

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Vihuma 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

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

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

Vihuma 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

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

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

Vihuma 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

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

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

Vihuma 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

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

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

Vihuma 2500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

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

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

Vihuma 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

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

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

Vihuma 4000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

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

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

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

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

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Viens ml sagatavotā šķīduma satur 7,35 mg nātrija (18,4 mg nātrija flakonā). Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Pulveris: balts vai gandrīz balts irdens pulveris.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

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

4.2. Devas un lietošanas veids

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

Ārstēšanas uzraudzība

Ārstēšanas laikā ieteicams atbilstoši noteikt VIII faktora līmeni, lai varētu piemērot lietojamo devu un atkārtoto infūziju biežumu. Katram pacientam individuāli atbildes reakcija uz VIII faktoru var būt dažāda, uzrādot dažādus eliminācijas pusperiodus un atšķirīgu atveseļošanos. Devu, kas aprēķināta, pamatojoties uz ķermeņa masu, var būt jāpielāgo pacientiem, kuriem ir nepietiekama ķermeņa masa, vai pacientiem, kuriem ir palielināta ķermeņa masa. Jo īpaši, lielo ķirurģisko procedūru gadījumā ir nepieciešams precīzi kontrolēt aizstājterapiju, izmantojot asinsreces analīzes (plazmas VIII faktora aktivitāte).

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

Devas

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

Ievadītā VIII faktora daudzums tiek izteikts starptautiskajās vienībās (SV), kas ir saistītas ar spēkā esošajiem VIII faktora preparātiem izvirzītajiem PVO koncentrāciju standartiem. VIII faktora

aktivitāte plazmā tiek izteikta vai nu procentos (attiecībā pret normālu cilvēka plazmu), vai arī, vēlams, starptautiskajās vienībās (salīdzinot ar VIII faktora plazmā starptautisko standartu).

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

Ārstēšana pēc nepieciešamības

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

$$\text{Nepieciešamās vienības} = \text{ķermeņa masa (kg)} \times \text{vēlamā VIII faktora paaugstināšanās (\%)} \text{ (SV/dl)} \times 0,5 \text{ (SV/kg uz SV/dl)}$$

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

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

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

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

Profilakse

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

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

Pediātriskā populācija

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

Lietošanas veids

Vihuma ir paredzēta intravenozai lietošanai.

Ieteicams ievadīt ne vairāk par 4 ml minūtē.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

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

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

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

Paaugstināta jutība

Tāpat kā lietojot jebkuras intravenozas proteīnu saturošas zāles, iespējamās alerģiska tipa paaugstinātas jutības reakcijas. Bez VIII faktora Vihuma satur cilvēka saimniekšūnu proteīnu zīmes. Ja rodas paaugstinātas jutības simptomi, pacientiem jāiesaka nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un sazināties ar ārstu. Pacienti jāinformē par paaugstinātas jutības reakciju agrīnām pazīmēm, ieskaitot nātreni, ģeneralizētu nātreni, spiediena sajūtu krūtīs, sēkšanu, hipotensiju un anafilaksi.

Šoka gadījumā jāuzsāk šoka standarta medikamentozā terapija.

Inhibitori

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

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

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

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

Kardiovaskulārie notikumi

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

Ar katetru saistītas komplikācijas

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

Pediatriskā populācija

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

Ar palīgvielām saistītie apsvērumi (nātrija saturs)

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

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi ar Vihuma nav veikti.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Dzīvnieku reproduktivitātes pētījumi ar VIII faktoru nav veikti.

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

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Vihuma neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

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

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

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

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

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

Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula. Zāļu nevēlamo blakusparādību (ZNB) rašanās biežums klīniskajos pētījumos

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

* Aprēķināts kā pacienti ar ZNB no kopskaitā 355 pētījuma pacientiem, no kuriem 247 bija iepriekš ārstēti pacienti (IeĀP), bet 180 – iepriekš neārstēti pacienti (IeNP).

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

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

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

Pediatriskā populācija

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

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

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

4.9. Pārdozēšana

Par pārdozēšanas gadījumiem nav ziņots.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

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

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

Pieaugušo un pusaudžu populācija vecumā no 12 līdz 65 gadiem

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

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

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

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

Pediatriskā populācija

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

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

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pieaugušo populācija

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pediātriskā populācija

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

Apakšgrupas atbilstoši ķermeņa masai

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

FK rādītājs	Visi (n=20)	Normāla ķermeņa masa (n=14)	Preadipozi (n=4)	Adipozi (n=2)
Hromogēna testa vidējais ± SN				
AUC (h*SV/ml)	22,6 ± 8,0	20,4 ± 6,9	24,9 ± 8,9	33,5 ± 6,5
T _{1/2} (h)	14,7 ± 10,4	14,7 ± 12,1	13,4 ± 5,9	17,2 ± 4,8
IVP (%/SV/kg)	2,5 ± 0,4	2,4 ± 0,4	2,7 ± 0,4	2,8 ± 0,3
KL (ml/h/kg)	3,0 ± 1,2	3,2 ± 1,3	2,6 ± 1,0	1,8 ± 0,4
Hromogēna testa mediāna (intervāls)				
AUC (h*SV/ml)	22,3 (8,4 – 38,1)	21,2 (8,4 – 32,6)	23,3 (17,4 – 35,5)	33,5 (28,9 – 38,1)
T _{1/2} (h)	12,5 (5,4 – 55,6)	12,3 (5,4 – 55,6)	11,2 (9,3 – 22,0)	17,2 (13,8 – 20,6)
IVP (%/SV/kg)	2,5 (1,7 – 3,2)	2,4 (1,7 – 3,1)	2,8 (2,3 – 3,2)	2,8 (2,6 – 3,0)

KL (ml/h/kg)	2,7 (1,5 – 6,4)	2,8 (1,7 – 6,4)	2,5 (1,6 – 3,7)	1,8 (1,5 – 2,0)
--------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------

Normāla ķermeņa masa: KMI 18,5-25 kg/m², preadipozi: KMI 25-30 kg/m², adipozi: KMI > 30 kg/m², SN = standartnovirze.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

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

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

Vihuma mutagēnā potenciāla pētījumi netika veikti.

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Pulveris

Saharoze

Nātrija hlorīds

Kalcija hlorīda dihidrāts

Arginīna hidrohlorīds

Nātrija citrāta dihidrāts

Poloksamērs 188

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

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

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

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērts flakons

2 gadi.

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

Pēc sagatavošanas

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

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

Uzglabāt sagatavoto šķīdumu istabas temperatūrā. Neatdzesēt pēc sagatavošanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasadēt.

Uzglabāt flakonu oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Katrs iepakojums satur:

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

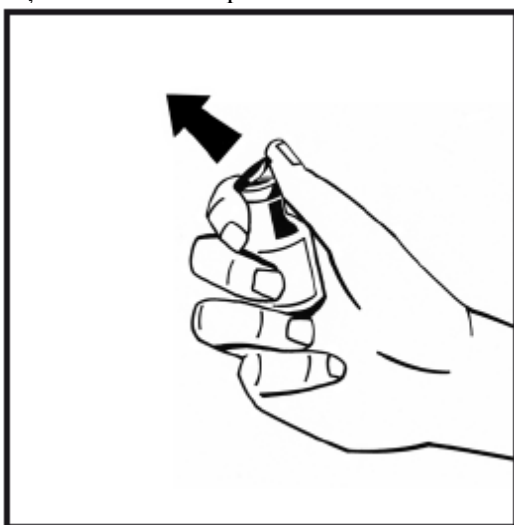
6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

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

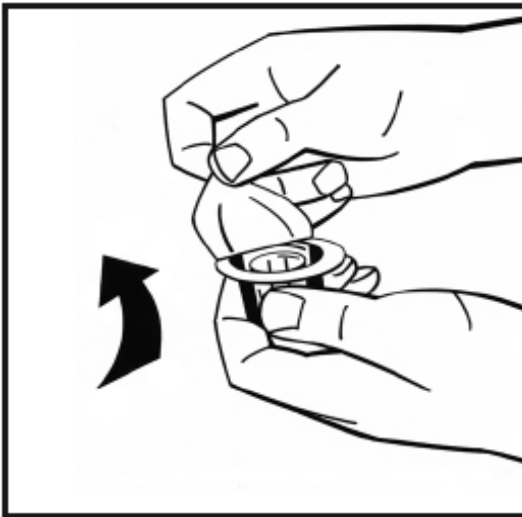
Pirms ievadīšanas sagatavotās zāles vizuāli jāpārbauda, vai tajās nav daļiņu un vai tās nav mainījušas krāsu. Sagatavotās zāles ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums, kas nesatur svešas daļiņas un kura pH ir 6,5–7,5. Nelietojiet šķīdumus, kas ir duļķaini vai satur nogulsnes.

Norādījumi par sagatavošanu un ievadīšanu

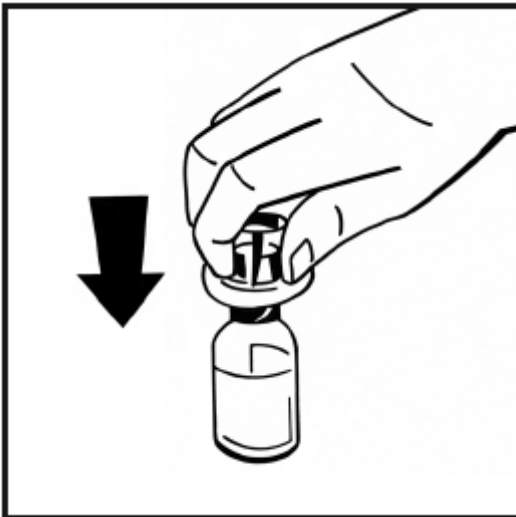
1. Ļaujiet šķīdinātāja (ūdens injekcijām) šļircei un pulverim noslēgtajā flakonā sasniegt istabas temperatūru. To var izdarīt, turot tos rokās, līdz tie kļūst tikpat silti kā Jūsu rokas. Neizmantojiet citu metodi, lai sasildītu flakonu un pilnšļirci. Šī temperatūra ir jāsauglabā sagatavošanas laikā.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



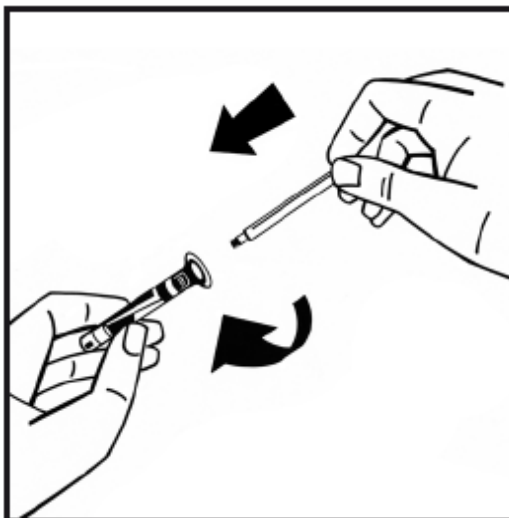
3. Noslaukiet flakona augšu ar spirta tamponu. Ļaujiet spirtam nožūt.
4. Atplēsiet flakona adaptera iepakojuma papīra pārklāju. Atstājiet adapteru iepakojumā.



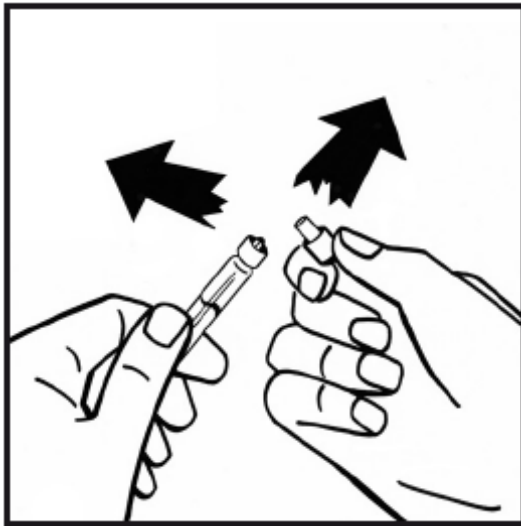
5. Novietojiet pulvera flakonu uz līdzenas virsmas un turiet to. Paņemiet adaptera iepakojumu un novietojiet flakona adapteru uz pulvera flakona gumijas aizbāžņa centra. Spēcīgi spiediet uz leju adaptera iepakojumu, līdz adaptera smaile izkļūst cauri gumijas aizbāžnim. Kad tas izdarīts, adapters noklikšķ,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



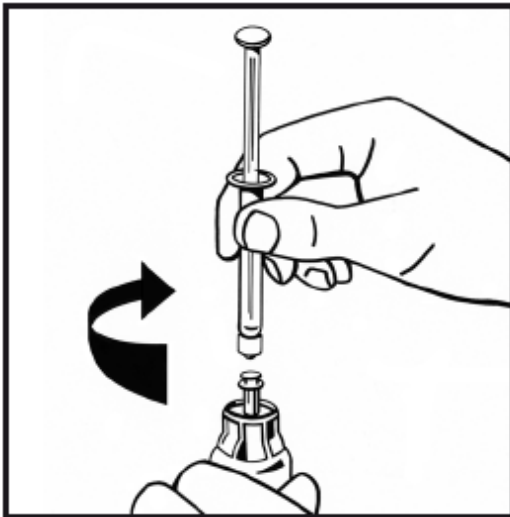
6. Atplēsiet pilnšļirces iepakojuma papīra pārklāju. Turiet virzuļa kātiņu aiz gala, nepieskarieties pašam kātiņam. Virzuļa kātiņa vītņoto galu pieskrūvējiet šķīdinātāja šļirces virzulim, griežot virzuļa kātiņu pulksteņrādītāja virzienā, līdz jūtama neliela pretestība.



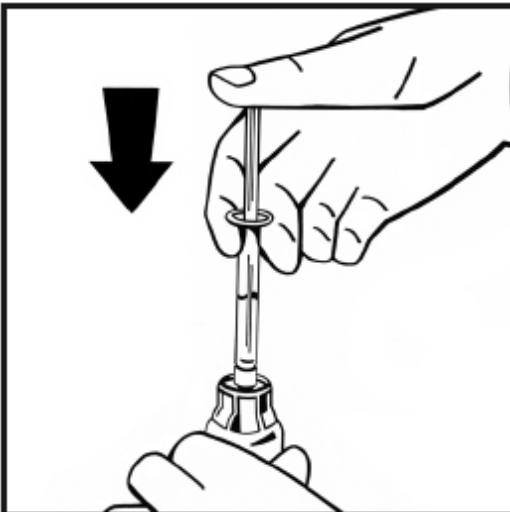
7. Nolauziet nodrošinājuma plastmasas uzgali no otra šķīdinātāja šļirces gala, laužot pa vāciņa perforēto līniju. Nepieskarieties vāciņa iekšpusei un šļirces galam.



8. Noņemiet adaptera iepakojumu no flakona gala un izmetiet to.
9. Šķīdinātāja šļirci stingri pievienojiet flakona adapteram, pagriežot pulksteņrādītāja virzienā, līdz jūtama pretestība.

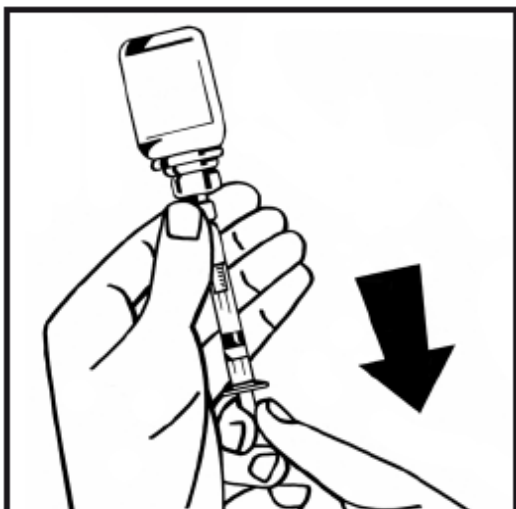


10. Lēni injicējiet visu šķīdinātāju pulvera flakonā, nospiežot virzuļa kātiņu.



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

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



14. Uzpildīto šļirci atvienojiet no flakona adaptera, pagriežot flakonu pretēji pulksteņrādītāja virzienam, un izmetiet tukšo flakonu.
15. Šķīdums tagad ir gatavs, un to var tūlīt izmantot. Neatdzesēt.
16. Izvēlēto injekcijas vietu notīriet ar vienu no iepakojumā pievienotajiem spirta tamponiem.
17. Pievienojiet šļircē piegādāto infūzijas sistēmu. Infūzijas sistēmas adatu ievadiet izvēlētajā vēnā, kā apmācīts. Ja izmantojāt žņaugu, lai padarītu vēnu vieglāk saskatāmu, tas ir jāatlaiž, pirms sākat injicēt šķīdumu. Nepieļaujiet, ka šļircē ieplūst asinis, jo tās var sarecēt un nosprostot šļirci, un jūs nevarēsiet ievadīt pareizo devu.
18. Lēni injicējiet šķīdumu vēnā, ne ātrāk kā 4 ml minūtē.

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

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Zviedrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1168/001
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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2017. gada 13. februāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2021. gada 22. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

II PIELIKUMS

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

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

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

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Zviedrija

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

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Zviedrija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

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

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

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

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

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

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

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

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

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

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

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

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

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai.

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

No ledusskapja izņemts: _____

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1168/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Vihuma 250

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

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

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

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

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

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai.

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

No ledusskapja izņemts: _____

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1168/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Vihuma 500

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Vihuma 500 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
simctocog alfa (rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

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

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

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai.

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

No ledusskapja izņemts: _____

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1168/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Vihuma 1000

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

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

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

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

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

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai.

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

No ledusskapja izņemts: _____

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1168/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Vihuma 2000

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Vihuma 2000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
simctocog alfa (rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

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

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

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai.

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

No ledusskapja izņemts: _____

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1168/005

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Vihuma 2500

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

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

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

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

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

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai.

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

No ledusskapja izņemts: _____

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1168/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Vihuma 3000

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Vihuma 3000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
simctocog alfa (rekombinants cilvēka VIII asinsreces faktors)
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

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

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

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumu pagatavošanai.

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai pēc sagatavošanas.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

No ledusskapja izņemts: _____

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1168/007

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Vihuma 4000

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

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

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Šķīdinātājs Vihuma
Ūdens injekcijām

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,5 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

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

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

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

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir Vihuma un kādam nolūkam to lieto

Vihuma satur aktīvo vielu – rekombinantu cilvēka asinsreces VIII faktoru (cits nosaukums ir alfa simoktokogs). VIII faktors ir nepieciešams, lai asinis varētu veidot recekļus, kas apturēs asiņošanu. Pacienti ar A hemofiliju (iedzimtu VIII faktora trūkumu) nav VIII faktora vai tas nefunkcionē pareizi.

Vihuma aizstāj trūkstāšo VIII faktoru, lai asinis varētu normāli sarecēt, un to var lietot visām vecuma grupām, lai ārstētu un novērstu asiņošanu pacientiem ar A hemofiliju.

2. Kas Jums jāzina pirms Vihuma lietošanas

Nelietojiet Vihuma šādos gadījumos:

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

Ja neesat par to pārliecināts, jautājiet ārstam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Vihuma lietošanas konsultējieties ar ārstu.

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

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

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

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

Kardiovaskulārie notikumi

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

Ar katetru saistītas komplikācijas

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

Izsekojamība

Ir svarīgi uzglabāt Vihuma sērijas numura pierakstu.

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

Citas zāles un Vihuma

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

Grūtniecība un barošana ar krūti

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Vihuma neietekmē Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Vihuma satur nātriju

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

3. Kā lietot Vihuma

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

Vihuma parasti injicē vēnā (intravenozi) Jūsu ārsts vai medmāsa. Jūs vai kāds cits arī var ievadīt Vihuma injekciju, taču tikai pēc atbilstošas apmācības.

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

Asiņošanas profilakse

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

Asiņošanas ārstēšana

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

Ja Jums šķiet, ka Vihuma nedarbojas pietiekami labi, aprunājieties ar ārstu. Ārsts veiks laboratoriskos izmeklējumus, lai pārliecinātos, ka Jums ir atbilstošs VIII faktora līmenis. Tas ir īpaši svarīgi, ja Jums tiks veikta nozīmīga operācija.

Pacienti, kuriem veidojas VIII faktora inhibitori

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

Lietošana bērniem un pusaudžiem

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

Ja esat lietojis Vihuma vairāk nekā noteikts

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

Ja esat aizmirsis lietot Vihuma

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

Ja pārtraucat lietot Vihuma

Nepārtrauciet Vihuma lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu.

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

4. Iespējamās blakusparādības

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

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

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

Biežas blakusparādības var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

Paagustināta jutība, drudzis.

Retākas blakusparādības var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

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

Ziņošana par blakusparādībām

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

5. Kā uzglabāt Vihuma

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

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

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

Lietot sagatavoto šķīdumu uzreiz pēc sagatavošanas.

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

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Vihuma satur

Pulveris

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

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām.

Vihuma ārējais izskats un iepakojums

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

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

Katrā Vihuma iepakojumā ir:

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

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

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)
Tél: +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

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)
Tel: +49 6103 801-0

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

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

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Ārstēšana pēc nepieciešamības

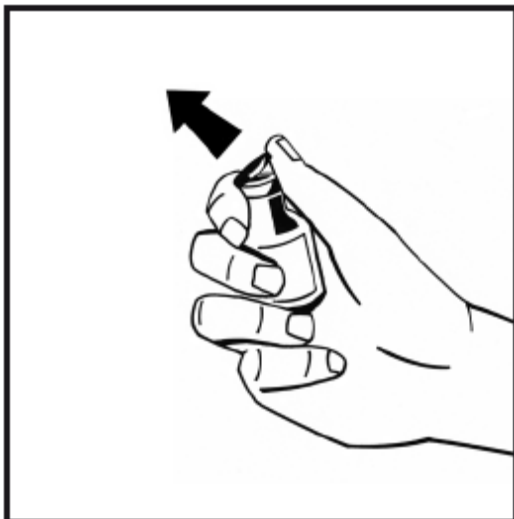
Ievadītajam daudzumam un ievadišanas biežumam vienmēr jābūt orientētam uz klīnisko efektivitāti katrā konkrētajā gadījumā.

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

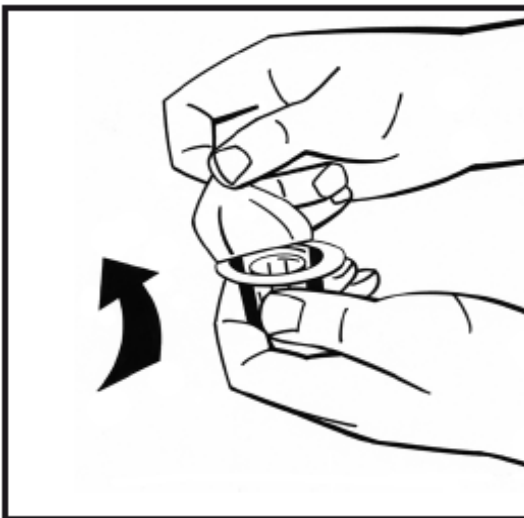
Asiņošanas pakāpe/ ķirurģiskās iejaukšanās veids	Nepieciešamais VIII faktora līmenis (%) (SV/dl)	Devu ievadišanas biežums (stundas)/terapijas ilgums (dienas)
<u>Asiņošana</u>		
Agrīna hemartroze, asiņošana muskuļos vai mutes dobumā	20–40	Atkārtojiet ik pēc 12–24 stundām. Vismaz 1 dienu, līdz asiņošanas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

NORĀDĪJUMI SAGATAVOŠANAI UN IEVADĪŠANAI

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



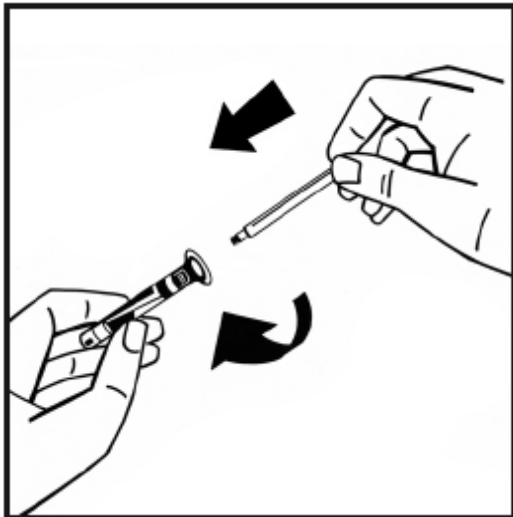
3. Noslaukiet flakona augšu ar spirta tamponu. Ļaujiet spirtam nožūt.
4. Atpļēsiet flakona adaptera iepakojuma papīra pārklāju. Atstājiet adapteru iepakojumā.



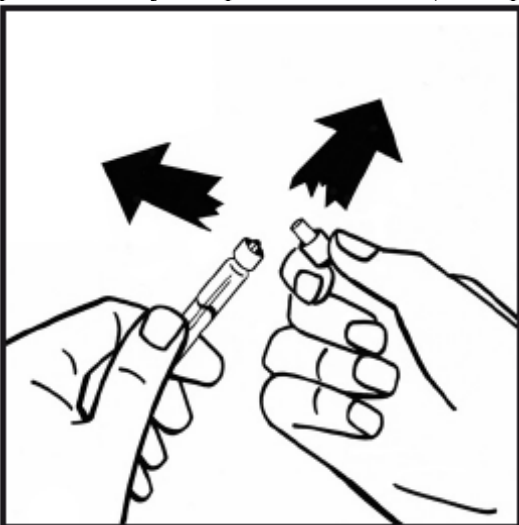
5. Novietojiet pulvera flakonu uz līdzenas virsmas un turiet to. Paņemiet adaptera iepakojumu un novietojiet flakona adapteru uz pulvera flakona gumijas aizbāžņa centra. Spēcīgi spiediet uz leju adaptera iepakojumu, līdz adaptera smaile izkļūst cauri gumijas aizbāžnim. Kad tas izdarīts, adapters noklikšķ,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



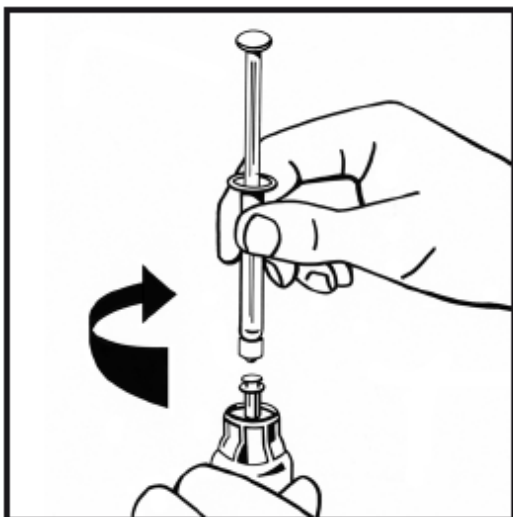
6. Atpļēsiet pilnšļirces iepakojuma papīra pārklāju. Turiet virzuļa kātiņu aiz gala, nepieskarieties pašam kātiņam. Virzuļa kātiņa vītņoto galu pieskrūvējiet šķīdinātāja šļirces virzulim, griežot virzuļa kātiņu pulksteņrādītāja virzienā, līdz jūtama neliela pretestība.



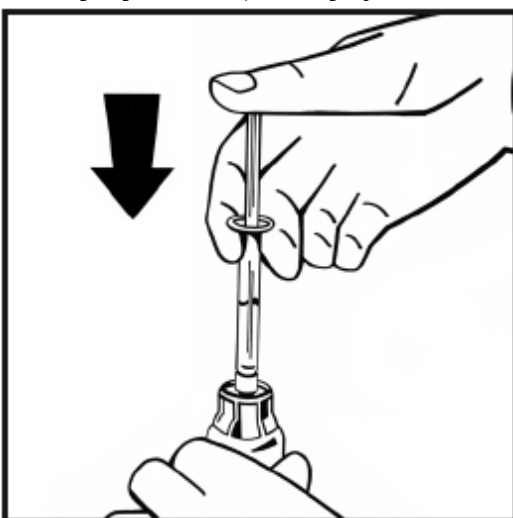
7. Nolauziet nodrošinājuma plastmasas uzgali no otra šķīdinātāja šļirces gala, laužot pa vāciņa perforēto līniju. Nepieskarieties vāciņa iekšpusei un šļirces galam.



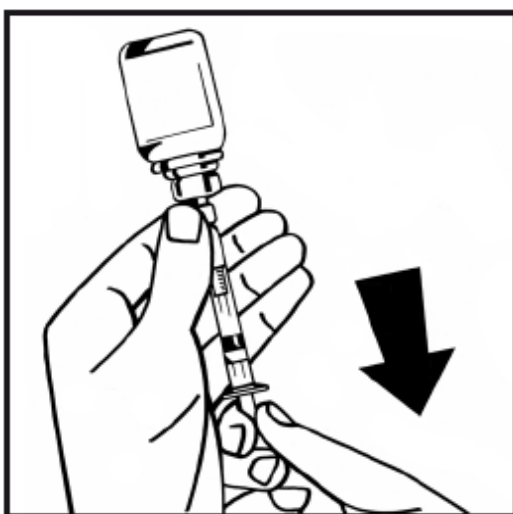
8. Noņemiet adaptera iepakojumu no flakona gala un izmetiet to.
9. Šķīdinātāja šļirci stingri pievienojiet flakona adapteram, pagriežot pulksteņrādītāja virzienā, līdz jūtama pretestība.



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



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



14. Uzpildīto šļirci atvienojiet no flakona adaptera, pagriežot flakonu pretēji pulksteņrādītāja virzienam, un izmetiet tukšo flakonu.

15. Šķīdums tagad ir gatavs, un to var tūlīt izmantot. Neatdzesēt.
16. Izvēlēto injekcijas vietu notīriet ar vienu no iepakojumā pievienotajiem spirta tamponiem.
17. Pievienojiet šļircei piegādāto infūzijas sistēmu.
Infūzijas sistēmas adatu ievadiet izvēlētajā vēnā, kā apmācīts. Ja izmantojāt žņaugu, lai padarītu vēnu vieglāk saskatāmu, tas ir jāatlaiž, pirms sākat injicēt šķīdumu.
Nepieļaujiet, ka šļircē ieplūst asinis, jo tās var sarecēt un nosprostot šļirci, un jūs nevarēsiet ievadīt pareizo devu.
18. Lēni injicējiet šķīdumu vēnā, ne ātrāk kā 4 ml minūtē.

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