

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Vihuma 250 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Vihuma 500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Vihuma 1000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Vihuma 2000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Vihuma 2500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Vihuma 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Vihuma 4000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Vihuma 250 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 250 tilgreindar a.e. af storkuþætti VIII úr mönnum (rDNA), simoctocog alfa.

Eftir blöndun inniheldur Vihuma 250 a.e. um það bil 100 a.e./ml af storkuþætti VIII úr mönnum (rDNA), simoctocog alfa.

Vihuma 500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 500 tilgreindar a.e. af storkuþætti VIII úr mönnum (rDNA), simoctocog alfa.

Eftir blöndun inniheldur Vihuma 500 a.e. um það bil 200 a.e./ml af storkuþætti VIII úr mönnum (rDNA), simoctocog alfa.

Vihuma 1000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 1000 tilgreindar a.e. af storkuþætti VIII úr mönnum (rDNA), simoctocog alfa.

Eftir blöndun inniheldur Vihuma 1000 a.e. um það bil 400 a.e./ml af storkuþætti VIII úr mönnum (rDNA), simoctocog alfa.

Vihuma 2000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 2000 tilgreindar a.e. af storkuþætti VIII úr mönnum (rDNA), simoctocog alfa.

Eftir blöndun inniheldur Vihuma 2000 a.e. um það bil 800 a.e./ml af storkuþætti VIII úr mönnum (rDNA), simoctocog alfa.

Vihuma 2500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 2500 tilgreindar a.e. af storkuþætti VIII úr mönnum (rDNA), simoctocog alfa.

Eftir blöndun inniheldur Vihuma 2500 a.e. um það bil 1000 a.e./ml af storkuþætti VIII úr mönnum (rDNA), simoctocog alfa.

Vihuma 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 3000 tilgreindar a.e. af storkuþætti VIII úr mönnum (rDNA), simoctocog alfa.

Eftir blöndun inniheldur Vihuma 3000 a.e. um það bil 1200 a.e./ml af storkuþætti VIII úr mönnum (rDNA), simoctocog alfa.

Vihuma 4000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 4000 tilgreindar a.e. af storkuþætti VIII úr mönnum (rDNA), simoctocog alfa.

Eftir blöndun inniheldur Vihuma 4000 a.e. um það bil 1600 a.e./ml af storkuþætti VIII úr mönnum (rDNA), simoctocog alfa.

Virknin (a.e.) er ákvörðuð með litmyndunarprófi (e. chromogenic assay) samkvæmt Evrópsku lyfjaskránni. Eðlisvirkni Vihuma er u.þ.b. 9.500 a.e./mg af prótíni.

Simoctocog alfa (storkupáttur VIII úr mönnum (rDNA)) er hreinsað prótín sem inniheldur 1.440 amínósýrur. Amínósýruröðin er sambærileg við 90 + 80 kDa form storkupáttar VIII í plasma úr mönnum (þ.e. með eyddu B-hneppi (e. B-domain deleted)). Vihuma er framleitt með raðbrigða erfðataekni í erfðabreyttum nýrnafrumum úr fósturvísu úr mönnum (HEK) 293F. Engum efnum úr dýrum eða mönnum er bætt við í framleiðsluferlinu eða í endanlega lyfið.

Hjálparefni með þekkta verkun

Einn ml af blandaðri lausn inniheldur 7,35 mg af natríum (18,4 mg af natríum í hverju hettuglasi). Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

Stungulyfsstofn: Hvítt til beinhvítt auðmulið duft.

Leysir: tær, litlaus vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til að meðhöndla og fyrirbyggja blæðingar hjá sjúklingum með dreyrasýki A (meðfæddan skort á storkupætti VIII).

Vihuma má nota í öllum aldurshópum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð skal vera undir eftirliti læknis með reynslu í meðferð dreyrasýki.

Eftirlit með meðferð

Meðan á meðferð stendur er mælt með því að gerðar séu viðeigandi mælingar á gildum storkupáttar VIII til að ákvarða skammta og tíðni endurtekinnna innrennsla. Svörun við gjöf storkupáttar VIII getur verið mismunandi milli sjúklinga, bæði hvað varðar helmingunartíma og heimtur. Skömmtum sem miðaðir eru við líkamsþyngd gæti þurft að breyta hjá sjúklingum í undir- og yfirþyngd. Þegar um er að ræða stærri skurðaðgerðir er nákvæmt eftirlit með uppbótarmeðferðinni með mælingum á blóðstorknun (virkni storkupáttar VIII í plasma) afar mikilvægt.

Þegar notast er við *in vitro* einsstigs storkupróf sem byggist á tromboplastíntíma (aPTT) til að mæla virkni storkupáttar VIII í blóðsýnum sjúklinga getur bæði tegund aPTT-prófefnis og tilvísunarstaðallinn sem notaður er í greiningunni haft marktæk áhrif á niðurstöður mælinga á virkni storkupáttar VIII. Einnig getur marktækt misræmi verið á milli prófunarniðurstaðna sem fengnar eru með einsstigs storkuprófi sem byggist á tromboplastíntíma og litmyndunarprófi samkvæmt Evrópsku lyfjaskránni. Þetta hefur einkum þýðingu þegar skipt er um rannsóknarstofu og/eða prófefni sem notuð eru í greiningunni.

Skammtar

Skammtur og lengd uppbótarmeðferðar veltur á alvarleika skortsins á storkupætti VIII, staðsetningu og umfangi blæðinga og klínísku ástandi sjúklingsins.

Fjöldi eininga sem gefnar eru af storkupætti VIII er tilgreindur í alþjóðlegum einingum (a.e.) sem tengjast núgildandi WHO-staðli fyrir lyf í formi þykkis sem innihalda storkupátt VIII. Virkni storkupáttar VIII í plasma er ýmist gefin upp í prósentum (í hlutfalli við eðlileg gildi í plasma) eða, æskilega, í alþjóðlegum einingum (í hlutfalli við alþjóðlegan staðal fyrir storkupátt VIII í plasma).

Virkni einnar alþjóðlegrar einingar (a.e.) af storkupætti VIII svarar til magns af storkupætti VIII í einum ml af eðlilegu plasma úr mönnum.

Meðferð eftir þörfum

Útreikningur á nauðsynlegum skammti af storkupætti VIII er byggður á reynslu sem hefur sýnt að 1 alþjóðleg eining (a.e.) af storkupætti VIII á hvert kg líkamsþyngdar auki virkni storkupáttar VIII í plasma um u.þ.b. 2% af eðlilegri virkni eða um 2 a.e./dl. Nauðsynlegur skammtur er ákvarðaður út frá eftirfarandi formúlu:

Nauðsynlegar einingar = líkamsþyngd (kg) x æskileg hækkun á storkupætti VIII (%) (a.e./dl) x 0,5 (a.e./kg á hverja a.e./dl)

Hækkun á storkupætti VIII sem vænst er (% af eðlilegu gildi) = $\frac{\text{a.e. gefnar } 2 \times}{\text{líkamsþyngd (kg)}}$

Magnið sem er gefið og tíðni gjafa á alltaf að taka mið af klínískri virkni hjá viðkomandi sjúklingi.

Í eftirfarandi blæðingartilfellum skal virkni storkupáttar VIII ekki vera minni en uppgefin virknigildi í plasma (í % af eðlilegu gildi eða a.e./dl) á viðkomandi tímabili. Eftirfarandi töflu má nota til leiðbeininga varðandi skömmtun í blæðingartilfellum og við skurðaðgerðir.

Stig blæðingar/tegund skurðaðgerðar	Nauðsynlegt gildi storkupáttar VIII (%) (a.e./dl)	Skammtatíðni (klst.)/meðferðarlengd (dagar)
<u>Blæðing</u>		
Snemmkomnar liðblæðingar, blæðingar í vöðva eða í munni	20–40	Endurtakið á 12–24 klst. fresti. Að minnsta kosti í 1 dag þar til sársauki vegna blæðinga minnkar eða bata er náð.
Umfangsmeyri liðblæðingar, blæðingar í vöðva eða margúll	30–60	Endurtakið innrennsli á 12–24 klst. fresti í 3–4 daga eða lengur þar til sársauki minnkar og bráð fötlun er gengin til baka.
Lífshættulegar blæðingar	60–100	Endurtakið innrennsli á 8–24 klst. fresti þar til hættan er liðin hjá.
<u>Skurðaðgerð</u>		
Minniháttar skurðaðgerð, þar með talinn tanndráttur	30–60	Á 24 klst. fresti í a.m.k. 1 dag, þar til bata er náð.
Stór skurðaðgerð	80–100 (fyrir og eftir aðgerð)	Endurtakið innrennsli á 8–24 klst. fresti þar til sár hafa gróið nægilega. Meðferð skal síðan haldið áfram í a.m.k. 7 daga í viðbót til að halda virkni storkupáttar VIII í 30% – 60% (a.e./dl).

Fyrirbyggjandi meðferð

Við fyrirbyggjandi langtímameðferð við blæðingum hjá sjúklingum með alvarlega dreyrasyki A er venjulegur skammtur 20-40 a.e. af storkupætti VIII á hvert kg líkamsþyngdar með 2-3 daga millibili. Aðlaga má meðferðina eftir svörun sjúklingsins.

Í sumum tilfellum, sérstaklega hjá yngri sjúklingum, getur verið nauðsynlegt að hafa styttra á milli skammta eða gefa stærri skammta.

Börn

Skammtarnir eru þeir sömu hjá börnum og unglíngum, en þó getur verið nauðsynlegt að hafa styttra á milli skammta hjá börnum og unglíngum eða gefa þeim stærri skammta. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í köflum 4.8, 5.1 og 5.2.

Lyfjagjöf

Vihuma er til notkunar í bláæð.

Ekki er ráðlagt að gefa meira en 4 ml á mínútu.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmi

Eins og við á um öll prótínlyf sem gefin eru í bláæð geta komið fram ofnæmisviðbrögð. Vihuma inniheldur leifar af prótínnum hýsilfrumu úr mönnum öðrum en storkuþætti VIII. Ef ofnæmiseinkenni koma fram skal ráðleggja sjúklingum að hætta tafarlaust notkun lyfsins og hafa samband við lækinn. Upplýsa skal sjúklinga um fyrstu einkenni ofnæmisviðbragða, þ. á m. ofsakláða, útbreiddan ofsakláða, þungslí fyrir brjósti, öngljóð, lágþrýsting og bráðaofnæmi.

Ef um lost er að ræða skal veita viðeigandi meðferð við losti.

Mótefni

Myndun hlutleysandi mótefna (hemla) gegn storkuþætti VIII er þekkt vandamál við meðferð sjúklinga með dreyrasýki A. Venjulega eru þessi mótefni IgG ónæmisglóbúlín sem beinast gegn storkunnavirgri storkuþáttar VIII og magnið gefið upp sem fjöldi Bethesda-eininga (BE) í hverjum ml af plasma með því að nota breytta greiningu. Hættan á myndun mótefnis er í beinu samhengi við alvarleika sjúkdómsins og það magn af storkuþætti VIII sem er gefið, mesta hættan er fyrstu 50 dagana eftir gjöf og hættan er til staðar allt lífið þótt hættutilfelli séu sjaldgæf.

Fram hafa komið tilvik þar sem mótefni (lágur títri) myndast aftur þegar skipt er úr einu lyfi með storkuþætti VIII yfir í annað hjá sjúklingum sem áður höfðu fengið meðferð lengur en í 100 daga og sem áður höfðu myndað mótefni. Því er ráðlagt að fylgjast náið með öllum sjúklingum vegna mótefna í kjölfar hvers kyns skipta á lyfjum.

Klínískt mikilvægi mótefnamyndunar fer eftir títra mótefnisins, þar sem mótefni með lágan títra sem eru tímabundið til staðar eða títri helst stöðugt lágur hafa í för með sér minni hættu á ófullnægjandi klínískri svörun en mótefni með háan títra.

Almennt séð skal fylgjast vandlega með öllum sjúklingum í meðferð með lyfjum sem innihalda storkuþátt VIII vegna myndunar mótefna, með viðeigandi klínískum skoðunum og prófum á rannsóknarstofum. Ef ekki næst sú virgri storkuþáttar VIII í plasma sem vænst er, eða ef ekki hefur tekist að ná stjórn á blæðingu með viðeigandi skammti, skal framkvæma próf til að kanna hvort mótefni gegn storkuþætti VIII sé til staðar. Hjá sjúklingum sem hafa mikið magn af mótefnum kann meðferð með storkuþætti VIII að vera árangurslaus og íhuga ber önnur meðferðarúrræði. Meðferð slíkra sjúklinga skal vera undir stjórn lækna með reynslu af meðhöndlun sjúklinga með dreyrasýki og mótefni storkuþáttar VIII.

Hjarta- og æðakvillar

Hjá sjúklingum með sögu um áhættuþætti í hjarta og æðum kann uppbótarmeðferð með storkuþætti VIII að auka hættu á hjarta- og æðasjúkdómum.

Fylgikvillar tengdir notkun holleggs

Ef þörf er á miðlægum bláæðalegg (e. central venous access device, CVAD) skal íhuga aukna hættu á fylgikvillum honum tengdum, þ.m.t. staðbundnar sýkingar, blóðsýkingu og segamyndun á íkomustað.

Börn

Varnaðarorðin og varúðarreglurnar sem talin eru upp eiga bæði við um börn og unglinga.

Atriði er varða hjálparefni (natríuminnihald)

Lyfið inniheldur 18,4 mg af natríum í hverju hettuglasi, sem jafngildir 0,92% af daglegri hámarksinntöku natríums sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum við Vihuma.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Ekki hafa verið gerðar æxlunarrannsóknir á dýrum með storkuþætti VIII.

Þar eð dreyrasyki A er mjög sjaldgæf hjá konum er reynsla varðandi notkun á storkuþætti VIII á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur ekki fyrir hendi. Storkuþátt VIII ætti því aðeins að nota á meðgöngu eða samhliða brjóstgjöf ef það er greinilega nauðsynlegt. Engar upplýsingar um frjósemi liggja fyrir.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Vihuma hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Ofnæmi eða ofnæmisviðbrögð (sem geta verið ofsabjúgur, bruna- og stungutilfinning á innrennslisstað, hrollur, roði, höfuðverkur, ofsakláði, lágþrýstingur, svefnhöfgi, ógleði, útbrot, órói, hraðtaktur, þyngsli fyrir brjósti, náladofi, ofsakláði, þ.m.t. útbreiddur ofsakláði, uppköst og önghljóð) hafa mjög sjaldan komið fram við notkun á blöndum sem innihalda storkuþátt VIII en geta í sumum tilfellum þróast í alvarlegt bráðaofnæmi (þ. á m. lost).

Myndun hlutleysandi mótefni (hemla) getur komið fram hjá sjúklingum með dreyrasyki A sem fá meðferð með storkuþætti VIII, þ.m.t. Vihuma. Ef slík mótefni myndast mun ástandið lýsa sér sem ófullnægjandi klínísk svörun. Í slíkum tilvikum er mælt með því að hafa samband við sérhæfða blæðaramiðstöð.

Tafla yfir aukaverkanir

Tafla 1 hér að neðan er sett fram samkvæmt MedDRA-flokkunarkerfinu (flokkun eftir líffærum og viðeigandi heiti). Tíðni er byggð á tilkynningum úr klínískum rannsóknum sem tóku til alls 355 einstakra þátttakenda með alvarlega dreyrasyki A, þar af 247 sjúklinga sem höfðu fengið meðferð áður og 108 sjúklinga sem ekki höfðu fengið meðferð áður.

Tíðni hefur verið skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1. Tíðni aukaverkana í klínískum rannsóknum

MedDRA - Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðni
Blóð og eitlar	Blóðleysi Hömlun á storkuþætti VIII Blóðleysi vegna blæðingar	Sjaldgæfar* Sjaldgæfar (sjúklingar sem hafa fengið meðferð áður) [#] Mjög algengar (sjúklingar sem ekki hafa fengið meðferð áður) [#] Sjaldgæfar*
Ónæmiskerfi	Ofnæmi	Algengar*
Taugakerfi	Sundl Náladofi Höfuðverkur	Sjaldgæfar* Sjaldgæfar* Sjaldgæfar*
Eyru og völundarhús	Svimi	Sjaldgæfar*
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Mæði	Sjaldgæfar*
Meltingarfæri	Munnþurrkur	Sjaldgæfar*
Stoðkerfi og stoðvefur	Bakverkur	Sjaldgæfar*
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Sótthiti Brjóstverkur Bólga á stungustað Verkur á stungustað Lasleiki	Algengar* Sjaldgæfar* Sjaldgæfar* Sjaldgæfar* Sjaldgæfar*
Rannsóknaniðurstöður	Myndun mótefna sem ekki eru hlutleysandi (hjá sjúklingum sem hafa fengið meðferð áður)	Sjaldgæfar*

* Fjöldi reiknaður sem sjúklingar með aukaverkanir af heildarfjölda 355 sjúklinga í rannsókn. Þar af höfðu 247 sjúklingar áður fengið meðferð og 108 sjúklingar ekki fengið meðferð áður.

[#]Tíðni er byggð á rannsóknum með öllum lyfjum með storkuþætti VIII sem tóku til sjúklinga með alvarlega dreyrasýki A.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Mótefni sem ekki er hlutleysandi gegn storkuþætti VIII greindist hjá einum fullorðnum sjúklingi (sjá töflu 1). Sýnið var prófað á miðlægri rannsóknarstofu með átta þynningum. Niðurstaðan reyndist aðeins jákvæð við þynningarstuðul 1 og mótefnatítrinn var mjög lágur. Hamlandi virkni, mæld með afbrigði af Bethesda-prófi, greindist ekki hjá þessum sjúklingi. Hjá sjúklingnum komu ekki fram áhrif á klíníska virkni Vihuma og heimtur *in vivo*.

Börn

Talið er að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana hjá börnum og unglíngum séu þau sömu og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið tilkynnt um nein tilvik ofskömmunar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: blæðingalyf, storkupáttur VIII, ATC-flokkur: B02BD02.

Storkufléttan storkupáttur VIII/von Willebrands samanstendur af tveimur sameindum (storkupætti VIII og von Willebrands-storkupætti) sem hafa ólíka lífeðlisfræðilega verkun. Þegar sjúklingum með dreyrasyki er gefið lyfið í æð binst storkupáttur VIII við von Willebrands-storkupátt í blóðrás sjúklingsins. Virkjaður storkupáttur VIII verkar sem fylgipáttur fyrir virkjaðan storkupátt IX við að hraða umbreytingu storkupáttar X yfir í virkjað form storkupáttar X. Virkjaður storkupáttur X breytir prótrombíni í trombín. Trombín breytir síðan fibrínógeni í fibrín og þá getur storkumyndun átt sér stað. Dreyrasýki A er arfgengur sjúkdómur sem erfist með kynlitningi, þar sem truflun verður á blóðstorknun vegna minnkaðs magns af storkupætti VIII:C sem leiðir til mikilla blæðinga inn í liði, vöðva eða innri líffæri, ýmist sjálfkrafa eða vegna áverka sem orsakast af óhöppum eða skurðaðgerðum. Þéttni storkupáttar VIII í plasma hækkar þegar gefin er uppþótarmeðferð, þannig að tímabundin leiðrétting verður á skortinum á storkupætti VIII og tilhneiging til blæðinga minnkar.

Fullorðnir og unglingar á aldrinum 12 til 65 ára

Fyrirbyggjandi meðferð: Í klínískri rannsókn hjá 32 fullorðnum sjúklingum með alvarlega dreyrasyki A var miðgildi notkunar á Vihuma í fyrirbyggjandi meðferð 468,7 a.e./kg/mánuði.

Meðhöndlun blæðinga: Miðgildisskammturinn til að meðhöndla blæðingar þrátt fyrir meðferð (e. break-through bleeding episodes) var 33,0 a.e./kg hjá þessum sjúklingum sem fengu fyrirbyggjandi meðferð. Í annarri klínískri rannsókn fengu 22 fullorðnir sjúklingar meðferð eftir þörfum. Alls voru 986 blæðingartilfelli meðhöndluð með miðgildisskammtinum 30,9 a.e./kg. Almenn þurfti aðeins minni miðgildisskammta til að meðhöndla minniháttar blæðingar og allt að þrefalt hærri miðgildisskammta til að meðhöndla alvarlegri blæðingar.

Einstaklingsmiðuð fyrirbyggjandi meðferð: Einstaklingsmiðuð fyrirbyggjandi meðferð byggð á lyfjahvörfum var metin hjá 66 fullorðnum sjúklingum með alvarlega dreyrasyki A, sem höfðu fengið meðferð áður. Eftir 1-3 mánaða staðlaðan fyrirbyggjandi meðferðarfasa (skömmtun annan hvern dag eða þrisvar í viku) var skipt yfir í meðferðaráætlun sem byggðist á mati á lyfjahvörfum hjá 44 (67%) sjúklingum, og 40 luku 6 mánaða fyrirbyggjandi meðferðinni í samræmi við úthlutaða skammta- og meðferðaráætlun. Af þessum sjúklingum fengu 34 (85%) meðferð tvisvar í viku eða sjaldnar. Þrjátíu og þrír (82,5%) sjúklingar fengu engar blæðingar og 36 (90,0%) sjúklingar fengu engar sjálfkrafa blæðingar. Meðaltal ± staðalfrávik fyrir blæðingartíðni á ársgrundvelli (median annualised bleeding rate, ABR) var $1,2 \pm 3,9$ og meðaltal ± staðalfrávik fyrir skammt var $52,2 \pm 12,2$ a.e./kg á inndælingu og $99,7 \pm 25,6$ a.e./kg á viku.

Það skal tekið fram að ekki er hægt að bera blæðingartíðni á ársgrundvelli saman ef um er að ræða mismunandi þykkni sem innihalda storkupátt og mismunandi klínískar rannsóknir.

Börn

Gögnum var safnað um 29 börn á aldrinum 2-5 ára, 31 barn á aldrinum 6-12 ára og einn 14 ára unglings sem öll höfðu fengið meðferð áður. Miðgildisskammturinn fyrir hvert innrennsli í fyrirbyggjandi meðferð var 37,8 a.e./kg. Tuttugu sjúklingar fengu miðgildisskammta sem voru hærri en 45 a.e./kg. Miðgildi notkunar á Vihuma í fyrirbyggjandi meðferð fyrir hvern mánuð var 521,9 a.e./kg. Þörf var á hærri miðgildisskammti af Vihuma til að meðhöndla blæðingar hjá börnum (43,9 a.e./kg) en hjá fullorðnum (33,0 a.e./kg), og nauðsynlegt var að gefa hærri miðgildisskammt til að meðhöndla miðlungs til miklar blæðingar en til að meðhöndla minniháttar blæðingar (78,2 a.e./kg á móti 41,7 a.e./kg). Hjá yngri börnum þurfti alla jafna að gefa hærri miðgildisskammta (6-12 ára: 43,9 a.e./kg; 2-5 ára: 52,6 a.e./kg). Þessar upplýsingar voru staðfestar með langtíma eftirfylgni hjá 49 af þeim börnum sem fengu meðferð á viðbótartímabili sem var að miðgildi u.þ.b. 30 mánuðir (á bilinu 9,5 til 52 mánuðir), á þessu tímabili fengu 45% barnanna engar sjálfkrafa blæðingar.

Gögnum um 108 sjúklinga með alvarlega dreypasýki A (<1% storkupáttur VIII:C) sem ekki höfðu fengið meðferð áður var safnað úr framskyggjandi, opinni, klínískri rannsókn. Fyrirbyggjandi meðferð var hafin hjá meirihluta sjúklinga eftir fyrsta blæðingartilfallið sem krafðist meðferðar.

5.2 Lyfjahvörf

Fullorðnir

Tafla 2. Lyfjahvarfabreytur Vihuma (skammtur: 50 a.e./kg) hjá fullorðnum sjúklingum (18-65 ára) með alvarlega dreypasýki A sem hafa fengið meðferð áður (n = 20)

Lyfjahvarfabreyta	Litmyndunarpróf	
	Meðaltal ± Staðalfrávik	Miðgildi (svið)
AUC (klst.*a.e./ml)	22,6 ± 8,0	22,3 (8,4 – 38,1)
T _{1/2} (klst.)	14,7 ± 10,4	12,5 (5,4 – 55,6)
IVR (%/a.e./kg)	2,5 ± 0,4	2,5 (1,7 – 3,2)
CL (ml/klst./kg)	3,0 ± 1,2	2,7 (1,5-6,4)

AUC = flatarmál undir ferli (storkupáttur VIII:C), T_{1/2} = lokahelmingunartími, IVR = stigvaxandi heimtur *in vivo*, CL = úthreinsun,

Tafla 3. Lyfjahvarfabreytur Vihuma (skammtur: 50 a.e./kg) hjá börnum á aldrinum 6-12 ára með alvarlega dreypasýki A sem hafa fengið meðferð áður (n = 12)

Lyfjahvarfabreyta	Litmyndunarpróf	
	Meðaltal ± Staðalfrávik	Miðgildi (svið)
AUC (klst.*a.e./ml)	13,2 ± 3,4	12,8 (7,8 – 19,1)
T _{1/2} (klst.)	10,0 ± 1,9	9,9 (7,6 – 14,1)
IVR (%/a.e./kg)	1,9 ± 0,4	1,9 (1,2 – 2,6)
CL (úthreinsun) (ml/klst./kg)	4,3 ± 1,2	4,2 (2,8 – 6,9)

AUC = flatarmál undir ferli (storkupáttur VIII:C), T_{1/2} = lokahelmingunartími, IVR = stigvaxandi heimtur *in vivo*, CL = úthreinsun

Tafla 4. Lyfjahvarfabreytur Vihuma (skammtur: 50 a.e./kg) hjá börnum á aldrinum 2-5 ára með alvarlega dreypasýki A sem hafa fengið meðferð áður (n = 13)

Lyfjahvarfabreyta	Litmyndunarpróf	
	Meðaltal ± Staðalfrávik	Miðgildi (svið)
AUC (klst.*a.e./ml)	11,7 ± 5,3	10,5 (4,9 – 23,8)
T _{1/2} (klst.)	9,5 ± 3,3	8,2 (4,3 – 17,3)
IVR (%/a.e./kg)	1,9 ± 0,3	1,8 (1,5 – 2,4)
CL (ml/klst./kg)	5,4 ± 2,4	5,1 (2,3 – 10,9)

AUC = flatarmál undir ferli (storkupáttur VIII:C), T_{1/2} = lokahelmingunartími, IVR = stigvaxandi heimtur *in vivo*, CL = úthreinsun

Börn

Samkvæmt heimildum voru heimtur og helmingunartími lægri hjá ungum börnum en hjá fullorðnum og úthreinsunin hærri, sem gæti verið að hluta til vegna þekkts hærri plasmarúmmáls á hvert kílógramm líkamsþyngdar hjá yngri sjúklingum.

Undirhópar með þyngdaráðlögun

Tafla 5. Lyfjahvarfabreytur Vihuma aðlagðar eftir þyngd (skammtur: 50 a.e./kg) hjá fullorðnum sjúklingum (18-65 ára) með alvarlega dreypasýki A sem hafa fengið meðferð áður (n = 20)

Lyfjahvarfabreyta	Allir (n=20)	Eðlileg þyngd (n=14)	Ofþyngd (e. pre-adipose) (n=4)	Offita (e. adipose) (n=2)
Litmyndunarpróf, meðaltal ± Staðalfrávik				
AUC (klst.*a.e./ml)	22,6 ± 8,0	20,4 ± 6,9	24,9 ± 8,9	33,5 ± 6,5
T _{1/2} (klst.)	14,7 ± 10,4	14,7 ± 12,1	13,4 ± 5,9	17,2 ± 4,8
IVR (%/a.e./kg)	2,5 ± 0,4	2,4 ± 0,4	2,7 ± 0,4	2,8 ± 0,3
CL (ml/klst./kg)	3,0 ± 1,2	3,2 ± 1,3	2,6 ± 1,0	1,8 ± 0,4
Litmyndunarpróf, miðgildi (svið)				
AUC (klst.*a.e./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} (klst.)	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 (%/a.e./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/klst./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)

Eðlileg þyngd: BMI 18,5-25 kg/m², ofþyngd: BMI 25-30 kg/m², offita: BMI > 30 kg/m²

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í forklínískum rannsóknum var Vihuma notað til að endurheimta storknun með öruggum og áhrifaríkum hætti hjá hundum með dreyrasýki. Eiturefnafræðilegar rannsóknir sýndu fram á að staðbundin gjöf í bláæð og dreifing í blóðrás þoldist vel hjá tilraunadýrum (rottum og cynomolgus-öpum).

Ekki voru gerðar sértækar rannsóknir á Vihuma með endurteknum gjöfum í lengri tíma eins og rannsóknir á eiturverkun á æxlun, langvinnum eiturverkunum og krabbameinsvaldandi áhrifum vegna ónæmissvörunar við óhliðstæðum prótínum hjá öllum spendýrategundum, að mönnum undanskildum.

Engar rannsóknir voru gerðar á stökkbreytandi áhrifum Vihuma.

Mat á rannsóknarstofu, sem framkvæmt var með greiningarsetti sem fæst á almennum markaði og ætlað er að ákvarða magn T-frumusvörunar við prótínmeðferð, benti til lítillar hættu á ónæmingargetu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Stungulyfsstofn

Súkrósi

Natríumklóríð

Kalsíumklóríðdihýdrat

Argínínhýdróklóríð

Natríumsítratdihýdrat

Póloxamer 188

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Einungis skal nota meðfylgjandi innrennslisbúnað því meðferðin getur misheppnast vegna viðloðunar storkubáttar VIII úr mönnum að innra yfirborði sumra inndælingarsetta.

6.3 Geymsluþol

Órofið hettuglas

2 ár

Lyfið má geyma við stofuhita (allt að 25 °C) einu sinni á geymslutímabilinu og ekki lengur en í 1 mánuð. Þegar lyfið hefur verið tekið úr kæli má ekki setja það aftur í kæli. Skriðið dagsetninguna á öskjuna þegar byrjað er að geyma lyfið við stofuhita.

Eftir blöndun

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegt geymsluþol lyfsins eftir blöndun í 24 klst. þegar það er geymt við stofuhita.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði ætti að nota lyfið strax eftir blöndun. Ef lyfið er ekki notað tafarlaust er geymslutími og ástand þess fyrir notkun á ábyrgð notandans.

Geymið blönduðu lausnina við stofuhita. Má ekki geyma í kæli eftir blöndun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði við stofuhita og geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð fláts og innihald

Hver pakking inniheldur:

- 1 hettuglas með 250, 500, 1000, 2000, 2500, 3000 eða 4000 a.e. af simoctocog alfa í hettuglasi úr gleri af gerð 1, lokað með húðuðum brómóbútýltappa og innsiglað með álhettu sem smellt er af
- Leysir: 1 áfyllt sprauta úr bórósílikatgleri sem inniheldur 2,5 ml af vatni fyrir stungulyf
- 1 sæft millistykki fyrir hettuglas til notkunar við blöndun með 1 fiðrildanal og 2 sprittþurrkum

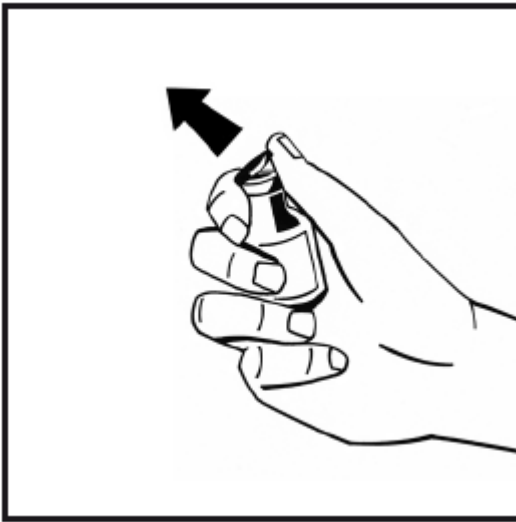
6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Aðeins skal blanda stungulyfsstofninn með meðfylgjandi leysi (2,5 ml vatn fyrir stungulyf) og nota til þess meðfylgjandi innrennslisbúnað. Snúðið hettuglasinu varlega þar til allt duft er uppleyst. Eftir blöndun skal draga lausnina upp í sprautuna.

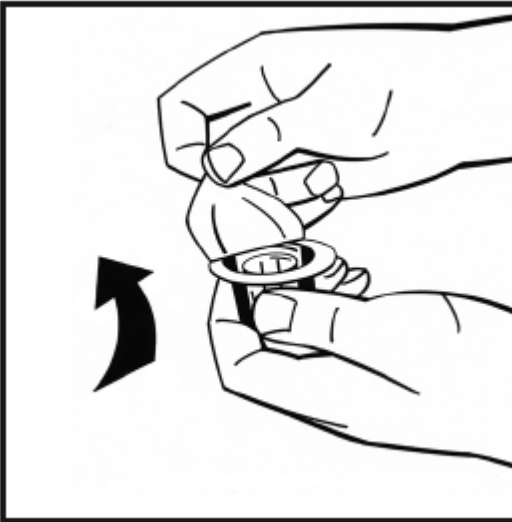
Skoða skal blandaða lyfið með berum augum með tilliti til agna og mislitunar áður en það er gefið. Eftir blöndun er lyfið tær, litlaus lausn, laus við aðskotaagnir og hefur pH-gildi 6,5 til 7,5. Ekki má nota lausnir sem eru skýjaðar eða innihalda agnir.

Leiðbeiningar fyrir blöndun og lyfjagjöf

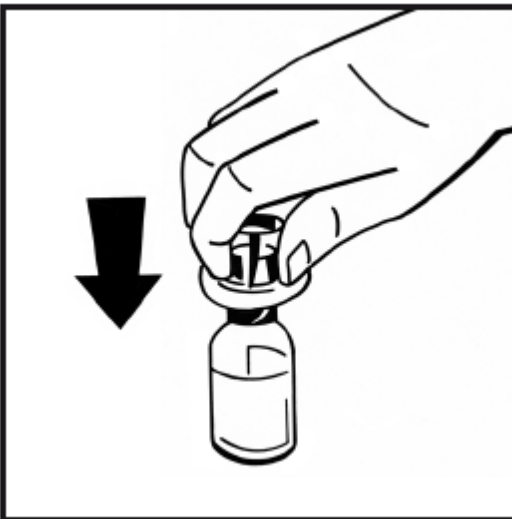
1. Látið sprautuna með leysinum (vatn fyrir stungulyf) og duftið í lokaða hettuglasinu ná stofuhita. Þetta má gera með því að halda þeim milli handanna þar til þau eru jafnheit viðkomu og hendurnar. Ekki nota neina aðra aðferð til að hita hettuglasið og áfylltu sprautuna. Halda skal þessu hitastigi meðan á blöndun stendur.
2. Fjarlægjið plastsmellhettuna af hettuglasinu með duftinu þannig að miðhluti gúmmítappans sjáist. Ekki fjarlægja gráa tappann eða málmhringinn utan um stút hettuglassins.



3. Þurrkið stútinn á hettuglasinu með sprittþurrku. Látið sprittið þorna.
4. Dragið pappírslokið af umbúðunum utan um millistykki hettuglassins. Látið millistykkið vera í umbúðunum.

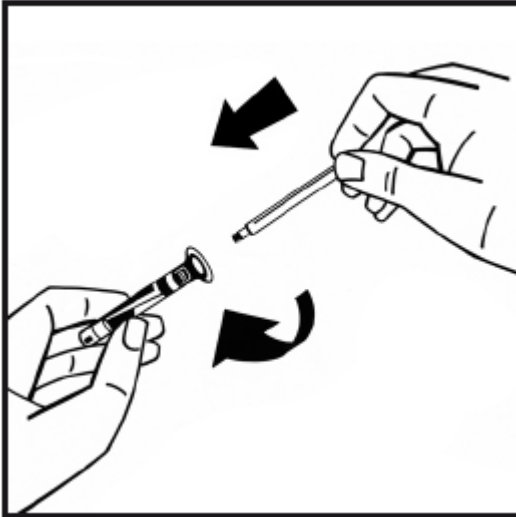


5. Setjið hettuglasið með duftinu á slétt yfirborð og haldið því. Takið pakkann með millistykkinu og setjið millistykki hettuglassins ofan á miðju gúmmítappans á hettuglasinu sem inniheldur duftið. Ýtið pakknum með millistykkinu þéttingsfast niður þar til oddurinn á millistykkinu stingst í gegnum gúmmítappann. Þá smellur millistykkið á hettuglasið.

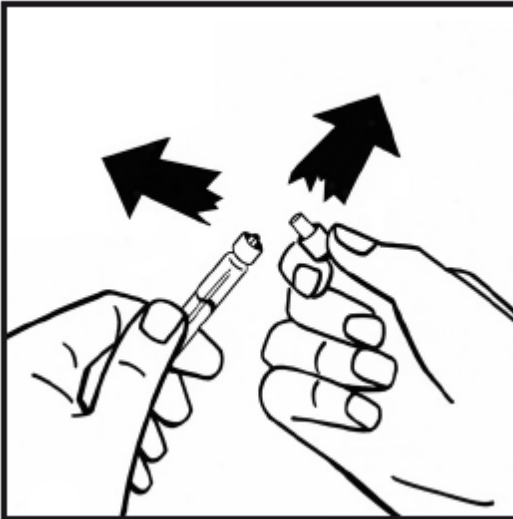


6. Dragið pappírslokið af umbúðunum utan um áfylltu sprautuna. Takið í enda stimpilstangarinnar, snertið ekki stöngina. Skrúfið snittaða endann (með skrúfganginum) á

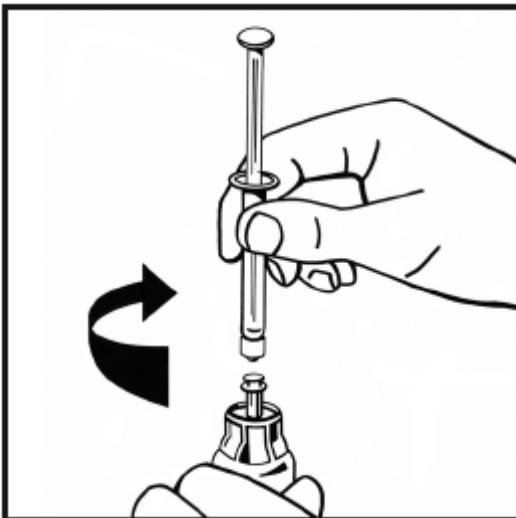
stimpilstönginni við stimpil sprautunnar með leysinum með því að snúa stimpilstönginni réttisælis þar til vart verður við örlitla fyrirstöðu.



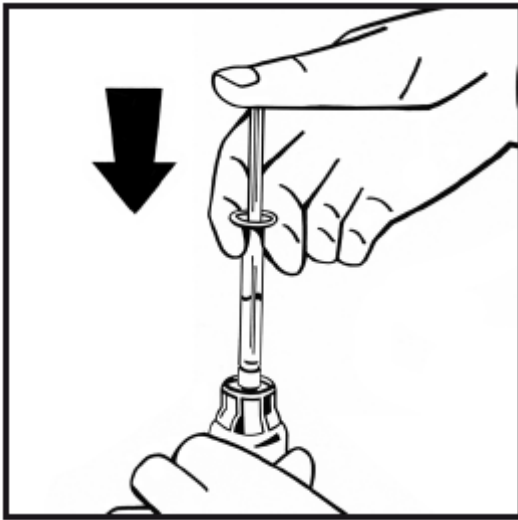
7. Brjótið innsiglaða plastendann af hinum enda sprautunnar með leysinum með því að smella rifgötunum á hettunni. Snertið ekki hettuna að innanverðu eða enda sprautunnar.



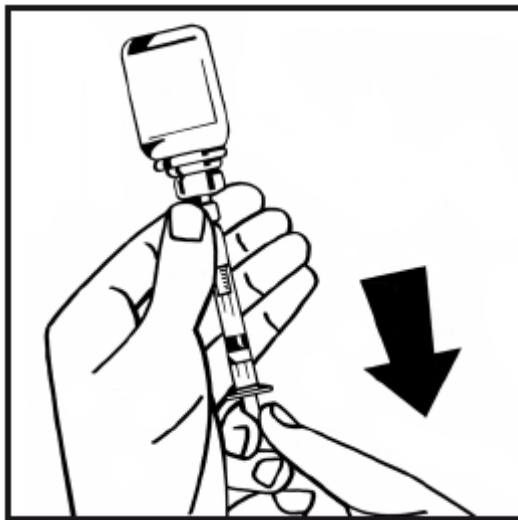
8. Takið pakkann með millistykkinu ofan af sprautunni og hendið honum.
9. Tengid sprautuna með leysinum og millistykki hettuglassins fast saman með því að snúa réttisælis þar til fyrirstaða finnst.



10. Ýtið stimpilstönginni hægt niður til að dæla öllum leysinum í hettuglasið með duftinu.



11. Leysið upp duftið með því að hreyfa eða snúa hettuglasinu nokkrum sinnum varlega í hringi án þess að fjarlægja sprautuna. Má ekki hrista. Bíðið þar til allt duftið er leyst upp að fullu.
12. Skoðið endanlegu lausnina gaumgæfilega í leit að ögnum áður en hún er gefin. Lausnin á að vera tær, litlaus og svo gott sem laus við sýnilegar agnir. Ekki má nota lausnir sem eru skýjaðar eða innihalda agnir.
13. Hvolfið hettuglasinu sem er fest við sprautuna og dragið endanlegu lausnina hægt upp í sprautuna. Tryggið að allt innihald hettuglassins fari inn í sprautuna.



14. Takið fylltu sprautuna af millistykki hettuglassins með því að snúa því rangsælis og fargið tóma hettuglasinu.
15. Þá er lausnin tilbúin og hana á að nota þegar í stað. Má ekki geyma í kæli.
16. Hreinsið valda stungustaðinn með einni af meðfylgjandi þurrkum, vættri í alkóhóli.
17. Festið meðfylgjandi innrennslissett við sprautuna.
Stingið nálinni á innrennslisbúnaðinum í bláæðina sem búið var að undirbúa samkvæmt leiðbeiningum. Ef stasi hefur verið notaður til að gera æðina sýnilegri ætti að losa um hann fyrir inndælingu lausnarinnar.
Ekki má leyfa blóði að renna aftur inn í sprautuna, það getur storknað og stíflað sprautuna og komið í veg fyrir að réttum skammti sé dælt inn.
18. Dælið lausninni hægt inn í bláæðina, ekki hraðar en 4 ml á mínútu.

Ef notuð eru fleiri en eitt hettuglas með stungulyfsstofni í einni meðferð má nota sömu nálina á innrennslissettinu aftur. Millistykki hettuglassins og sprautan eru eingöngu einnota.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13. febrúar 2017
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 22. september 2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svíþjóð

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svíþjóð

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Vihuma 250 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
simoctocog alfa (raðbrigðastorkuþáttur VIII úr mönnum)

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas með stungulyfsstofni inniheldur 250 a.e. af simoctocog alfa (100 a.e./ml eftir blöndun).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Súkrósi, natríumklóríð, kalsíumklóríðdihýdrat, argínínhýdróklóríð, natríumsítratdihýdrat,
póloxamer 188
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllt sprauta með 2,5 ml af vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki
fyrir hettuglas, 1 fiðrildanál, 2 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eftir blöndun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má geyma við stofuhita (allt að 25°C) í eitt 1 mánaðar tímabil.

Tekið úr kæli: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svíþjóð

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1168/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Vihuma 250

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS MEÐ STUNGULYFSSTOFNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Vihuma 250 a.e. stungulyfsstofn, lausn
simoctocog alfa (raðbrigðastorkuþáttur VIII úr mönnum)
Til notkunar í bláæð eftir blöndun.

2. ADFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Vihuma 500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
simoctocog alfa (raðbrigðastorkuþáttur VIII úr mönnum)

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas með stungulyfsstofni inniheldur 500 a.e. af simoctocog alfa (200 a.e./ml eftir blöndun).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Súkrósi, natríumklóríð, kalsíumklóríðdihýdrat, argínínhýdróklóríð, natríumsítratdihýdrat,
póloxamer 188
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllt sprauta með 2,5 ml af vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki
fyrir hettuglas, 1 fiðrildanál, 2 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eftir blöndun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má geyma við stofuhita (allt að 25°C) í eitt 1 mánaðar tímabil.

Tekið úr kæli: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svíþjóð

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1168/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Vihuma 500

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS MEÐ STUNGULYFSSTOFNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Vihuma 500 a.e. stungulyfsstofn, lausn
simoctocog alfa (raðbrigðastorkuþáttur VIII úr mönnum)
Til notkunar í bláæð eftir blöndun.

2. ADFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Vihuma 1000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
simoctocog alfa (raðbrigðastorkuþáttur VIII úr mönnum)

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas með stungulyfsstofni inniheldur 1000 a.e. af simoctocog alfa (400 a.e./ml eftir blöndun).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Súkrósi, natríumklóríð, kalsíumklóríðdihýdrat, argínínhýdróklóríð, natríumsítratdihýdrat, póloxamer 188
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllt sprauta með 2,5 ml af vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki fyrir hettuglas, 1 fiðrildanál, 2 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eftir blöndun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Má geyma við stofuhita (allt að 25°C) í eitt 1 mánaðar tímabil.

Tekið úr kæli: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svíþjóð

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1168/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Vihuma 1000

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

HETTUGLAS MEÐ STUNGULYFSSTOFNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Vihuma 1000 a.e. stungulyfsstofn, lausn
simoctocog alfa (raðbrigðastorkuþáttur VIII úr mönnum)
Til notkunar í bláæð eftir blöndun.

2. ADFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Vihuma 2000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
simoctocog alfa (raðbrigðastorkuþáttur VIII úr mönnum)

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas með stungulyfsstofni inniheldur 2000 a.e. af simoctocog alfa (800 a.e./ml eftir blöndun).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Súkrósi, natríumklóríð, kalsíumklóríðdihýdrat, argínínhýdróklóríð, natríumsítratdihýdrat, póloxamer 188
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllt sprauta með 2,5 ml af vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki fyrir hettuglas, 1 fiðrildanál, 2 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eftir blöndun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Má geyma við stofuhita (allt að 25°C) í eitt 1 mánaðar tímabil.

Tekið úr kæli: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svíþjóð

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1168/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Vihuma 2000

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS MEÐ STUNGULYFSSTOFNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Vihuma 2000 a.e. stungulyfsstofn, lausn
simoctocog alfa (raðbrigðastorkuþáttur VIII úr mönnum)
Til notkunar í bláæð eftir blöndun.

2. ADFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Vihuma 2500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
simoctocog alfa (raðbrigðastorkuþáttur VIII úr mönnum)

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas með stungulyfsstofni inniheldur 2500 a.e. af simoctocog alfa (1000 a.e./ml eftir blöndun).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Súkrósi, natríumklóríð, kalsíumklóríðdihýdrat, argínínhýdróklóríð, natríumsítratdihýdrat,
póloxamer 188
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllt sprauta með 2,5 ml af vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki
fyrir hettuglas, 1 fiðrildanál, 2 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eftir blöndun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má geyma við stofuhita (allt að 25°C) í eitt 1 mánaðar tímabil.

Tekið úr kæli: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svíþjóð

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1168/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Vihuma 2500

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

HETTUGLAS MEÐ STUNGULYFSSTOFNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Vihuma 2500 a.e. stungulyfsstofn, lausn
simoctocog alfa (raðbrigðastorkuþáttur VIII úr mönnum)
Til notkunar í bláæð eftir blöndun.

2. ADFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Vihuma 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
simoctocog alfa (raðbrigðastorkuþáttur VIII úr mönnum)

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas með stungulyfsstofni inniheldur 3000 a.e. af simoctocog alfa (1200 a.e./ml eftir blöndun).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Súkrósi, natríumklóríð, kalsíumklóríðdihýdrat, argínínhýdróklóríð, natríumsítratdihýdrat,
póloxamer 188
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllt sprauta með 2,5 ml af vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki
fyrir hettuglas, 1 fiðrildanál, 2 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eftir blöndun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má geyma við stofuhita (allt að 25°C) í eitt 1 mánaðar tímabil.

Tekið úr kæli: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svíþjóð

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1168/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Vihuma 3000

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

HETTUGLAS MEÐ STUNGULYFSSTOFNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Vihuma 3000 a.e. stungulyfsstofn, lausn
simoctocog alfa (raðbrigðastorkuþáttur VIII úr mönnum)
Til notkunar í bláæð eftir blöndun.

2. ADFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Vihuma 4000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
simoctocog alfa (raðbrigðastorkuþáttur VIII úr mönnum)

2. VIRK(T) EFNI

1 hettuglas með stungulyfsstofni inniheldur 4000 a.e. af simoctocog alfa (1600 a.e./ml eftir blöndun).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Súkrósi, natríumklóríð, kalsíumklóríðdihýdrat, argínínhýdróklóríð, natríumsítratdihýdrat,
póloxamer 188
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllt sprauta með 2,5 ml af vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki
fyrir hettuglas, 1 fiðrildanál, 2 sprittþurrkur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð eftir blöndun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má geyma við stofuhita (allt að 25°C) í eitt 1 mánaðar tímabil.

Tekið úr kæli: _____

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Svíþjóð

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1168/007

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Vihuma 4000

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

HETTUGLAS MEÐ STUNGULYFSSTOFNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Vihuma 4000 a.e. stungulyfsstofn, lausn
simoctocog alfa (raðbrigðastorkuþáttur VIII úr mönnum)
Til notkunar í bláæð eftir blöndun.

2. ADFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

6. ANNAÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁFYLLT SPRAUTA MEÐ 2,5 ML AF VATNI FYRIR STUNGULYF

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Leysir fyrir Vihuma
Vatn fyrir stungulyf

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,5 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Vihuma 250 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Vihuma 500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Vihuma 1000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Vihuma 2000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Vihuma 2500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Vihuma 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Vihuma 4000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
simoctocog alfa (raðbrigðastorkuþáttur VIII úr mönnum)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vihuma og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vihuma
3. Hvernig nota á Vihuma
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vihuma
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Vihuma og við hverju það er notað

Vihuma inniheldur virka innihaldsefnið raðbrigðastorkuþátt VIII úr mönnum (einnig kallað simoctocog alfa). Storkuþáttur VIII er nauðsynlegur til að blóðið myndi kekki og blæðing stöðvist. Hjá sjúklingum með dreyrasýki A (meðfæddan skort á storkuþætti VIII) vantar storkuþátt VIII eða hann starfar ekki eðlilega.

Vihuma kemur í staðinn fyrir storkuþátt VIII sem vantar til að blóðið geti storknað á eðlilegan hátt og má nota hjá öllum aldurshópum til að meðhöndla og fyrirbyggja blæðingar hjá sjúklingum með dreyrasýki A.

2. Áður en byrjað er að nota Vihuma

Ekki má nota Vihuma

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu simoctocog alfa eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú ert ekki viss skaltu spyrja lækninn þinn.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Vihuma er notað.

Mjög sjaldgæfur möguleiki er fyrir hendi á að þú fái bráðaofnæmi (alvarleg, skyndileg ofnæmisviðbrögð) fyrir Vihuma. Þú verður að vera meðvitað/meðvitaður um fyrstu einkenni ofnæmisviðbragða eins og þau eru talin upp í kafla 4 „Ofnæmisviðbrögð“.

Ef vart verður við einhver þessara einkenna skaltu samstundis hætta inndælingu og hafa samband við lækni.

Myndun hemla (mótefna) er þekktur fylgikvilli sem getur komið fram við meðferð með öllum lyfjum sem innihalda storkupátt VIII. Þessi mótefni, sérstaklega í miklu magni, verða til þess að meðferðin virkar ekki nægilega vel og fylgst verður náið með þér eða barninu þínu með tilliti til myndunar þessara mótefna. Ef ekki hefur náðst stjórn á blæðingum hjá þér eða barninu með Vihuma, skaltu tafarlaust láta lækinn vita.

Hjarta- og æðakvillar

Hjá sjúklingum með sögu um áhættuþætti í hjarta og æðum kann uppbótarmeðferð með storkupátti VIII að auka hættu á hjarta- og æðasjúkdómum.

Fylgikvillar tengdir notkun holleggs

Ef þú þarft miðlægan bláæðalegg (e. central venous access device, CVAD) skal íhuga aukna hættu á fylgikvillum honum tengdum, þ.m.t. staðbundnar sýkingar, blóðsýkingu og segamyndun á íkomustað.

Rekjanleiki

Mikilvægt er að halda skrá yfir lotunúmer Vihuma. Því skaltu skrá niður dagsetninguna og lotunúmerið (sem finna má á umbúðunum á eftir *{Lot}*) í hvert skipti sem þú færð nýjan þakka af Vihuma og geyma þessar upplýsingar á öruggum stað.

Notkun annarra lyfja samhliða Vihuma

Látið lækinn um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Vihuma hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Vihuma inniheldur natríum

Lyfið inniheldur 18,4 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju hettuglasi. Þetta jafngildir 0,92% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

3. Hvernig nota á Vihuma

Meðferð með Vihuma verður hafin af lækni með reynslu af umönnun sjúklinga með dreyrasyki A. Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lækinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum.

Vihuma er yfirleitt gefið með inndælingu í bláæð af lækni eða hjúkrunarfræðingi. Þú eða einhver annar getur einnig gefið þér Vihuma með inndælingu en aðeins eftir að hafa fengið viðeigandi þjálfun.

Lækinn mun reikna út skammtinn af Vihuma (í alþjóðlegum einingum = a.e.) samkvæmt ástandi þínu og líkamsþyngd og því hvort verið er að nota það til varnar gegn blæðingum eða til að meðhöndla þær. Hversu oft þú þarft að fá inndælingu ræðst af því hve vel Vihuma verkar hjá þér. Yfirleitt þarf að nota meðferð við dreyrasyki A alla ævi.

Til að hindra blæðingar

Venjulegur skammtur af Vihuma er 20-40 a.e. á hvert kíló líkamsþyngdar, gefinn á 2-3 daga fresti. Í vissum tilfellum, sérstaklega hjá yngri sjúklingum, getur hins vegar þurft að gefa lyfið oftar eða í stærri skömmtum.

Meðhöndlun blæðingar

Skammturinn af Vihuma er reiknaður út samkvæmt líkamsþyngd þinni og því hvaða gildum storkupáttar VIII á að ná. Markgildin fyrir storkupátt VIII ráðast af því hversu alvarleg blæðingin er og staðsetningu hennar.

Ef þér finnst Vihuma ekki vera að verka nægilega vel, skaltu hafa samband við lækinn. Læknirinn gerir próf á rannsóknarstofu til að ganga úr skugga um að náðst hafi fullnægjandi gildi storkupáttar VIII. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú átt að gangast undir stóra skurðaðgerð.

Sjúklingar sem mynda mótefni gegn storkupætti VIII

Ef storkupáttur VIII nær ekki þeim gildum sem búist er við með Vihuma, eða ef ekki tekst að ná viðeigandi stjórn á blæðingu, gæti það verið vegna myndunar mótefna gegn storkupætti VIII. Læknirinn mun kanna þetta. Þú gætir þurft að nota stærri skammt af Vihuma, eða annað lyf, til að stjórna blæðingum. Þú skalt ekki auka heildarskammtinn af Vihuma til að stjórna blæðingum, nema ráðfæra þig fyrst við lækinn.

Notkun handa börnum og unglíngum

Notkun Vihuma hjá börnum er sams konar og hjá unglíngum. Þar sem lyf sem innihalda storkupátt VIII þarf mögulega að gefa oftast hjá börnum og unglíngum, gæti þurft að setja upp miðlægan bláæðalegg (e. central venous access device, CVAD). CVAD er utanálíggjandi tengill sem gerir það mögulegt að gefa lyf inn í blóðrásina í gegnum hollegg, án þess að sprauta þurfi í gegnum húðina.

Ef notaður er stærri skammtur af Vihuma en mælt er fyrir um

Ekki hefur verið tilkynnt um nein einkenni ofskömmtnar. Láttu lækinn vita ef þú hefur sprautað inn meira af Vihuma en mælt er fyrir um.

Ef gleymist að nota Vihuma

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Haltu strax áfram með næsta skammt og haltu áfram eins og læknirinn hefur mælt fyrir um.

Ef hætt er að nota Vihuma

Ekki má hætta að nota Vihuma án samráðs við lækinn.

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu strax að nota lyfið og leitaðu tafarlaust til læknis ef:

- **þú tekur eftir einkennum ofnæmisviðbragða**
Ofnæmisviðbrögð geta m.a. verið útbrot, ofsakláði, ofsakláðaútbrot (kláðaútbrot), þ.m.t. útbreiddur ofsakláði, bólga í vörum og tungu, mæði, blísturshljóð við öndun, þyngsli fyrir brjósti, uppköst, óeirð, lágur blóðþrýstingur og sundl. Þetta geta verið fyrstu einkenni ofnæmisloss. Ef skyndileg, alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi) koma fram (koma örsjaldan fyrir: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum) verður strax að hætta inndælingu og hafa samband við lækni. Alvarleg einkenni þarfnast tafarlausrar bráðameðferðar.
- **þú tekur eftir því að lyfið hættir að verka nægilega vel (blæðing stöðvast ekki eða verður tíðari)**
Mjög algengt (hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum) er að mótefni (sjá kafla 2) myndist hjá börnum og unglíngum sem ekki hafa áður fengið meðferð með lyfjum sem innihalda storkupátt VIII.
Hins vegar er þetta sjaldgæft (hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum) hjá sjúklingum sem hafa áður fengið meðferð með storkupætti VIII (fleiri en 150 meðferðardagar). Ef þetta gerist, gæti lyfið þitt eða barnsins hætt að virka sem skyldi og þú eða barnið þitt gætuð fengið viðvarandi blæðingu. Ef þetta gerist skaltu strax hafa samband við lækinn.

Algengar aukaverkanir geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

Ofnæmi, sóttthiti.

Sjaldgæfar aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum Stingir eða doði (náladofi), höfuðverkur, sundl, svimi, mæði, munnþurrkur, bakverkur, bólga á stungustað, verkur á stungustað, óljós tilfinning um líkamleg óþægindi (lasleiki), blóðleysi vegna blæðingar, blóðleysi, brjóstverkur, myndun mótefna sem ekki eru hlutleysandi (hjá sjúklingum sem hafa fengið meðferð áður).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Vihuma

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða hettuglassins á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2° C – 8° C). Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Áður en Vihuma stungulyfsstofninn er blandaður í lausn, má geyma hann við stofuhita (allt að 25°C) einu sinni í allt að 1 mánuð. Skrifnið á öskjuna dagsetninguna þegar byrjað er að geyma Vihuma við stofuhita. Ekki setja Vihuma aftur í kæli eftir að það hefur verið geymt við stofuhita. Notið blönduðu lausnina þegar í stað eftir blöndun.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við sýnilegar skemmdir á innsigli umbúðanna, einkum sprautunnar og/eða hettuglassins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Vihuma inniheldur

Stungulyfsstofn:

- Virka innihaldsefnið er raðbrigðastorkubáttur VIII úr mönnum (simoctocog alfa). Hvert hettuglas með stungulyfsstofni inniheldur 250, 500, 1000, 2000, 2500, 3000 eða 4000 a.e. af simoctocog alfa. Hver blönduð lausn inniheldur u.þ.b. 100, 200, 400, 800, 1000, 1200 eða 1600 a.e./ml af simoctocog alfa.
- Önnur innihaldsefni eru súkrósi, natríumklóríð, kalsíumklóríðdihýdrat, argínínhýdróklóríð, natríumsítratdihýdrat og póloxamer 188. Sjá kafla 2, "Vihuma inniheldur natríum".

Leysir:

Vatn fyrir stungulyf

Lýsing á útliti Vihuma og pakkningastærðir

Vihuma er afhent sem stungulyfsstofn og leysir, lausn. Stofninn er hvítt til beinhvítt duft í hettuglasi úr gleri. Leysirinn er vatn fyrir stungulyf í áfylltri sprautu úr gleri. Eftir blöndun er lausnin tær, litlaus og laus við aðskotaagnir.

Hver pakkning af Vihuma inniheldur:

- 1 hettuglas með 250, 500, 1000, 2000, 2500, 3000 eða 4000 a.e. af simoctocog alfa
- 1 áfyllta sprautu með 2,5 ml af vatni fyrir stungulyf
- 1 millistykki fyrir hettuglas
- 1 fiðrildanál
- 2 sprittþurrkur

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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)
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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

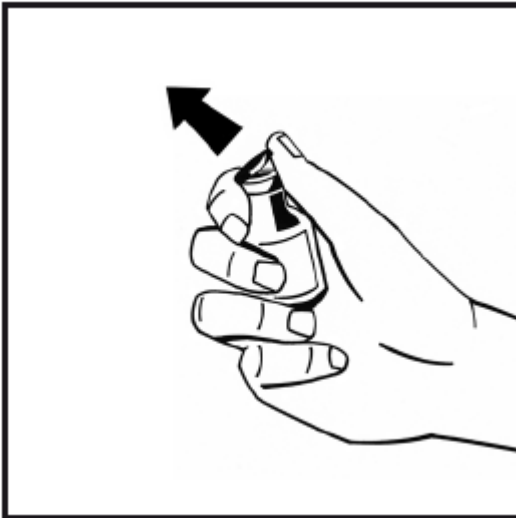
Meðferð eftir þörfum

Magnið sem er gefið og tíðni gjafa á alltaf að taka mið af klínískri virkni hjá viðkomandi sjúklingi. Í eftirfarandi blæðingartilfellum skal virkni storkupáttar VIII ekki vera minni en uppgefin virknigildi í plasma (í % af eðlilegu gildi eða a.e./dl) á viðkomandi tímabili. Eftirfarandi töflu má nota til leiðbeininga varðandi skömmtun í blæðingartilfellum og við skurðaðgerðir.

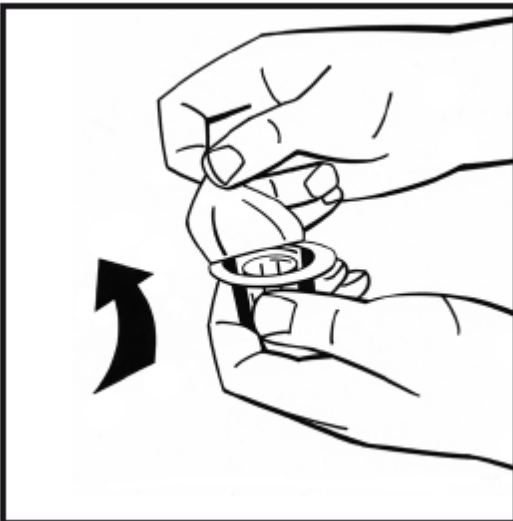
Stig blæðingar/tegund skurðaðgerðar	Nauðsynlegt gildi storkupáttar VIII (%) (a.e./dl)	Skammtatíðni (klst.)/meðferðarlengd (dagar)
<u>Blæðing</u>		
Snemmkomnar liðblæðingar, blæðingar í vöðva eða í munni	20–40	Endurtakið á 12–24 klst. fresti. Að minnsta kosti í 1 dag þar til sársauki vegna blæðinga minnkar eða bata er náð.
Umfangsmeyri liðblæðingar, blæðingar í vöðva eða margúll	30–60	Endurtakið innrennsli á 12–24 klst. fresti í 3–4 daga eða lengur þar til sársauki minnkar og bráð fötlun er gengin til baka.
Lífshættulegar blæðingar	60–100	Endurtakið innrennsli á 8–24 klst. fresti þar til hættan er liðin hjá.
<u>Skurðaðgerð</u>		
Minniháttar skurðaðgerð, þar með talinn tanndráttur	30–60	Á 24 klst. fresti í a.m.k. 1 dag, þar til bata er náð.
Stór skurðaðgerð	80–100 (fyrir og eftir aðgerð)	Endurtakið innrennsli á 8–24 klst. fresti þar til sár hafa gróið nægilega. Meðferð skal síðan haldið áfram í a.m.k. 7 daga í viðbót til að halda virkni storkupáttar VIII í 30% – 60% (a.e./dl).

LEIÐBEININGAR FYRIR BLÖNDUN OG LYFJAGJÖF

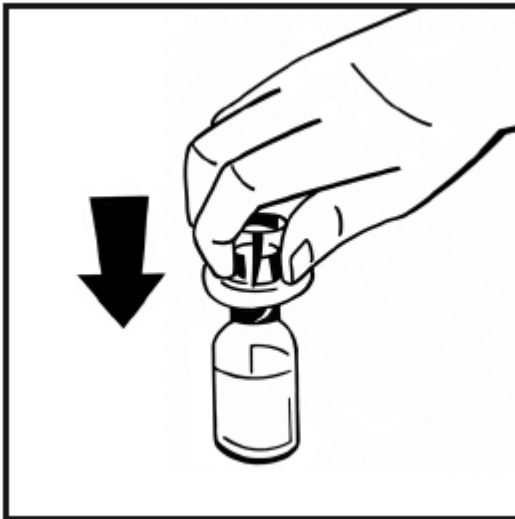
1. Látið sprautuna með leysinum (vatn fyrir stungulyf) og duftið í lokaða hettuglasinu ná stofuhita. Þetta má gera með því að halda þeim milli handanna þar til þau eru jafnheit viðkomu og hendurnar. Ekki nota neina aðra aðferð til að hita hettuglasið og áfylltu sprautuna. Halda skal þessu hitastigi meðan á blöndun stendur.
2. Fjarlægið plastsmellhettuna af hettuglasinu með duftinu þannig að miðhluti gúmmítappans sjáist. Ekki fjarlægja grúa tappann eða málmhringinn utan um stút hettuglassins.



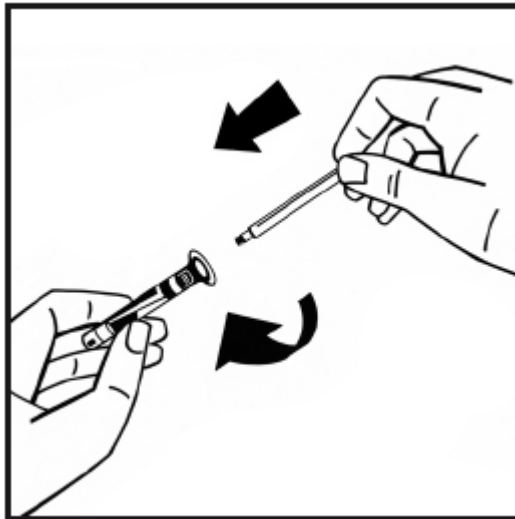
3. Þurrkið stútinn á hettuglasinu með sprittþurrku. Látið sprittið þorna.
4. Dragið pappírslokið af umbúðunum utan um millistykki hettuglassins. Látið millistykkið vera í umbúðunum.



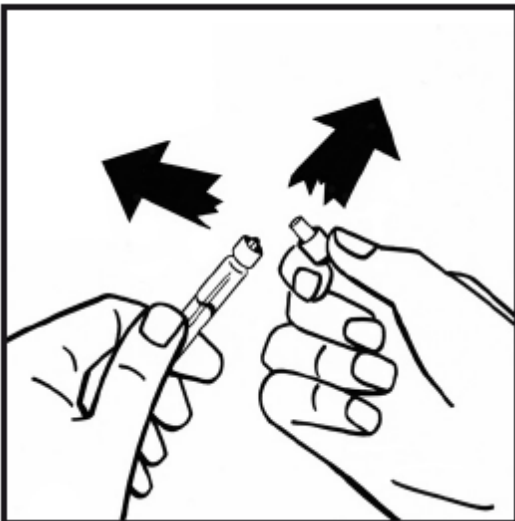
5. Setjið hettuglasið með duftinu á slétt yfirborð og haldið því. Takið pakkann með millistykkinu og setjið millistykki hettuglassins ofan á miðju gúmmítappans á hettuglasinu sem inniheldur duftið. Ýtið pakkanum með millistykkinu þéttingsfast niður þar til oddurinn á millistykkinu stingst í gegnum gúmmítappann. Þá smellur millistykkið á hettuglasið.



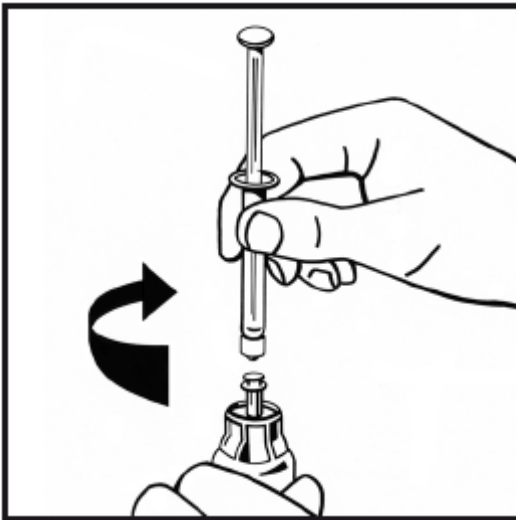
6. Dragið pappírslokið af umbúðunum utan um áfylltu sprautuna. Takið í enda stimpilstangarinnar, snertið ekki stöngina. Skrúfið snittaða endann (með skrúfganginum) á stimpilstönginni við stimpil sprautunnar með leysinum með því að snúa stimpilstönginni réttisælis þar til vart verður við örlitla fyrirstöðu.



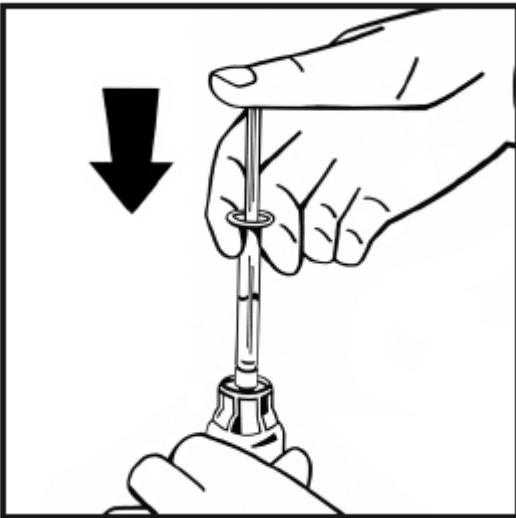
7. Brjótið innsiglaða plastendann af hinum enda sprautunnar með leysinum með því að smella rifgötunum á hettunni. Snertið ekki hettuna að innanverðu eða enda sprautunnar.



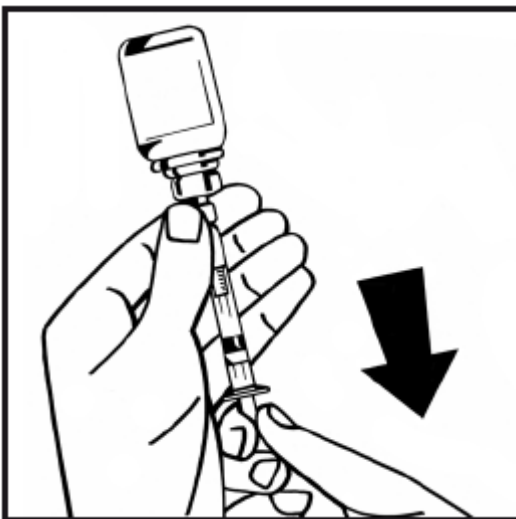
8. Takið pakkann með millistykkinu ofan af sprautunni og hendið honum.
9. Tengid sprautuna með leysinum og millistykki hettuglassins fast saman með því að snúa réttisælis þar til fyrirstaða finnst.



10. Ýtið stimpilstönginni hægt niður til að dæla öllum leysinum í hettuglasið með duftinu.



11. Leysið upp duftið með því að hreyfa eða snúa hettuglasinu nokkrum sinnum varlega í hringi án þess að fjarlægja sprautuna. Má ekki hrista. Bíðið þar til allt duftið er leyst upp að fullu.
12. Skoðið endanlegu lausnina gaumgæfilega í leit að ögnum áður en hún er gefin. Lausnin á að vera tær, litlaus og svo gott sem laus við sýnilegar agnir. Ekki má nota lausnir sem eru gruggugar eða innihalda botnfall.
13. Hvolfið hettuglasinu sem er fest við sprautuna og dragið endanlegu lausnina hægt upp í sprautuna. Tryggið að allt innihald hettuglassins fari inn í sprautuna.



14. Takið fylltu sprautuna af millistykki hettuglassins með því að snúa því rangsælis og fargið tóma hettuglasinu.

15. Þá er lausnin tilbúin og hana á að nota þegar í stað. Má ekki geyma í kæli.
16. Hreinsið valda stungustaðinn með einni af meðfylgjandi þurrkum, vættri í alkóhóli.
17. Festið meðfylgjandi innrennslissett við sprautuna.
Stingið nálinni á innrennslisbúnaðinum í bláæðina sem búið var að undirbúa samkvæmt leiðbeiningum. Ef stasi hefur verið notaður til að gera æðina sýnilegri ætti að losa um hann fyrir inndælingu lausnarinnar.
Ekki má leyfa blóði að renna aftur inn í sprautuna, það getur storknað og stíflað sprautuna og komið í veg fyrir að réttum skammti sé dælt inn.
18. Dælið lausninni hægt inn í bláæðina, ekki hraðar en 4 ml á mínútu.

Ef notuð eru fleiri en eitt hettuglas með stungulyfsstofni í einni meðferð má nota sömu nálina á innrennslisettinu aftur. Millistykki hettuglassins og sprautan eru eingöngu einnota.