανά kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη κάθε 2 έως 3 ημέρες. Ωστόσο, σε μερικές περιπτώσεις, ιδιαίτερα σε νεότερους ασθενείς, μπορεί να είναι απαραίτητες πιο συχνές ενέσεις ή υψηλότερες δόσεις.

Αντιμετώπιση αιμορραγίας

Η δόση του Vihuma υπολογίζεται ανάλογα με το σωματικό βάρος και τα επίπεδα παράγοντα VIII που πρέπει να επιτευχθούν. Τα επιδιωκόμενα επίπεδα για τον παράγοντα VIII θα εξαρτηθούν από τη σοβαρότητα και το σημείο της αιμορραγίας.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι το Vihuma δεν είναι αρκετά αποτελεσματικό, ενημερώστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εργαστηριακούς ελέγχους, ώστε να διασφαλίσει ότι έχετε επαρκή επίπεδα παράγοντα VIII. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περίπτωση σοβαρής χειρουργικής επέμβασης.

Ασθενείς που αναπτύσσουν αναστολές του παράγοντα VIII

Εάν ο παράγοντας VIII δεν φθάσει στα αναμενόμενα επίπεδα με το Vihuma ή εάν η αιμορραγία δεν ελέγχεται ικανοποιητικά, αυτό μπορεί να οφείλεται στην ανάπτυξη αναστολών του παράγοντα VIII. Αυτό θα ελεγχθεί από τον γιατρό σας. Πιθανόν να χρειαστείτε υψηλότερη δόση Vihuma ή κι ένα διαφορετικό προϊόν για τον έλεγχο της αιμορραγίας. Μην αυξάνετε τη συνολική δόση του Vihuma για τον έλεγχο της αιμορραγίας σας, χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Ο τρόπος χρήσης του Vihuma σε παιδιά και εφήβους δεν διαφέρει από τον τρόπο χρήσης του σε ενήλικες. Επειδή τα προϊόντα παράγοντα VIII μπορεί να χρειάζεται να χορηγούνται συχνότερα σε παιδιά και εφήβους, ενδέχεται να καταστεί αναγκαία η εφαρμογή ενός κεντρικού φλεβικού καθετήρα (CVAD). Ένας CVAD είναι ένας εξωτερικός σύνδεσμος που επιτρέπει τη χορήγηση φαρμάκων στην κυκλοφορία του αίματος χωρίς ένεση διαμέσου του δέρματος.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Vihuma από την κανονική

Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας. Εάν έχετε χορηγήσει μεγαλύτερη δόση Vihuma από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Vihuma

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση αμέσως και συνεχίστε όπως συνιστάται από τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Vihuma

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Vihuma χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Παρακαλείστε να διακόψετε αμέσως τη χρήση αυτού του φαρμάκου και να ζητήσετε επειγόντως ιατρική συμβουλή εάν:

- παρατηρήσετε συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων

Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα, πομφούς, κνίδωση (κνησμάδες εξάνθημα), συμπεριλαμβανομένης της γενικευμένης κνίδωσης, πρήξιμο των χειλιών και της γλώσσας, δύσπνοια, συριγμό, σφίξιμο στο στήθος, έμετο, ανησυχία, χαμηλή αρτηριακή πίεση και ζάλη. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι τα πρόδρομα συμπτώματα

ενός αναφυλακτικού σοκ. Εάν εμφανιστούν σοβαρές, ξαφνικές αλλεργικές (αναφυλακτικές) αντιδράσεις (πολύ σπάνιες: μπορεί να παρουσιαστούν σε έως 1 στους 10.000 ανθρώπους), η ένεση πρέπει να διακοπεί αμέσως, και πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας. Τα σοβαρά συμπτώματα απαιτούν άμεση επείγουσα θεραπεία.

- **παρατηρήσετε ότι το φάρμακο παύει να λειτουργεί σωστά (η αιμορραγία δεν σταματά ή γίνεται συχνή)**

Για παιδιά και εφήβους που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με φάρμακα παράγοντα VIII, μπορεί να σχηματιστούν αντισώματα αναστολέων (βλ. παράγραφο 2) πολύ συχνά (περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς).

Ωστόσο, για ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας) ο κίνδυνος είναι όχι συχνός (λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς). Εάν συμβεί αυτό, τα φάρμακά σας ή τα φάρμακα του παιδιού σας μπορεί να πάψουν να λειτουργούν σωστά και εσείς ή το παιδί σας μπορεί να παρουσιάσετε επίμονη αιμορραγία. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Συχνές παρενέργειες που δύνανται να παρουσιαστούν σε 1 στους 10 ανθρώπους

Υπερευαισθησία, πυρετός.

Όχι συχνές παρενέργειες που δύνανται να παρουσιαστούν σε 1 στους 100 ανθρώπους

Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα (παραισθησία), κεφαλαλγία, ζάλη, ίλιγγος, δύσπνοια, ξηροστομία, οσφυαλγία, φλεγμονή στο σημείο της ένεσης, άλγος στο σημείο της ένεσης, απροσδιόριστη αίσθηση σωματικής δυσφορίας (κακουχία), αιμορραγική αναιμία, αναιμία, θωρακικός πόνος, θετικό σε μη εξουδετερωτικό αντίσωμα (σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Appendix V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vihuma

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του κουτιού ή του φιαλιδίου μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως.

Πριν από την παρασκευή της σε διάλυμα, η κόνις Vihuma μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μια μεμονωμένη περίοδο που δεν υπερβαίνει τον 1 μήνα. Καταγράψτε στο κουτί του προϊόντος την ημερομηνία που αρχίσατε να φυλάσσετε το Vihuma σε θερμοκρασία δωματίου. Μη φυλάσσετε το Vihuma ξανά στο ψυγείο εφόσον έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου.

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα αμέσως μετά την παρασκευή του.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία φθοράς της συσκευασίας ασφαλείας, ιδιαίτερα της σύριγγας και/ή του φιαλιδίου.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vihuma

Κόνις:

- Η δραστική ουσία είναι ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (simoctocog alfa).
Κάθε φιαλίδιο κόνεως περιέχει 250, 500, 1000, 2000, 2500, 3000 ή 4000 IU simoctocog alfa.
Κάθε ανασυσταθέν διάλυμα περιέχει κατά προσέγγιση 100, 200, 400, 800, 1000, 1200 ή 1600 IU/mL simoctocog alfa.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, γλωριούχο νάτριο, διυδρικό γλωριούχο ασβέστιο, υδροχλωρική αργινίνη, διυδρικό κιτρικό νάτριο και πολοξαμέρη 188. Βλ. παράγραφο 2, "Το Vihuma περιέχει νάτριο".

Διαλύτης:

Ενέσιμο ύδωρ

Εμφάνιση του Vihuma και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Vihuma παρέχεται ως κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα. Η σκόνη είναι μια λευκή έως υπόλευκη σκόνη μέσα σε γυάλινο φιαλίδιο. Ο διαλύτης είναι ενέσιμο ύδωρ σε γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα.

Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο ξένων σωματιδίων.

Κάθε συσκευασία Vihuma περιέχει:

- 1 φιαλίδιο κόνεως με 250, 500, 1000, 2000, 2500, 3000 ή 4000 IU simoctocog alfa
- 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 mL ενέσιμο ύδωρ
- 1 προσαρμογέα φιαλιδίου
- 1 βελόνα με πτερύγια (πεταλούδα)
- 2 τολύπια αλκοόλης

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Biotest AG (Germany)
Tél/Tel: +49 6103 801-0

Lietuva

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

България

Biotest AG (Germany)
Тел.: +49 6103 801-0

Luxembourg/Luxemburg

Biotest AG (Germany)
Tél/Tel: +49 6103 801-0

Česká republika

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Magyarország

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Danmark

Biotest AG (Germany)
Tlf: +49 6103 801-0

Malta

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Deutschland

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Nederland

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Eesti

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Ελλάδα

Biotest AG (Germany)
Τηλ: +49 6103 801-0

España

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

France

Biotest AG (Germany)
Tél: +49 6103 801-0

Hrvatska

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Ireland

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Ísland

Biotest AG (Germany)
Sími: +49 6103 801-0

Italia

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Κύπρος

Biotest AG (Germany)
Τηλ: +49 6103 801-0

Latvija

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Norge

Biotest AG (Germany)
Tlf: +49 6103 801-0

Österreich

Biotest Austria GmbH
Tel: +43 1 545 15 61-0

Polska

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Portugal

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

România

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Slovenija

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Slovenská republika

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Suomi/Finland

Biotest AG (Germany)
Puh/Tel: +49 6103 801-0

Sverige

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

United Kingdom (Northern Ireland)

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Θεραπεία κατ' απαίτηση

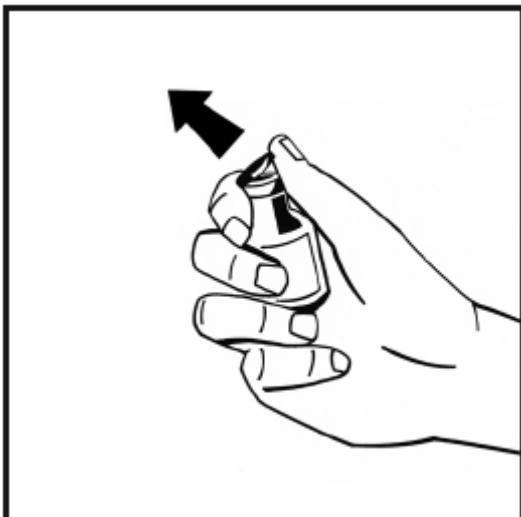
Η χορηγούμενη ποσότητα και η συχνότητα χορήγησης θα πρέπει να είναι πάντα προσανατολισμένες στην κλινική αποτελεσματικότητα κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση των ακόλουθων αιμορραγικών επεισοδίων, η δραστηριότητα του παράγοντα VIII δεν θα πρέπει να πέφτει κάτω από το δεδομένο επίπεδο δραστηριότητας στο πλάσμα (σε % του φυσιολογικού ή IU/dL) κατά την αντίστοιχη περίοδο. Ο ακόλουθος πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός δοσολογίας σε αιμορραγικά επεισόδια και χειρουργικές επεμβάσεις.

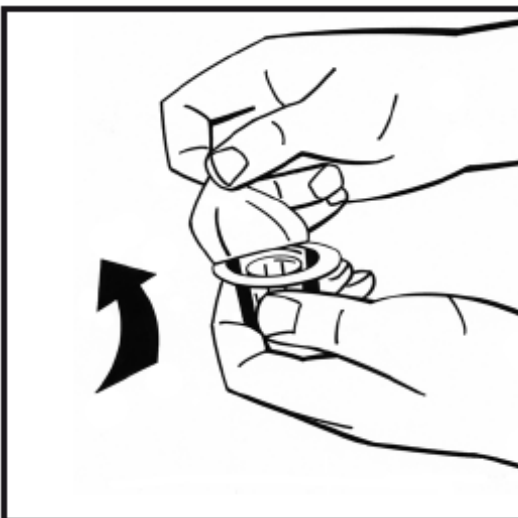
Βαθμός αιμορραγίας/ Τύπος χειρουργικής επέμβασης	Απαιτούμενο επίπεδο παράγοντα VIII (%) (IU/dL)	Συχνότητα δόσεων (ώρες)/ Διάρκεια της θεραπείας (ημέρες)
<u>Αιμορραγία</u>		
Πρώιμη αιμόρρωση, μυϊκή ή στοματική αιμορραγία	20–40	Επανάληψη κάθε 12 έως 24 ώρες. Τουλάχιστον 1 ημέρα μέχρι αποδρομής του αιμορραγικού επεισοδίου με γνώμονα τον πόνο ή μέχρι να επιτευχθεί επούλωση.
Πιο εκτενής αιμόρρωση, μυϊκή αιμορραγία ή αιμάτωμα	30–60	Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 12 ως 24 ώρες για 3 έως 4 ημέρες ή περισσότερο, μέχρι να υποχωρήσουν ο πόνος και η οξεία ανικανότητα.
Απειλητικές για τη ζωή αιμορραγίες	60–100	Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 8 έως 24 ώρες μέχρι να παρέλθει ο κίνδυνος.
<u>Χειρουργική επέμβαση</u>		
Μικρή χειρουργική επέμβαση συμπεριλαμβανομένης της εξαγωγής οδόντος	30–60	Κάθε 24 ώρες για τουλάχιστον 1 ημέρα μέχρι να επιτευχθεί επούλωση.
Σοβαρή χειρουργική επέμβαση	80–100 (προ- και μετεχειρητικά)	Επαναλάβετε την έγχυση κάθε 8-24 ώρες μέχρι επαρκούς επούλωσης του τραύματος και στη συνέχεια θεραπεία για τουλάχιστον 7 ακόμα ημέρες ώστε να διατηρηθεί η δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο 30% έως 60% (IU/dL).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

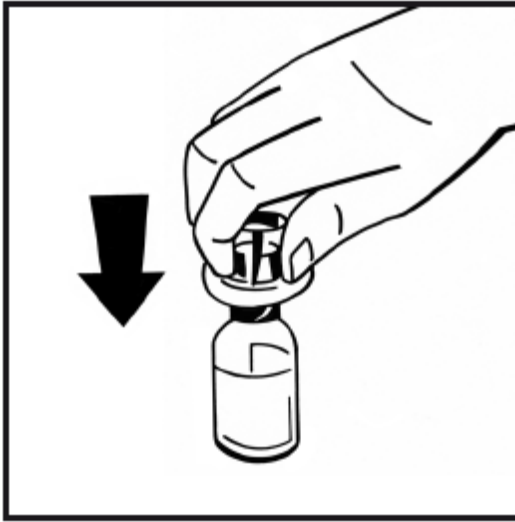
1. Αφήστε τη σύριγγα του διαλύτη (ενέσιμο ύδωρ) και την κόνη στο κλειστό φιαλίδιο να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου. Αυτό μπορεί να γίνει κρατώντας τα στις παλάμες σας, ώστε να αποκτήσουν την ίδια θερμοκρασία με αυτές. Μην χρησιμοποιείτε άλλες μεθόδους για να θερμάνετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα. Αυτή η θερμοκρασία θα πρέπει να διατηρηθεί κατά την ανασύσταση.
2. Αφαιρέστε το αποσπώμενο πλαστικό πώμα από το φιαλίδιο της κόνεως, για να αποκαλυφθεί το κεντρικό μέρος του ελαστικού πώματος εισχώρησης. Μην αφαιρείτε το γκριζο πώμα εισχώρησης ή τον μεταλλικό δακτύλιο γύρω από το επάνω μέρος του φιαλιδίου.



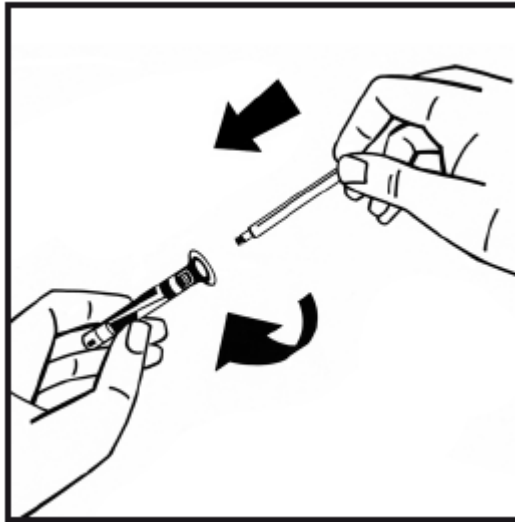
3. Σκουπίστε το επάνω μέρος του φιαλιδίου με ένα τολύπιο αλκοόλης. Αφήστε την αλκοόλη να στεγνώσει.
4. Ξεκολλήστε το χάρτινο κάλυμμα από τη συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου. Αφήστε τον προσαρμογέα μέσα στη συσκευασία.



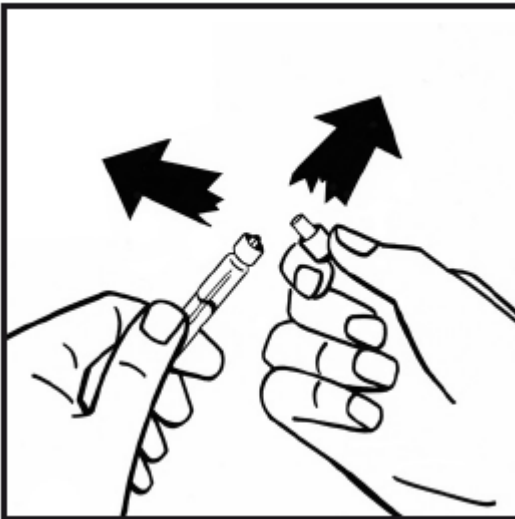
5. Τοποθετήστε το φιαλίδιο με την κόνη σε μια επίπεδη επιφάνεια και κρατήστε το. Πάρτε τη συσκευασία του προσαρμογέα και τοποθετήστε τον προσαρμογέα του φιαλιδίου πάνω από το κέντρο του ελαστικού πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου κόνεως. Πιέστε τη συσκευασία του προσαρμογέα σταθερά, ώσπου η ακίδα του προσαρμογέα να διαπεράσει το πώμα εισχώρησης. Ο προσαρμογέας κλειδώνει επάνω στο φιαλίδιο, όταν ολοκληρωθεί αυτό.



6. Ξεκολλήστε το χάρτινο κάλυμμα από τη συσκευασία προγεμισμένης σύριγγας. Πιάστε το έμβολο από την άκρη και μην αγγίζετε την άτρακτο. Βιδώστε το κοχλιωτό άκρο του εμβόλου στο έμβολο της σύριγγας του διαλύτη περιστρέφοντας το έμβολο προς τα δεξιά, ώσπου να νιώσετε ελαφρά αντίσταση.

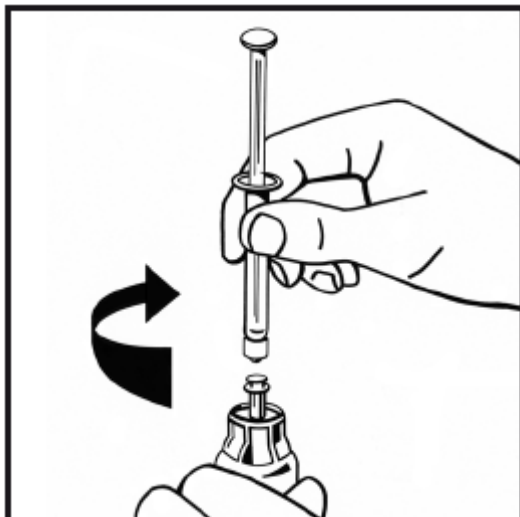


7. Αποσπάστε το πλαστικό προστατευτικό άκρο από το άλλο άκρο της σύριγγας με το διαλύτη τσακίζοντας το διάτρητο τμήμα του πώματος. Μην αγγίζετε το εσωτερικό του πώματος ή το άκρο της σύριγγας.

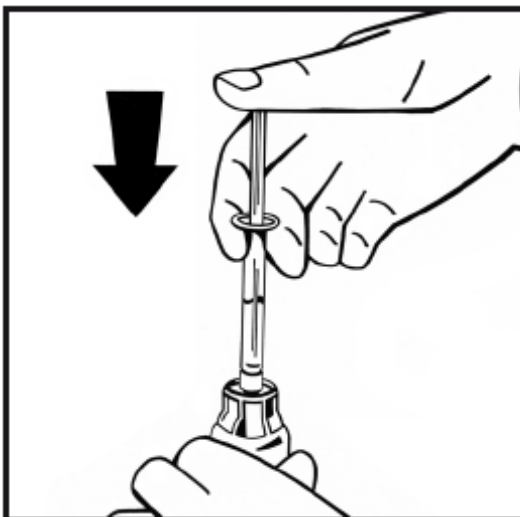


8. Αφαιρέστε τη συσκευασία του προσαρμογέα από το επάνω μέρος του φιαλιδίου και απορρίψτε την.

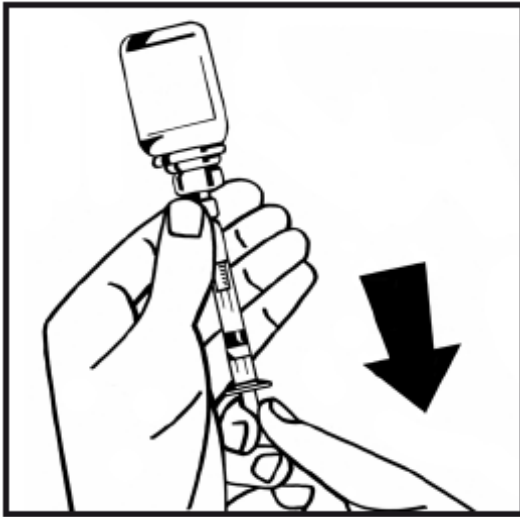
9. Συνδέστε σταθερά τη σύριγγα του διαλύτη στον προσαρμογέα του φιαλιδίου περιστρέφοντας προς τα δεξιά, ώσπου να νιώσετε αντίσταση.



10. Εγχύστε αργά όλο τον διαλύτη στο φιαλίδιο κόνεως, πιέζοντας το έμβολο.



11. Χωρίς να αφαιρέσετε τη σύριγγα, ανακινήστε απαλά ή στριφογυρίστε μερικές φορές το φιαλίδιο, για να διαλύσετε την κόνι. Μην τραντάζετε. Περιμένετε να διαλυθεί εντελώς η κόνις.
12. Ελέγξτε το τελικό διάλυμα για τυχόν σωματίδια πριν από τη χορήγηση. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο, χωρίς ορατά σωματίδια. Μην χρησιμοποιείτε τα διαλύματα που παρουσιάζουν θολερότητα ή ίζημα.
13. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο που είναι προσαρτημένο στη σύριγγα και αντλήστε αργά το τελικό διάλυμα μέσα στη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου έχει μεταφερθεί στη σύριγγα.



14. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα του φιαλιδίου περιστρέφοντας το φιαλίδιο προς τα αριστερά και απορρίψτε το κενό φιαλίδιο.
15. Το διάλυμα είναι τώρα έτοιμο και πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Μην ψύχετε.
16. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με ένα τολύπιο αλκοόλης.
17. Προσαρτήστε το παρεχόμενο σετ ένεσης στη σύριγγα.
Τοποθετήστε τη βελόνα του σετ ένεσης στην επιλεγμένη φλέβα όπως έχετε διδαχθεί. Εάν έχετε χρησιμοποιήσει αιμοστατική ταινία για να εντοπίσετε ευκολότερα τη φλέβα, αφαιρέστε την αιμοστατική ταινία πριν ξεκινήσετε την ένεση του διαλύματος.
Μην αφήσετε να επιστρέψει αίμα μέσα στη σύριγγα, διότι μπορεί να πήξει και να φράξει τη σύριγγα, εμποδίζοντάς σας να χορηγήσετε τη σωστή δόση.
18. Εισάγετε το διάλυμα στη φλέβα με χαμηλή ταχύτητα, όχι μεγαλύτερη από 4 mL ανά λεπτό.

Εάν χρησιμοποιείτε περισσότερα από ένα φιαλίδια κόνεως για μία θεραπεία, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και πάλι την ίδια βελόνα του σετ ένεσης. Ο προσαρμογέας φιαλιδίου και η σύριγγα είναι μίας χρήσεως μόνο.