

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jivi 250 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti  
Jivi 500 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti  
Jivi 1000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti  
Jivi 2000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti  
Jivi 3000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti  
Jivi 4000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Jivi 250 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

Pärast kaasasoleva lahustiga manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml lahust ligikaudu 100 RÜ (250 RÜ / 2,5 ml) inimese VIII hüübimisfaktorit alfadamoktokogpegooli.

### Jivi 500 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

Pärast kaasasoleva lahustiga manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml lahust ligikaudu 200 RÜ (500 RÜ / 2,5 ml) inimese VIII hüübimisfaktorit alfadamoktokogpegooli.

### Jivi 1000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

Pärast kaasasoleva lahustiga manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml lahust ligikaudu 400 RÜ (1000 RÜ / 2,5 ml) inimese VIII hüübimisfaktorit alfadamoktokogpegooli.

### Jivi 2000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

Pärast kaasasoleva lahustiga manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml lahust ligikaudu 800 RÜ (2000 RÜ / 2,5 ml) inimese VIII hüübimisfaktorit alfadamoktokogpegooli.

### Jivi 3000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

Pärast kaasasoleva lahustiga manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml lahust ligikaudu 1200 RÜ (3000 RÜ / 2,5 ml) inimese VIII hüübimisfaktorit alfadamoktokogpegooli.

### Jivi 4000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

Pärast kaasasoleva lahustiga manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml lahust ligikaudu 800 RÜ (4000 RÜ / 5 ml) inimese VIII hüübimisfaktorit alfadamoktokogpegooli.

Potentsust (rahvusvaheline ühik, RÜ) määratakse Euroopa farmakopöa kromogeense analüüsiga. Jivi spetsiifiline aktiivsus on ligikaudu 10 000 RÜ 1 mg valgu kohta.

Toimeaine alfadamoktokogpegool on kohtspetsiifiliselt pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor, mis on toodetud hamstripoegade neerurakkudes, 60 kDa kaheharulises polüetüleenglükoolkomponendis (kaks 30 kDa PEG-i). Valgu molekulmass on ligikaudu 234 kDa.

Jivi tootmisel ei lisata rakkude kultiveerimisel, puhastamisel, pegüleerimisel ega lõplikku ravimvormi ühtki inim- või loomset päritolu valku.

### Teadaolevat toimet omav abiaine

1 ml süstelahust sisaldab 0,08 mg polüsorbaat 80 (E433).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### **3. RAVIMVORM**

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Pulber: tahke, valge kuni kergelt kollakas.

Lahusti: selge lahus.

### **4. KLIINILISED ANDMED**

#### **4.1 Näidustused**

Veritsuse ravi ja profülaktika eelnevalt ravitud A-hemofiiliaga (kaasasündinud VIII hüübimisfaktori puudulikkus)  $\geq 7$ -aastastel patsientidel.

#### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

Ravi peab toimuma hemofiiliaravi kogemusega arsti järelevalve all.

##### Ravi jälgimine

Ravikuuri ajal on soovitatav nõuetekohaselt mõõta VIII hüübimisfaktori sisaldust, kontrollimaks, et on saavutatud piisav VIII hüübimisfaktori tase. Patsientide individuaalne ravivastus VIII hüübimisfaktori manustamisele võib erineda, sest poolväärtusaeg ja suurenemine on indiviiditi erinevad. Kehakaalul põhinev annus võib ülekaalulistel patsientidel vajada kohandamist. Asendusravi täpne jälgimine hüübimisanalüüsides abil (VIII hüübimisfaktori aktiivsus plasmas) on hädavajalik eriti suuremate kirurgiliste operatsioonide korral.

Aktiveeritud osalise tromboplastiini ajal (aPTT) põhineva üheastmelise hüübimisanalüüsi kasutamisel *in vitro* VIII hüübimisfaktori aktiivsuse määramiseks patsientide vereproovides võivad VIII hüübimisfaktori aktiivsust plasmas oluliselt mõjutada nii aPTT reaktiiv tüüp kui ka analüüsimisel kasutatav võrdlusalus, mille tagajärjel võidakse VIII hüübimisfaktori aktiivsust üle- või alahinnata. Tuleb märkida, et spetsiifiliste reaktiivide kasutamisel võib aPTT-l põhineva üheastmelise hüübimisanalüüsi ja kromogeense analüüsi tulemustes esineda olulisi lahknevusi. See on eriti oluline Jivi VIII hüübimisfaktori aktiivsuse jälgimisel ning labori ja/või analüüsis kasutatavate reaktiivide vahetamisel. See kehtib ka modifitseeritud pikatoimelistel VIII hüübimisfaktorit sisaldavate ravimpreparaatide kohta.

Jivi aktiivsust mõõtvad laborid peavad kontrollima oma protseduuride täpsust. Igapäevases kliinilises praktikas kasutatavate meetodite analüüs on näidanud, et Jivi VIII hüübimisfaktori aktiivsust plasmas saab täpselt mõõta kas valideeritud kromogeense substraadi analüüsi või üheastmelise hüübimisanalüüsiga, kasutades spetsiifilisi reaktiive. Jivi puhul võivad mõned ränipõhised üheastmelised analüüsid (nt APTT-SP, STA-PTT) alahinnata VIII hüübimisfaktori aktiivsust plasmaproovides; mõne reaktiiv, nt kaoliinipõhiste aktivaatorite kasutamisel esineb võimalus ülehindamiseks.

VIII hüübimisfaktori kliiniline toime on kõige olulisem element ravi efektiivsuse hindamisel. Rahuldavate kliiniliste tulemuste saavutamiseks võib olla vajalik patsiendi annust individuaalselt kohandada. Kui arvutatud annusega ei õnnestu saavutada VIII hüübimisfaktori oodatud sisaldust või kui verejooksu ei suudeta arvutatud annusega peatada, tuleb patsiendil kahtlustada VIII hüübimisfaktori inhibiitori või PEG-i vastaste antikehade olemasolu (vt lõik 4.4).

## Annustamine

Ravimi annus ja asendusravi kestus sõltuvad VIII hüübimisfaktori puudulikkuse raskusastmest, verejooksu asukohast ja ulatusest ning patsiendi kliinilisest seisundist.

Manustatava VIII hüübimisfaktori ühikute arvu väljendatakse rahvusvahelistes ühikutes (RÜ), mis on seotud VIII hüübimisfaktori preparaatidele kehtiva WHO standardiga. VIII hüübimisfaktori aktiivsust plasmas väljendatakse kas protsentides (suhe inimplasma normväärtusesse) või eelistatavalt RÜ-des (VIII hüübimisfaktori vereplasmas sisaldumine rahvusvahelise standardi suhtes).

VIII hüübimisfaktori aktiivsuse üks RÜ võrdub VIII hüübimisfaktori kogusega normaalse inimplasma ühes milliliitris.

### *Vajaduspõhine ravi*

VIII hüübimisfaktori vajaliku annuse arvutamine põhineb empiirilisel leiul, mille kohaselt VIII hüübimisfaktori üks RÜ kehakaalu kg kohta suurendab VIII hüübimisfaktori aktiivsust plasmas 1,5...2,5% võrra.

Järgmist vajaliku annuse määramiseks kasutatakse järgmist valemit:

Vajalik ühikute arv = kehakaal (kg) x VIII hüübimisfaktori sisalduse soovitud suurenemine (% või RÜ/dl) x täheldatud suurenemise pöördväärtus (st 2,0% suurenemise korral 0,5).

Manustatav kogus ja manustamise sagedus peavad igal üksikjuhul alati lähtuma vajalikust kliinilisest efektiivsusest.

Järgnevalt loetletud hemorraagiade korral ei tohi VIII hüübimisfaktori aktiivsus plasmas langeda madalamale vastaval perioodil märgitud tasemest (% normaalväärtusest). Järgmist tabelit saab kasutada annustamise juhiseks verejooksu episoodide ja operatsioonide korral.

**Tabel 1: Annustamise juhised verejooksu episoodide ja operatsioonide korral**

| Hemorraagia raskusaste / operatsiooni liik             | VIII hüübimisfaktori vajalik sisaldus (%) (RÜ/dl) | Annustamise sagedus (tundides) / ravi kestus (päevades)                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Hemorraagia</u>                                     |                                                   |                                                                                                                                                                                                  |
| Algav hemartroos, verejooks lihases või suuõõnes       | 20...40                                           | Korrata süstet iga 24...48 tunni järel. Vähemalt ühe päeva vältel kuni verejooksu (millele viitab valu) lõppemiseni või paranemiseni.                                                            |
| Ulatuslikum hemartroos, verejooks lihases või hematoom | 30...60                                           | Korrata süstet iga 24...48 tunni järel 3...4 päeva jooksul või kauem, kuni valu ja äge funktsioonihäire on möödunud.                                                                             |
| <u>Eluohtlik</u>                                       |                                                   |                                                                                                                                                                                                  |
| Hemorraagiad                                           | 60...100                                          | Korrata süstet iga 8...24 tunni järel kuni ohu möödumiseni.                                                                                                                                      |
| <u>Operatsioon</u>                                     |                                                   |                                                                                                                                                                                                  |
| Väike operatsioon, sh hamba väljatõmbamine             | 30...60                                           | Iga 24 tunni järel vähemalt ühe päeva vältel kuni paranemiseni.                                                                                                                                  |
| <u>Suurem operatsioon</u>                              |                                                   |                                                                                                                                                                                                  |
|                                                        | 80...100 (enne ja pärast operatsiooni)            | Korrata süstet iga 12...24 tunni järel kuni haava piisava paranemiseni, seejärel jätkata ravi veel vähemalt 7 päeva vältel, et VIII hüübimisfaktori aktiivsus püsiks vahemikus 30...60% (RÜ/dl). |

### *Profülaktika*

Kõik raviotsused sobiva profülaktilise raviskeemi määramisel peavad juhinduma kliinilisest hinnangust, mis põhineb patsiendi individuaalsetel näitajatel ja ravivastusel. Arvestades saavutatud VIII hüübimisfaktori taset ja patsiendi individuaalset veritsemiskalduvust, võib kaaluda annuste ja manustamisintervallide kohandamisi. Lisateavet vt lõigud 4.4 ja 5.1.

### *Täiskasvanud ja 12-aastased ja vanemad noorukid*

Annus on 45...60 RÜ/kg iga 5 päeva järel.

Patsiendi kliinilistest näitajatest lähtuvalt võib annus olla ka 60 RÜ/kg iga 7 päeva järel või 30...40 RÜ/kg kaks korda nädalas (vt lõigud 5.1 ja 5.2).

### *7 kuni < 12 aasta vanused lapsed*

Annus on 40...60 RÜ/kg kaks korda nädalas (vt lõigud 5.1 ja 5.2).

Soovitav algannus on 60 RÜ/kg kaks korda nädalas.

Ülekaalulistel patsientidel ei tohi profülaktiline maksimaalne annus süste kohta olla suurem kui ligikaudu 6000 RÜ-d.

### Patsientide erirühmad

#### *Lapsed*

Jätku ei ole näidustatud varem ravi mittesaanud patsientidele ega alla 7-aastastele lastele.

#### *Noorukid*

Noorukite vajaduspõhine ja profülaktiline ravi on sama nagu täiskasvanutel.

### *Eakad*

Kogemused patsientidega vanuses  $\geq 65$  aastat on piiratud.

### Manustamisviis

Jivi on intravenoosseks kasutamiseks.

Jivit tuleb süstida intravenoosselt, sõltuvalt lahuse kogumahust 2...5 minuti jooksul. Manustamiskiirus peab olema patsiendile mugav (maksimaalne süstimiskiirus on 2,5 ml/min).

Enne manustamist teostatava ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised on toodud lõigus 6.6 ja pakendi infolehes.

## **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Teadaolevad allergilised reaktsioonid hiire või hamstri valkude suhtes.

## **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

### Ülitundlikkus

Jivi kasutamisel on võimalik allergilist tüüpi ülitundlikkusreaktsioonide teke. Ravimpreparaat võib sisaldada väga väikeses koguses hiire ja hamstri valke. Ülitundlikkusreaktsioonid võivad olla seotud ka PEG-i vastaste antikehadega (vt lõik „Immuunvastus polüetüleenglükoolile (PEG)“). Patsiente peab nõustama, et ülitundlikkuse sümptomite ilmnemisel tuleb ravimi kasutamine viivitamatult lõpetada ning võtta ühendust oma raviarstiga. Patsiente tuleb informeerida ülitundlikkusreaktsioonide varajastest nähtudest, sh lööve, generaliseerunud urtikaaria, pitsitustunne rinnus, vilisev hingamine, hüpotensioon ja anafülaksia. Vajadusel tuleb alustada sümptomaatilist ülitundlikkusreaktsioonide ravi. Anafülaksia või šoki korral tuleb kasutada standardseid ravimeetodeid.

### Inhibiitorid

VIII hüübimisfaktori vastaste neutraliseerivate antikehade (inhibiitorid) teke on A-hemofiiliaga isikute ravimise teadaolev tüsistus. Need inhibiitorid on tavaliselt VIII hüübimisfaktori prokoaguleeriva toime vastu suunatud IgG immunoglobuliinid, mille hulka väljendatakse Bethesda ühikutes (BÜ) vereplasma ühe ml kohta, kasutades modifitseeritud Bethesda analüüsi. Inhibiitorite tekkerisk on korrelatsioonis haiguse raskusastme ja VIII hüübimisfaktori kasutamisaajaga. Risk on suurim esimesel 50 ravipäeval, kuid jääb püsima kogu eluajaks, kuigi seda esineb aeg-ajalt. Harva võivad inhibiitorid tekkida pärast esimest 50 ravipäeva.

Inhibiitorite tekke kliiniline tähtsus sõltub inhibiitori tiitrist; madala tiitri puhul on ebapiisava kliinilise ravivastuse risk väiksem kui kõrges tiitris inhibiitorite puhul.

Üldiselt tuleb kõiki VIII hüübimisfaktori preparaati saavaid patsiente hoolikalt jälgida inhibiitorite tekke suhtes asjakohaste kliiniliste vaatluste ja laboratoorsete analüüside abil.

Kui VIII hüübimisfaktori soovitud aktiivsust plasmas ei saavutata või kui verejooksu ei suudeta nõuetekohase annusega peatada, tuleb teha uuring VIII hüübimisfaktori inhibiitorite kindlakstegemiseks. Inhibiitori kõrge tasemega patsientidel võib ravi VIII hüübimisfaktoriga olla

ebaefektiivne, mistõttu tuleb kaaluda teisi ravivõimalusi. Selliste patsientide ravi peavad juhtima arstid, kellel on kogemusi hemofiilia ja VIII hüübimisfaktori inhibiitoritega patsientide ravimisel.

### Immuunvastus polüetüleenglükoolile (PEG)

PEG-i vastaste antikehadega seotud kliinilist immuunvastust, mis avaldus ägeda ülitundlikkusreaktsioonina ja/või ravimi toime kadumisena, on täheldatud peamiselt esimese 4 ravipäeva jooksul. Süstejärgne madal VIII hüübimisfaktori sisaldus tuvastatavate VIII hüübimisfaktori inhibiitorite puudumisel näitab, et ravimi toime kaob tõenäoliselt PEG-i vastaste antikehade tõttu. Neil juhtudel tuleb ravi Jiviga lõpetada ja patsiendid üle viia varem efektiivseks osutunud VIII hüübimisfaktorit sisaldavale ravimile.

Ravitoime kadumise kliinilise kahtluse korral on soovitatav teha analüüsid VIII hüübimisfaktori inhibiitorite ja VIII hüübimisfaktori määramiseks.

Vanuse suurenedes täheldati PEG-i vastase immuunvastuse tekkeriski olulist vähenemist. Selline efekt võib olla seotud immuunsuse arengust tingitud muutustega ja kuigi tekkeriski vähenemise vanusepiiri määramine on keeruline, ilmneb seda nähtust peamiselt noortel hemofiiliaga lastel.

Ei ole teada ühtegi potentsiaalset riski pegüleeritud valkude suhtes ülitundlikele patsientidele. Andmed näitavad, et pärast Jivi-ravi lõpetamist vähenes neil patsientidel PEG-i vastaste IgM-antikehade tiiter, mis muutus aja jooksul tuvastamatuks. Ristreaktiivsust PEG-i vastaste IgM-antikehade ja teiste modifitseerimata VIII hüübimisfaktorit sisaldavate preparaatide vahel ei täheldatud. Kõiki patsiente sai edukalt ravida neil varem kasutatud VIII hüübimisfaktorit sisaldava preparaadiga. Kuna selline immuunvastus on ajutine ning PEG-i vastased IgM antikehad kaovad 4...6 nädala jooksul, siis võib kaaluda ravi uuesti alustamist Jiviga, kui VIII hüübimisfaktori sisaldus on normaliseerunud (vt lõik 4.2). Pärast ravi uuesti alustamist tuleb patsiente jälgida VIII hüübimisfaktori sisalduse suhtes.

### Vähenenud VIII hüübimisfaktori astmeline suurenemine

Täheldatud on sisalduse tõusu mõningast aeglustumist (suurenemine ligikaudu 1 RÜ/dl RÜ/kg kohta) pärast ravi alustamist, mis võib peamiselt lastel olla tingitud madalas tiitris PEG-i vastaste IgM antikehade ajutisest tekkimisest. Madal astmeline suurenemine võib põhjustada ka ravimi efektiivsuse vähenemist sellel perioodil. Lapsi on soovitatav jälgida, sealhulgas VIII hüübimisfaktori manustamisjärgse aktiivsuse suhtes. Kui veritsust ei suudeta soovitatava annusega peatada ja/või hoolimata VIII hüübimisfaktori inhibiitorite puudumisest ei õnnestu saavutada VIII hüübimisfaktori oodatud aktiivsust, tuleb kaaluda annuse või manustamissageduse kohandamist või Jiviga ravi lõpetamist.

### Kardiovaskulaarsed tüsistused

Kardiovaskulaarsete riskifaktoritega patsientidel võib asendusravi VIII hüübimisfaktoriga suurendada kardiovaskulaarsete haiguste tekkeriski.

### Kateetri seotud tüsistused

Tsentraalveeni kateetri (*central venous access device*, CVAD) kasutamise vajadusel tuleb arvestada CVAD-iga seotud tüsistuste, sh lokaalse infektsiooni, baktereemia ja kateetrikoha tromboosi tekkeriskiga.

### Lapsed

Loetletud hoiatused ja ettevaatusabinõud kehtivad täiskasvanutele, noorukitele ja 7 kuni < 12 aasta vanustele lastele.

Jivi ei ole näidustatud < 7-aastastele patsientidele ja varem ravi mittesaanud patsientidele.

## Teave abiainetete kohta

### *Natrium*

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### *Polüsorbaat 80 (E433)*

Ravim sisaldab 0,2 mg polüsorbaat 80 ühes 250 RÜ/500 RÜ/1000 RÜ/2000 RÜ/3000 RÜ viaalis ja 0,4 mg polüsorbaat 80 ühes 4000 RÜ viaalis, mis vastab 0,08 mg/ml-le süstelahuses. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Inimese VIII hüübimisfaktorit (rDNA) sisaldavate ravimite koostoimetest muude ravimpreparaatidega ei ole teatatud.

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

### Rasedus ja imetamine

Loomadel ei ole reproduktsooniuringuid VIII hüübimisfaktoriga läbi viidud. Kuna A-hemofiiliat esineb naistel harva, puuduvad kogemused VIII hüübimisfaktori kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal. Seetõttu võib VIII hüübimisfaktorit kasutada raseduse ja imetamise ajal vaid juhul, kui see on selgelt näidustatud.

### Fertiilsus

Jivi süsteemse korduvtoksilisuse uuringutes rottidel ja küülikutel ei täheldatud raviga seotud toimeid isasloomade suguelunditele (vt lõik 5.3). Toime inimeste fertiilsusele ei ole teada.

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Jivi ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## **4.8 Kõrvaltoimed**

### Ohutusprofiili kokkuvõte

Täheldatud on ülitundlikkus- või allergiliste reaktsioonide (mille hulka võivad kuuluda angioödeem, põletus- ja torkimistunne süstekohal, külmavärinad, õhetus, generaliseerunud urtikaaria, peavalu, lööve, hüpotensioon, letargia, iiveldus, rahunemine, tahhükardia, pitsitustunne rindkeres, surin, oksendamine, vilistav hingamine) esinemist, mis võivad mõnedel juhtudel progresseeruda raskeks anafülaksiaks (sh šokk).

VIII hüübimisfaktoriga, sealhulgas Jiviga ravitud A-hemofiiliaga patsientidel võivad tekkida neutraliseerivad antikehad (inhibiitorid) (vt lõik 5.1). Inhibiitorite teke avaldub ebapiisava kliinilise ravivastusena. Sellistel juhtudel on soovitatav võtta ühendust hemofiiliaravile spetsialiseerunud keskusega.

Kliinilistes uuringutes olid varem ravitud patsientidel kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks peavalu, köha ja palavik.

### Kõrvaltoimete tabel

Ohutuspopulatsiooni moodustasid 256 patsienti neljast kesksest I ja III faasi uuringust (üks I faasi uuring ja 3 III faasi uuringut) – 148 noorukit/täiskasvanut ja 108 alla 12-aastast last.

Võttes arvesse kõiki kliinilistes uuringutes osalenud patsiente, oli Jivi ravipäevade mediaanne arv ühe patsiendi kohta 195 (min-max: 1...698).

Kokku jälgiti kõigis uuringutes 75 patsiendi ravi, neist 39 olid alla 12-aastased, kauem kui 5 aastat. Lisateave kliiniliste uuringute kohta vt lõik 5.1.

Järgmine tabel on koostatud MedDRA organsüsteemi klassifikatsiooni kohaselt (organsüsteemi klass ja eelsterminid). Esinemissagedused on hinnatud järgmiselt: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\,000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\,000$ ). Kõrvaltoimed on esitatud igas esinemissageduse rühmas raskusastme vähenemise järjekorras.

**Tabel 2. Kõrvaltoimete esinemissagedused kliinilistes uuringutes**

| MedDRA organsüsteemi klass                              | Kõrvaltoime                                   | Esinemissagedus                |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>Vere ja lümfisüsteemi häired</b>                     | VIII hüübimisfaktori inhibeerimine            | aeg-ajalt (PTP-d) <sup>a</sup> |
| <b>Immuunsüsteemi häired</b>                            | ülitundlikkus                                 | sage                           |
| <b>Psühhiaatrilised häired</b>                          | unetus                                        | sage                           |
| <b>Närvisüsteemi häired</b>                             | peavalu                                       | väga sage                      |
|                                                         | peapööritus                                   | sage                           |
|                                                         | düsgeusia                                     | aeg-ajalt                      |
| <b>Vaskulaarsed häired</b>                              | õhetus                                        | aeg-ajalt                      |
| <b>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</b> | köha                                          | sage                           |
| <b>Seedetrakti häired</b>                               | kõhuvalu, iiveldus, oksendamine               | sage                           |
| <b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b>                  | erüteem <sup>c</sup> , lööve <sup>d</sup>     | sage                           |
|                                                         | sügelus                                       | aeg-ajalt                      |
| <b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>    | süstekoha reaktsioonid <sup>b</sup> , palavik | sage                           |

PTP-d (*previously treated patients*): varem ravitud patsiendid

<sup>a</sup> Esinemissagedused põhinevad kõigi VIII hüübimisfaktorit sisaldavate ravimitega tehtud uuringutel, mis hõlmasid raske A-hemofiiliaga patsiente.

<sup>b</sup> Hõlmab süstekoha sügelust, süstekoha löövet, valu süstekohas ja sügelust veresoone torkekohas

<sup>c</sup> Hõlmab erüteemi ja mitmekujulist erüteemi

<sup>d</sup> Hõlmab löövet ja papulooset löövet

Jätku-uuringutes PROTECT VIII ja PROTECT Kids ravimi ohutusprofiil ei muutunud.

### Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

#### *Immunogeensus*

Immunogeensusust hinnati Jivi kliinilistes uuringutes:

159 (sh kirurgia patsiendid) varem ravitud noorukil ( $\geq 12...< 18$ -aastased,  $n = 14$ ) ja täiskasvanul ( $n = 145$ ), kellel oli diagnoositud raske A-hemofiilia (VIII:C hüübimisfaktor  $< 1\%$ ) ja kelle eelnevate ravipäevade arv oli  $\geq 150$ , ning

108 varem ravitud kuni 12-aastaselt lapsel ( $7...< 12$ -aastased,  $n = 60$ ), kelle eelnevate ravipäevade arv oli  $\geq 50$ .

### *VIII hüübimisfaktori inhibiitorid*

Ühtegi *de novo* või kindlaks tehtud VIII hüübimisfaktori inhibiitorite teket ei täheldatud. Ühel opereeritud täiskasvanud patsiendil teatati kinnitamata positiivsest madalas tiitris VIII hüübimisfaktori inhibiitorist (1,7 BÜ/ml).

### *PEG-i vastased antikehad*

Kahel patsiendil täheldati PEG-i vastast immunogeensust koos spetsiifiliste IgM tüüpi PEG-i vastaste antikehade tekkimisega. Ühel > 12-aastaselt patsiendil kaasnes immuunvastusega kliiniline ülitundlikkusreaktsioon pärast 4 Jivi süstet. PEG-i vastased antikehad kadusid pärast Jiviga ravi lõpetamist.

Ühel > 7-aastaselt lapsel tekkisid esimese 4 ravipäeva jooksul kõrges tiitris neutraliseerivad PEG-i vastased IgM antikehad, millega kaasnes ravimi toime kadumine. Antikehad kadusid pärast ravi lõpetamist ja 2 kuud hiljem alustas patsient ravi Jiviga ohutult uuesti.

Mõnel patsiendil täheldati esimese 4 ravipäeva jooksul madalas tiitris ajutisi PEG-i vastaseid IgM antikehi, mis põhjustasid VIII hüübimisfaktori sisalduse suurenemise mõningast aeglustumist.

Alates 5. ravipäevast kuni jätku-uuringute lõpuni ei täheldatud kliinilist immuunvastust PEG-i suhtes, mis oleks põhjustanud ravimi efektiivsuse vähenemist või ülitundlikkust.

### *Lapsed uuringus PROTECT Kids*

Lõpetatud uuringus, kus osales 73 varem ravitud < 12-aastast last (44 varem ravitud < 6-aastast patsienti, 29 varem ravitud 6...12-aastast patsienti), täheldati immuunvastusest PEG-ile tingitud kõrvaltoimeid alla 6-aastastel lastel. Kümnel patsiendil 44-st (23%) alla 6-aastaste vanuserühmas täheldati esimesel 4 ravipäeval ravimi toime kadumist neutraliseerivate PEG-i vastaste antikehade tõttu. Kolmel patsiendil 44-st (7%) kaasnesid ravimi toime kadumisega ülitundlikkusreaktsioonid (vt lõik 4.4). PEG-ile immuunvastuse esilekutsujaid ega prognoosijaid ei suudetud tuvastada.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Kliinilistes uuringutes esines üks üleannustamise juhtum. Ühestki kõrvaltoimest ei teatatud.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: verejooksu tõkestavad ained, VIII hüübimisfaktor, ATC-kood: B02BD02.

## Toimemehhanism

VIII hüübimisfaktori ja von Willebrandi faktori kompleks koosneb kahest erineva füsioloogilise funktsiooniga molekulist (VIII hüübimisfaktor ja von Willebrandi faktor). VIII hüübimisfaktori infundeerimisel hemofiiliaga patsiendile seondub see patsiendi von Willebrandi faktoriga. Aktiveeritud VIII hüübimisfaktor toimib aktiveeritud IX hüübimisfaktori kofaktorina, kiirendades X hüübimisfaktori muundumist aktiveeritud X hüübimisfaktoriks. Aktiveeritud X hüübimisfaktor muudab protrombiini trombiiniks. Trombiin muudab seejärel fibrinogeeni fibriiniks, misjärel saab moodustuda verehüüve. A-hemofiilia on suguliiteline pärilik vere hüübimishäire, mis tuleneb VIII:C hüübimisfaktori vähesusest või puudumisest ja põhjustab kas spontaanselt või juhusliku või kirurgilise trauma tagajärjel verejookse liigestesse, lihastesse või siseelunditesse. Asendusraviga suurendatakse VIII hüübimisfaktori sisaldust vereplasmas, see võimaldab faktori defitsiiti ja eelsoodumust verejooksude tekkeks ajutiselt korrigeerida.

Alfadamoktokogpegool on pegüleeritud rekombinantne VIII hüübimisfaktor. Kohtspetsiifiline pegüleerimine aeglustab VIII hüübimisfaktori kliirensit, mille tulemusel pikeneb poolväärtusaeg, samas säilivad kustutatud B-domeeniga rekombinantse VIII hüübimisfaktori molekuli normaalsed funktsioonid (vt lõik 5.2). Alfadamoktokogpegool ei sisalda von Willebrandi faktorit.

## Kliiniline efektiivsus ja ohutus

### *Kliinilised uuringud*

Ühest I faasi ja kolmest II/III faasi uuringust koosnenud kliiniliste uuringute programmi kaasati kokku 267 raske A-hemofiiliaga varem ravitud patsienti. 219 patsienti olid  $\geq 7$ -aastased.

### II/III faas

**PROTECT VIII.** Jivi farmakokineetikat, ohutust ja efektiivsust hinnati mitmerahvuselises avatud kontrollrühmata, osaliselt randomiseeritud uuringus, mis viidi läbi vastavalt kokkulepitud laste uuringuplaanile. Uuringus kasutati Jivit vajaduspõhiseks raviks, profülaktikaks (kasutades kolme raviskeemi: 30...40 RÜ/kg kaks korda nädalas, 45...60 RÜ/kg iga 5 päeva järel ja 60 RÜ/kg iga 7 päeva järel) ja hemostaasiks suuremate kirurgiliste operatsioonide ajal. Jätku-uuringus osalesid põhiuuringu lõpetanud patsiendid. Esmane efektiivsusalaane muutuja oli aasta verejooksude määr (*annualized bleed rate, ABR*).

134 meessoost varem ravitud patsienti (sh 13 patsienti vanuses 12...17 aastat) said 36-nädalase perioodi jooksul vähemalt ühe Jivi süste profülaktikaks ( $n = 114$ ) või vajaduspõhiseks raviks ( $n = 20$ ). Kokku raviti jätku-uuringus 121 patsienti, 107 neist said profülaktikast ja 14 patsienti vajaduspõhist ravi. 36 patsienti said profülaktikast ravi 5...7,0 aasta vältel. 121 patsiendi ravi mediaanne kogukestus oli 3,9 aastat (vahemik 0,8...7,0 aastat). Kirurgia osas hinnati hemostaasi 17 patsiendil 20 suurema operatsiooni ajal.

### III faas

**PROTECT Kids.** Jivi farmakokineetikat, ohutust ja efektiivsust kolme profülaktilise raviskeemi kasutamisel (kaks korda nädalas, iga 5 ja iga 7 päeva järel) ja spontaansete verejooksude raviks hinnati mitmerahvuselises kontrollrühmata avatud uuringus 73 alla 12-aastaselt lapsel. Uuringuperioodi pikkuseks oli 50 ravipäeva ja vähemalt 6 kuud. Uuring viidi läbi vastavalt kokkulepitud laste uuringuplaanile. 61 patsienti (83,6%) lõpetasid põhiuuringu ja 59 patsienti jätkasid vabatahtlikus jätku-uuringus, uuringute mediaanne kestus oli kokku 5,8 aastat (vahemik 1,0...6,6 aastat).

**Alfa PROTECT.** Jivi ohutuse hindamiseks veritsuse profülaktikas ja ravis raske A-hemofiiliaga varem ravitud lastel vanuses 7 kuni < 12 aastat läbi viidud ühe ravirühmaga avatud uuringus hinnati potentsiaalset ülitundlikkuse ja ravimi toime kadumise riski, mida seostati immuunvastusega

polüetüleenglükoolile (PEG) Jivi esimese 4 ravipäeva jooksul. Patsiendid said profülaktilist ravi 6 kuud ja neile pakuti ravi jätkamist 18-kuulises jätku-uuringus.

#### *Profülaktiline ravi $\geq$ 12-aastastel patsientidel*

Põhiuuringu ajal määrati patsientidele kas profülaktiline ravi 2 korda nädalas ( $n = 24$ ) või nad randomiseeriti saama Jivi-ravi iga 5 päeva järel ( $n = 43$ ) või iga 7 päeva järel ( $n = 43$ ) või saama vajaduspõhist Jivi-ravi ( $n = 20$ ). 99 patsienti (90%) 110-st jäid neile määratud ravirühma. 11 patsiendil (rühmas: Jivi-ravi iga 7 päeva järel) suurendati manustamissagedust. Kõigi profülaktika raviskeemide mediaanannuseks oli 46,9 RÜ/kg süste kohta. Profülaktilise ravi ajal oli ABR-i mediaanväärtus (Q1; Q3) kõigi verejooksude puhul 2,09 (0,0; 6,1) ja spontaansete verejooksude puhul 0,0 (0,0; 4,2). Vajaduspõhise ravi rühmas oli kõigi verejooksude vastavaks väärtuseks 23,4 (18; 37). Neljakümnel kahel (38,2%) profülaktika ravirühmas osalejast 110-st ei esinenud ühtegi verejooksu episoodi.

Jätku-uuringus (mediaanne kestus 3,2 aastat, vahemik 0,1...6,3 aastat) said osalejad ravi järgmiselt: 23 patsienti raviti 2 korda nädalas, 33 patsienti iga 5 päeva järel, 23 patsienti iga 7 päeva järel kogu jätku-uuringu ajal ja 28 patsiendil vahetati raviskeemi. Profülaktika korral oli mediaanne annus 47,8 RÜ/kg. Profülaktika ühendatud ravirühmas oli kõigi ABR-ide üldine mediaanne väärtus (Q1; Q3) 1,49 (0,4; 4,8) ja spontaansete verejooksude puhul 0,75 (0,0; 2,9); vajaduspõhise ravi rühmas oli kõigi ABR-ide mediaanne väärtus 34,1.

Märkus: ABR-id ei ole võrreldavad faktori erinevate kontsentratsioonide ega erinevate kliiniliste uuringute lõikes.

#### *Verejooksude ravi*

Põhiuuringu ajal Jiviga ravitud 702 verejooksu episoodist raviti 636 (90,6%) episoodi ühe või kahe süstega, neist 81,1% ühe süstega. Mediaanannus süste kohta oli 31,7 (vahemik: 14; 62) RÜ/kg. Jätku-uuringu ajal raviti Jiviga 1902 verejooksu episoodi, neist 94,0% allus ravile ühe või kahe süstega, neist 84,9% ühe süstega. Mediaanannus süste kohta oli 37,9 (vahemik: 15; 64) RÜ/kg.

#### *Perioperatiivne ravi*

Kokku tehti ja hinnati 17 patsiendil 20 suuremat kirurgilist protseduuri. Suuremate operatsioonide puhul oli koguannuse mediaan 219 RÜ/kg (vahemik 50...1500 RÜ/kg, mis hõlmas ka kuni 3-nädalast postoperatiivset perioodi). Kõigi suuremate operatsioonide puhul hinnati perioperatiivset hemostaatilist efektiivsust heaks või suurepäraseks.

19 patsiendile tehti täiendavalt 34 väiksemat operatsiooni. Kõigil teadaolevatel juhtudel hinnati hemostaasi heaks või suurepäraseks.

#### *Alla 12-aastased lapsed*

Jivi ei ole näidustatud kasutamiseks alla 7-aastastel lastel (lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

PROTECT Kids. III faasi uuringus said 73 varem ravitud last (44 alla 6-aastast patsienti ja 29 patsienti vanuses 6 kuni < 12 aastat) profülaktilist ravi kas kaks korda nädalas, iga 5 päeva järel või iga 7 päeva järel. 53 uuringu põhiosa lõpetanud patsiendil oli ABR-i mediaan (Q1; Q3) 2,87 (1,1; 6,1) ja spontaansete verejooksude ABR-i mediaan 0,0 (0,0; 2,6). 84,4% verejooksudest peatusid pärast ühte süstet ja 91,9% verejooksudest pärast ühte või kahte süstet.

11 patsienti < 6-aastaste vanuserühmas langesid välja immuunvastuse tõttu PEG-ile, millega kaasnes efektiivsuse kadumine ja/või ülitundlikkusreaktsioon esimese nelja ravipäeva jooksul.

Jätku-uuringu ajal oli 59 uuringus osalenud patsiendi ABR-ide üldine mediaanne väärtus (Q1; Q3) 1,64 (0,5; 3,1). 30 patsiendil, kes olid jätku-uuringu lõppemise ajaks 12-aastased või vanemad, oli ABR-ide mediaanne väärtus (Q1; Q3) 1,76 (0,5; 3,3).

Alfa PROTECT. Kokku 35 varem ravitud patsienti (vanuses 7 kuni < 12 aastat) said kaks korda nädalas profülaktilist ravi (40...60 RÜ/kg), mediaanannus oli 55 RÜ/kg. Efektiivsuse populatsioonis

(32 patsienti) oli ABR-i mediaan (Q1; Q3) 0,0 (0,0; 1,9). 95,2% veritsustest allusid ravile ühe või kahe süstega. Ühel patsiendil tekkis esimese 4 ravipäeva jooksul immuunvastus PEG-ile koos ravimi toime kadumisega. Patsient katkestas ravi 2 kuuks, antikehad kadusid ja patsient sai ravi uuesti alustada.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

I faasi ristuuringus võrreldi Jivi farmakokineetikat (FK) VIII hüübimisfaktori FK-ga. FK-d hinnati ka II/III faasi uuringutes 12 patsiendil vanuses 7 kuni < 12 aastat [PROTECT Kids] ja 22 patsiendil vanuses ≥ 12-aastat [PROTECT VIII], neist 16 patsiendil ka pärast 6-kuulist profülaktilist ravi.

FK andmed (kromogeense analüüsi põhjal) näitasid, et Jivil on aeglasem kliirens (Cl), mille tulemusena on lõplik poolväärtusaeg 1,4 korda pikem ja annusele kohandatud AUC 1,4 korda suurem, võrreldes rekombinantset VIII hüübimisfaktorit sisaldava võrdlusravimiga. Annusega proportsionaalset suurenemist täheldati annustevahemikus 25 RÜ/kg kuni 60 RÜ/kg, mis viitab annuste 25...60 RÜ/kg lineaarsusele.

Tabelis 3 on esitatud kokkuvõtte FK parameetritest pärast ühekordse annuse 60 RÜ/kg manustamist 12 patsiendile vanuses 7 kuni < 12 aastat ja 22 patsiendile vanuses ≥ 12-aastat. FK parameetrite korduvatel mõõtmistel patsientidel vanuses ≥ 12-aastat ei ilmnunud pärast pikaajalist ravi olulisi muutusi.

**Tabel 3. Farmakokineetilised näitajad (geomeetriline keskmine (%CV) ja aritmeetiline keskmine (± standardhälve)) pärast Jivi ühekordset annust 60 RÜ/kg, kromogeense analüüsi põhjal**

| Näitaja (ühik)           | Jivi<br>≥ 12-aastased patsiendid<br>n = 22<br>PROTECT VIII | Jivi<br>7...< 12-aastased patsiendid<br>n = 12<br>PROTECT Kids |
|--------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| AUC (RÜ * h/dl)          | 3710 (33,8)<br>3900 ± 1280                                 | 2842 (20,3)<br>2892,8 ± 546,83                                 |
| AUC, norm (h * kg/dl)    | 62,5 (33,7)<br>65,7 ± 21,4                                 | 47,5 (19,6)<br>48,3 ± 8,9                                      |
| C <sub>max</sub> (RÜ/dl) | 163 (14,7)<br>164 ± 23,8                                   | 128 (19,9)<br>130 ± 25,0                                       |
| t <sub>½</sub> (h)       | 17,1 (27,1)<br>17,6 ± 4,26                                 | 15,6 (23,5)<br>16,0 ± 3,6                                      |
| MRT <sub>IV</sub> (h)    | 24,4 (27,5)<br>25,2 ± 6,19                                 | 23,5 (24,4)<br>24,2 ± 5,7                                      |
| V <sub>ss</sub> (dl/kg)  | 0,391 (16,3)<br>0,396 ± 0,0631                             | 0,496 (20,2)<br>0,505 ± 0,099                                  |
| Cl (dl/h/kg)             | 0,0160 (33,7)<br>0,0168 ± 0,00553                          | 0,0211 (19,6)<br>0,0214 ± 0,00433                              |

AUC: kõveraalne pindala; AUC, norm: annusele kohandatud AUC; C<sub>max</sub>: ravimi maksimaalne kontsentratsioon

t<sub>½</sub>: lõplik poolväärtusaeg; MRT<sub>IV</sub>: keskmine organismis püsimise aeg pärast intravenooset manustamist

V<sub>ss</sub>: jaotusruumala püsikontsentratsiooni tingimustes

Cl: kliirens

131 patsiendil vanuses ≥ 12 aastat määrati mitmel ajahetkel astmeline suurenemine (*incremental recovery*). Kromogeense analüüsi põhjal oli suurenemise mediaanväärtus (Q1; Q3) 2,6 (2,3; 3,0). 57 patsiendil vanuses 7...< 12 aastat oli astmelise suurenemise mediaanväärtus (vahemik) kromogeense analüüsi põhjal 1,9 (1,1...3,8).

Kolmest kliinilisest uuringust saadud VIII hüübimisfaktori mõõtmiste (väikeste ajavahemike järel kogutud FK analüüsides ja kõigist suurenemise analüüsides) põhjal töötati välja populatsiooni FK

model, mille abil saab välja arvutada patsientide FK parameetrid. Allolevas tabelis 4 on esitatud populatsiooni FK mudelil põhinevad FK parameetrid.

**Tabel 4. Populatsiooni FK mudelil põhinevad FK parameetrid (geomeetriline keskmine [%CV]), kasutades kromogeenset analüüsi**

| FK parameeter<br>(ühik) | 7...< 12 aastat<br>N = 25 | 12...< 18-aastat<br>N = 12 | ≥ 18-aastased<br>N = 133 | Kokku<br>(≥ 12-aastased) |
|-------------------------|---------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| AUC (RÜ · h/dl)*        | 2694 (23)                 | 3341 (34,2)                | 4052 (31,1)              | 3997 (31,6)              |
| AUC, norm (h · kg/dl)   | 44,9 (23)                 | 57,4 (32,6)                | 67,5 (30,6)              | 66,6 (31,0)              |
| t <sub>1/2</sub> (h)    | 15,0 (19,3)               | 16,8 (25,2)                | 17,4 (28,8)              | 17,4 (28,4)              |
| V <sub>ss</sub> (dl/kg) | 0,481 (15,3)              | 0,423 (15,5)               | 0,373 (15,6)             | 0,376 (15,9)             |
| Cl (dl/h/kg)            | 0,0223 (22,9)             | 0,0174 (34,2)              | 0,0148 (31,1)            | 0,0150 (31,6)            |

\* AUC arvutati annusele 60 RÜ/kg

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Rottidel ja küülikutel läbi viidud uuringutes on hinnatud Jivi farmakoloogiat, üksikannuse ja korduvtoksilisust ning juveniilset toksilisust. Pikaajalises, 6 kuud kestnud kroonilise toksilisuse uuringus ei täheldatud Jivi manustamisega seotud PEG-i kuhjumist ega muid toimeid. Lisaks tehti kahel liigil 4-nädalased toksilisuse uuringud Jivi PEG-i komponendiga. PEG-i linkereid analüüsiti ka standardsetes *in vivo* ja *in vitro* genotoksilisuse uuringutes ja tulemused ei viidanud genotoksilisuse potentsiaalile. Uuringutes ei ilmnunud võimalikke kahjulikke toimeid inimesele.

Üksikannuse uuringud rottidel radioaktiivselt märgistatud PEG-i komponendiga ei näidanud radioaktiivsuse püsimist ega pöördumatut seondumist loomade organismis, ka ajus ei tuvastatud jääradioaktiivsust, mis näitab, et radioaktiivselt märgistatud ühend ei läbinud hematoentsefaalbarjääri. Rottidel läbi viidud jaotumise ja eritumise uuringus ilmnis Jivi 60 kDa PEG-i komponendi ulatuslik jaotumine elundites ning kudedes (ja neist eritumine), eritumine toimus uriiniga (68,4% kuni 231. päevani pärast manustamist) ja roojaga (13,8% kuni 168. päevani pärast manustamist).

Pikaajalisi loomuuuringuid Jivi kartsinogeense potentsiaali hindamiseks ja Jivi toime uurimiseks reproduktsioonile ei ole läbi viidud.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

#### Pulber

Sahharoos

Histidiin

Glütsiin (E640)

Naatriumkloriid

Kaltsiumkloriidihüdraat (E509)

Polüsorbaat 80 (E433)

Jää-äädikhape (pH reguleerimiseks) (E260)

#### Lahusti

Süstevesi

### 6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

Manustamiskõlblikuks muutmiseks ja süstimiseks tohib kasutada ainult pakendis sisalduvaid vahendeid, sest VIII hüübimisfaktor võib adsorbeeruda mõne süstevahendi sisepinnale, mistõttu võib ravi ebaõnnestuda.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

#### Avamata viaal

2 aastat.

#### Manustamiskõlblikuks muudetud lahus

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 3 tunni jooksul toatemperatuuril. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist mitte hoida külmkapis.

Mikrobioloogilise saastumise vältimiseks tuleb ravimit kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle kasutusaegse säilitusaja ja -tingimuste eest kasutaja.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

2-aastase kõlblikkusaja jooksul võib välispakendis olevat ravimit hoida kuni 25 °C juures kuni 6 kuud. 6-kuulise (hoidmisel temperatuuril kuni 25 °C) perioodi lõppemise kuupäev tuleb märkida ravimi karbile. See kuupäev ei tohi kunagi olla hilisem välispakendile trükitud kõlblikkusajast. Selle perioodi lõppemisel ei tohi ravimpreparaati külmkappi tagasi panna, vaid see tuleb ära kasutada või ära visata.

Säilitamistingimusi pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõigust 6.3.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Ühes Jivi üksikpakendis on:

- üks pulbrit sisaldav viaal (10 ml mahuga läbipaistvast I tüüpi klaasist viaal halli bromobutüülkummisegust punnkorgi ja alumiiniumkattega);
- üks süstel, mis sisaldab 2,5 ml (250 RÜ, 500 RÜ, 1000 RÜ, 2000 RÜ ja 3000 RÜ puhul) või 5 ml (4000 RÜ puhul) lahustit (läbipaistvast I tüüpi klaasist silinderjas süstal halli bromobutüülkummisegust punnkorgiga);
- üks süstli kolvivors;
- üks viaaliadapter (integreeritud filtriga);
- üks veenipunktsioonikomplekt.

#### Pakendi suurused

- 1 üksikpakend;
- 1 mitmikpakend, mis sisaldab 30 üksikpakendit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

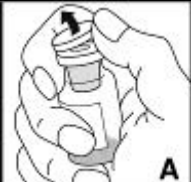
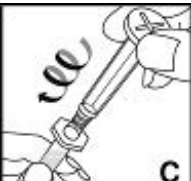
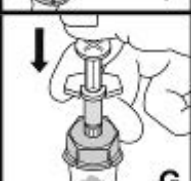
Jivi pulbrit tohib manustamiskõlblikuks muuta ainult süstlis sisalduva lahustiga (2,5 ml või 5 ml süstevett), kasutades viaaliadapterit. Ravimpreparaat tuleb süstimiseks ette valmistada aseptilistes tingimustes. Kui pakendi mis tahes osa on avatud või kahjustatud, siis ärge seda osa kasutage. Manustamiskõlblikuks muudetud selge ja värvitu lahus tõmmatakse seejärel süstlasse tagasi.

Parenteraalset ravimpreparaati tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida tahkete osakeste ja värvimuutuse suhtes.

Eemaldamiseks võimalikke lahuses sisalduvaid tahkeid osakesi, tuleb manustamiskõlblikuks muudetud ravim enne manustamist filtreerida. Filtreerimine toimub viaaliadapteri abil.

### Üksikasjalikud juhised Jivi manustamiskõlblikuks muutmiseks ja manustamiseks

Te vajate alkoholilappe, marlipatju, plaastreid ja žgutti. Need ei sisaldu Jivi pakendis.

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Peske käed hoolikalt seebi ja sooja veega.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                       |
| 2. | Soojendamiseks hoidke avamata viaali ja süstalt oma peopesades kuni mugava temperatuurini (mitte üle 37 °C).                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                       |
| 3. | Eemaldage viaalilt kaitsekork (A). Puhastage viaali kummikork alkoholilapiga ja laske sellel enne kasutamist õhu käes kuivada.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
| 4. | Asetage <b>pulbrit sisaldav viaal</b> kindlale mittelibedale pinnale. Eemaldage viaaliadapteri plastümbriselt paberkate. <b>Ärge võtke</b> adapterit plastümbrisest välja. Hoides kinni adapteri plastümbrisest, asetage see pulbrit sisaldava viaali kohale ja allapoole surudes kinnitage adapter viaalile (B). Adapter kinnitub plöksuga viaali korgi külge. <b>Ärge</b> adapteri ümbrist veel <b>eemaldage</b> . |   |
| 5. | Hoidke lahustiga süstalt püstises asendis. Võtke kätte kolvivars (vt pilti) ja tugevalt päripäeva pöörates kinnitage vars keermega korgi külge (C).                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 6. | Hoides süstalt silindrist, tõmmake süstla otsast kork ära (D). Ärge puudutage süstla otsa oma käte ega mis tahes muu pinnaga. Asetage süstal edasiseks kasutamiseks kõrvale.                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 7. | Nüüd eemaldage adapteri ümbris ja visake see ära (E).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| 8. | Kinnitage süstel päripäeva keerates keermega viaaliadapteri külge (F).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 9. | Vajutades aeglaselt kolvivarrele, süstige lahusti viaali (G).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 10. | Keerutage viaali ettevaatlikult, kuni kogu pulber on lahustunud ( <b>H</b> ). Ärge loksutage viaali. Veenduge, et pulber on täielikult lahustunud. Enne manustamist kontrollige lahust visuaalselt tahkete osakeste ja värvimuutuse suhtes. Ärge kasutage lahust, kui see sisaldab nähtavaid osakesi või on hägune. |  |
| 11. | Hoidke viaali püstiselt viaaliadapteri ja süstla kohal ( <b>I</b> ). Täitke süstal, tõmmates kolbi aeglaselt ja sujuvalt välja. Veenduge, et kogu viaali sisu on süstlasse tõmmatud. Hoides süstalt püsti vajutage kolvile, kuni kogu õhk on süstlast väljutatud.                                                   |  |
| 12. | Asetage käsivarrele žgutt.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |
| 13. | Valige süstekoht ja puhastage nahk.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |
| 14. | Punkteerige veen ja kinnitage plaastri abil veenipunktsiooni komplekt.                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |
| 15. | Hoides viaaliadapterit paigal, eemaldage süstal viaaliadapteri küljest (adapter peab jääma viaali külge). Kinnitage süstal veenipunktsiooni komplekti külge ( <b>J</b> ). Veenduge, et süstlasse ei satuks verd.                                                                                                    |  |
| 16. | Eemaldage žgutt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |
| 17. | Jälgides nõela asendit, süstige lahus 2...5 minuti jooksul veeni. Manustamiskiirus peab olema teile mugav, kuid see ei tohi olla kiirem kui 2,5 ml minutis.                                                                                                                                                         |                                                                                     |
| 18. | Kui on vaja manustada veel üks annus, kasutage uut süstalt ja lahustage pulber eespool toodud juhiste järgi.                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |
| 19. | Kui rohkem annuseid ei ole vaja manustada, eemaldage veenipunktsiooni komplekt ja süstal. Hoidke marlipatja tugevasti süstekohtal, väljasirutatud käsivarrel ligikaudu 2 minutit. Lõpuks siduge süstekoht rõhksidemega, vajadusel kasutage plaastrit.                                                               |                                                                                     |
| 20. | Jivi igakordsel kasutamisel pange kirja ravimi nimetus ja partii number.                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |
| 21. | <b>Ärge</b> visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt või arstilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.                                                                                                                  |                                                                                     |

Jivi on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

EU/1/18/1324/001 – 1 x (Jivi 250 RÜ)  
EU/1/18/1324/002 – 1 x (Jivi 500 RÜ)  
EU/1/18/1324/003 – 1 x (Jivi 1000 RÜ)  
EU/1/18/1324/004 – 1 x (Jivi 2000 RÜ)  
EU/1/18/1324/005 – 1 x (Jivi 3000 RÜ)  
EU/1/18/1324/006 – 30 x (Jivi 250 RÜ)  
EU/1/18/1324/007 – 30 x (Jivi 500 RÜ)  
EU/1/18/1324/008 – 30 x (Jivi 1000 RÜ)  
EU/1/18/1324/009 – 30 x (Jivi 2000 RÜ)  
EU/1/18/1324/010 – 30 x (Jivi 3000 RÜ)  
EU/1/18/1324/011 – 1 x (Jivi 4000 RÜ)  
EU/1/18/1324/012 – 30 x (Jivi 4000 RÜ)

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 22. november 2018

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23. juuni 2023

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

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

## **II LISA**

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA  
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST  
VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE  
TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

### Biooloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Bayer HealthCare LLC  
800 Dwight Way  
Berkeley  
CA 94710  
Ameerika Ühendriigid

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

Bayer AG  
Müllerstraße 178  
13353 Berlin  
Saksamaa

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2)

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

### **• Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalil.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

### **• Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

- **Müügiloajärgsed kohustused**

Müügiloa hoidja rakendab ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

| Kirjeldus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Kuupäev                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Müügiloa saamise järgne ohutusuuring:<br>Uurimaks võimalikke PEG-i kuhjumisest tingitud toimeid aju <i>choroid plexus</i> 'es ja teistes kudedes/organites, peab müügiloa hoidja läbi viima vastavalt kokkulepitud protokollile teostatud müügiloa saamise järgse mittesekkuva ohutusuuringu ja esitama selle tulemused. | Lõplik uuringuprotokoll tuleb esitada 3 kuu jooksul pärast inimravimite komitee otsust.<br><br>Lõplik uuringuaruanne tuleb esitada 31. detsembriks 2028. |

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### ÜKSIKPAKENDI VÄLISKARP (sh SININE RAAM)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jivi 250 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor  
(alfadamoktokogpegool)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahustamist sisaldab üks ml ligikaudu 100 RÜ alfadamoktokogpegooli (250 RÜ/2,5 ml).

#### 3. ABIAINED

Sahharoos, histidiin, glütsiin (E640), naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat (E509), polüsorbaat 80 (E433), jää-äädikhape (E260) ja süstevesi. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti.

1 viaal pulbriga, 1 süstel 2,5 ml süsteveega, 1 viaaliadapter ja 1 veenipunktsiooni komplekt.

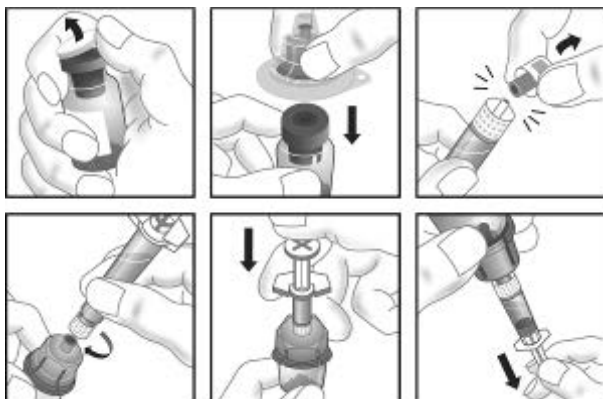
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult üks annus.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intravenoosne.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid viaaliadapteri abil lugege pakendi infolehest.



|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)</b> |
|-------------------------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| <b>8. KÕLBLIKKUSAEG</b> |
|-------------------------|

EXP

EXP (6-kuulise perioodi lõpp, hoituna temperatuuril kuni 25 °C): .....

Mitte kasutada pärast seda kuupäeva.

Temperatuuril kuni 25 °C võib pakendile märgitud kõlblikkusaja vältel säilitada ravimit kuni 6 kuud.  
Uus kõlblikkusaeg tuleb märkida karbile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

- ravim tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul;
- mitte hoida külmkapis.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|-------------------------------------|

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:

- hoida külmkapis;
- mitte lasta külmuda;
- hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/18/1324/001 – 1 x (Jivi 250 RÜ)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Jivi 250

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### 30 ÜSIKPAKENDIT SISALDAVA MITMIKPAKENDI SILT (sh SININE RAAM)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jivi 250 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor  
(alfadamoktokogpegool)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahustamist sisaldab üks ml ligikaudu 100 RÜ alfadamoktokogpegooli (250 RÜ/2,5 ml).

#### 3. ABIAINED

Sahharoos, histidiin, glütsiin (E640), naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat (E509), polüsorbaat 80 (E433), jää-äädikhape (E260) ja süstevesi. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Mitmikpakend 30 üksikpakendiga, milles igaühes on:

1 viaal pulbriga, 1 süstel 2,5 ml süsteveega, 1 viaaliadapter ja 1 veenipunktsiooni komplekt.

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult üks annus.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intravenoosne.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

EXP (6-kuulise perioodi lõpp, hoituna temperatuuril kuni 25 °C): .....

Mitte kasutada pärast seda kuupäeva.

Temperatuuril kuni 25 °C võib pakendile märgitud kõlblikkusaja vältel säilitada ravimit kuni 6 kuud. Uus kõlblikkusaeg tuleb märkida karbile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

- ravim tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul;
- mitte hoida külmkapis.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|-------------------------------------|

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:

- hoida külmkapis;
- mitte lasta külmuda;
- hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/18/1324/006 – 30 x (Jivi 250 RÜ)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Jivi 250

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### MITMIKPAKENDI SISEKARP (ilma SINISE RAAMITA)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jivi 250 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor (alfadamoktokogpegool)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahustamist sisaldab üks ml ligikaudu 100 RÜ alfadamoktokogpegooli (250 RÜ/2,5 ml).

#### 3. ABIAINED

Sahharoos, histidiin, glütsiin (E640), naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat (E509), polüsorbaat 80 (E433), jää-äädikhape (E260) ja süstevesi. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.

1 viaal pulbriga, 1 süstel 2,5 ml süsteveega, 1 viaaliadapter ja 1 veenipunktsiooni komplekt.

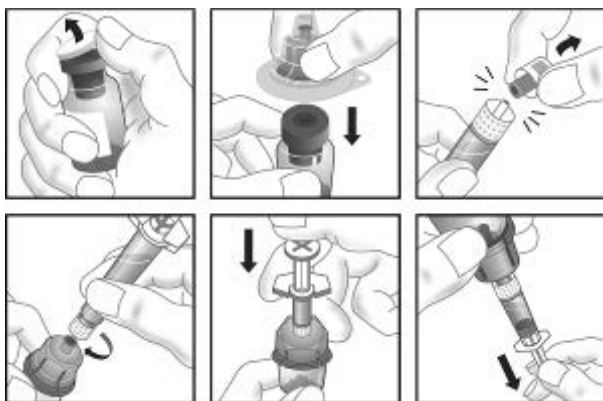
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult üks annus.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intravenoosne.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid viaaliadapteri abil lugege pakendi infolehest.



|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)</b> |
|-------------------------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| <b>8. KÕLBLIKKUSAEG</b> |
|-------------------------|

EXP

EXP (6-kuulise perioodi lõpp, hoituna temperatuuril kuni 25 °C): .....

Mitte kasutada pärast seda kuupäeva.

Temperatuuril kuni 25 °C võib pakendile märgitud kõlblikkusaja vältel säilitada ravimit kuni 6 kuud.  
Uus kõlblikkusaeg tuleb märkida karbile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

- ravim tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul;
- mitte hoida külmkapis.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|-------------------------------------|

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:

- hoida külmkapis;
- mitte lasta külmuda;
- hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/18/1324/006 – 30 x (Jivi 250 RÜ)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Jivi 250

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PULBRI VIAAL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Jivi 250 RÜ süstelahuse pulber

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor  
(alfadamoktokogpegool)  
Intravenoosne.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

250 RÜ (alfadamoktokogpegool)

**6. MUU**

Bayeri logo

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### ÜKSIKPAKENDI VÄLISKARP (sh SININE RAAM)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jivi 500 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor (alfadamoktokogpegool)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahustamist sisaldab üks ml ligikaudu 200 RÜ alfadamoktokogpegooli (500 RÜ/2,5 ml).

#### 3. ABIAINED

Sahharoos, histidiin, glütsiin (E640), naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat (E509), polüsorbaat 80 (E433), jää-äädikhape (E260) ja süstevesi. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti.

1 viaal pulbriga, 1 süstel 2,5 ml süsteveega, 1 viaaliadapter ja 1 veenipunktsiooni komplekt.

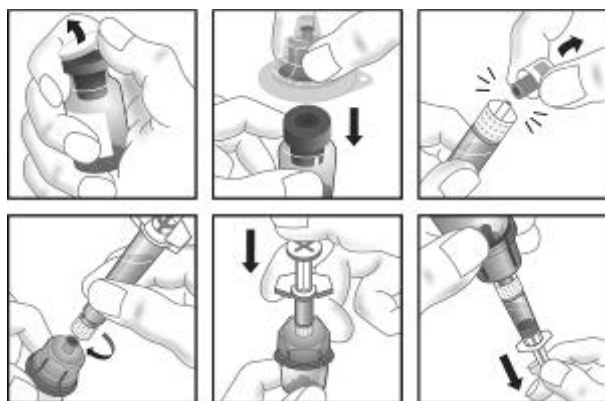
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult üks annus.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intravenoosne.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid viaaliadapteri abil lugege pakendi infolehest.



|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)</b> |
|-------------------------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| <b>8. KÕLBLIKKUSAEG</b> |
|-------------------------|

EXP

EXP (6-kuulise perioodi lõpp, hoituna temperatuuril kuni 25 °C): .....

Mitte kasutada pärast seda kuupäeva.

Temperatuuril kuni 25 °C võib pakendile märgitud kõlblikkusaja vältel säilitada ravimit kuni 6 kuud.  
Uus kõlblikkusaeg tuleb märkida karbile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

- ravim tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul;
- mitte hoida külmkapis.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|-------------------------------------|

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:

- hoida külmkapis;
- mitte lasta külmuda;
- hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/18/1324/002 – 1 x (Jivi 500 RÜ)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Jivi 500

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### 30 ÜSIKPAKENDIT SISALDAVA MITMIKPAKENDI SILT (sh SININE RAAM)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jivi 500 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor (alfadamoktokogpegool)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahustamist sisaldab üks ml ligikaudu 200 RÜ alfadamoktokogpegooli (500 RÜ/2,5 ml).

#### 3. ABIAINED

Sahharoos, histidiin, glütsiin (E640), naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat (E509), polüsorbaat 80 (E433), jää-äädikhape (E260) ja süstevesi. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Mitmikpakend 30 üksikpakendiga, milles igaühes on:

1 viaal pulbriga, 1 süstel 2,5 ml süsteveega, 1 viaaliadapter ja 1 veenipunktsiooni komplekt.

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult üks annus.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intravenoosne.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

EXP (6-kuulise perioodi lõpp, hoituna temperatuuril kuni 25 °C): .....

Mitte kasutada pärast seda kuupäeva.

Temperatuuril kuni 25 °C võib pakendile märgitud kõlblikkusaja vältel säilitada ravimit kuni 6 kuud. Uus kõlblikkusaeg tuleb märkida karbile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

- ravim tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul;
- mitte hoida külmkapis.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|-------------------------------------|

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:

- hoida külmkapis;
- mitte lasta külmuda;
- hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/18/1324/007 – 30 x (Jivi 500 RÜ)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Jivi 500

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### MITMIKPAKENDI SISEKARP (ilma SINISE RAAMITA)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jivi 500 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor  
(alfadamoktokogpegool)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahustamist sisaldab üks ml ligikaudu 200 RÜ alfadamoktokogpegooli (500 RÜ/2,5 ml).

#### 3. ABIAINED

Sahharoos, histidiin, glütsiin (E640), naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat (E509), polüsorbaat 80 (E433), jää-äädikhape (E260) ja süstevesi. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.

1 viaal pulbriga, 1 süstel 2,5 ml süsteveega, 1 viaaliadapter ja 1 veenipunktsiooni komplekt.

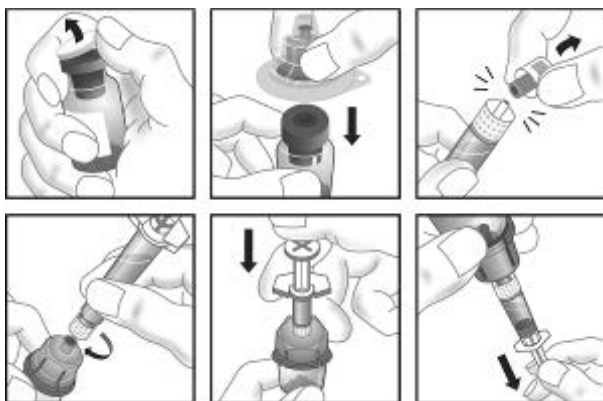
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult üks annus.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intravenoosne.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid viaaliadapteri abil lugege pakendi infolehest.



|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)</b> |
|-------------------------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| <b>8. KÕLBLIKKUSAEG</b> |
|-------------------------|

EXP

EXP (6-kuulise perioodi lõpp, hoituna temperatuuril kuni 25 °C): .....

Mitte kasutada pärast seda kuupäeva.

Temperatuuril kuni 25 °C võib pakendile märgitud kõlblikkusaja vältel säilitada ravimit kuni 6 kuud.  
Uus kõlblikkusaeg tuleb märkida karbile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

- ravim tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul;
- mitte hoida külmkapis.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|-------------------------------------|

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:

- hoida külmkapis;
- mitte lasta külmuda;
- hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/18/1324/007 – 30 x (Jivi 500 RÜ)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Jivi 500

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PULBRI VIAAL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Jivi 500 RÜ süstelahuse pulber

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor  
(alfadamoktokogpegool)  
Intravenoosne.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

500 RÜ (alfadamoktokogpegool)

**6. MUU**

Bayeri logo

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### ÜKSIKPAKENDI VÄLISKARP (sh SININE RAAM)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jivi 1000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor (alfadamoktokogpegool)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahustamist sisaldab üks ml ligikaudu 400 RÜ alfadamoktokogpegooli (1000 RÜ/2,5 ml).

#### 3. ABIAINED

Sahharoos, histidiin, glütsiin (E640), naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat (E509), polüsorbaat 80 (E433), jää-äädikhape (E260) ja süstevesi. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti.

1 viaal pulbriga, 1 süstel 2,5 ml süsteveega, 1 viaaliadapter ja 1 veenipunktsiooni komplekt.

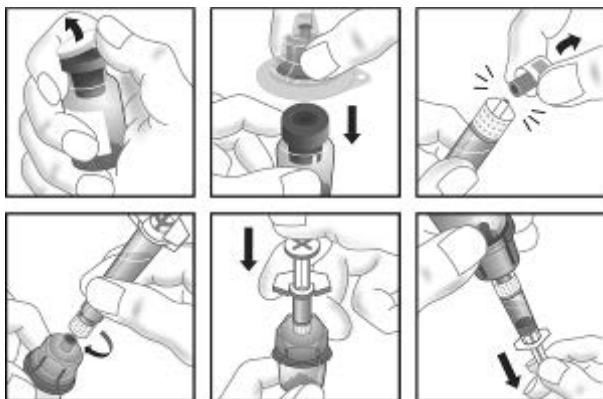
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult üks annus.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intravenoosne.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid viaaliadapteri abil lugege pakendi infolehest.



|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)</b> |
|-------------------------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| <b>8. KÕLBLIKKUSAEG</b> |
|-------------------------|

EXP

EXP (6-kuulise perioodi lõpp, hoituna temperatuuril kuni 25 °C): .....

Mitte kasutada pärast seda kuupäeva.

Temperatuuril kuni 25 °C võib pakendile märgitud kõlblikkusaja vältel säilitada ravimit kuni 6 kuud.  
Uus kõlblikkusaeg tuleb märkida karbile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

- ravim tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul;
- mitte hoida külmkapis.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|-------------------------------------|

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:

- hoida külmkapis;
- mitte lasta külmuda;
- hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/18/1324/003 – 1 x (Jivi 1000 RÜ)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Jivi 1000

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### 30 ÜSIKPAKENDIT SISALDAVA MITMIKPAKENDI SILT (sh SININE RAAM)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jivi 1000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor (alfadamoktokogpegool)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahustamist sisaldab üks ml ligikaudu 400 RÜ alfadamoktokogpegooli (1000 RÜ/2,5 ml).

#### 3. ABIAINED

Sahharoos, histidiin, glütsiin (E640), naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat (E509), polüsorbaat 80 (E433), jää-äädikhape (E260) ja süstevesi. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Mitmikpakend 30 üksikpakendiga, milles igaühes on:

1 viaal pulbriga, 1 süstel 2,5 ml süsteveega, 1 viaaliadapter ja 1 veenipunktsiooni komplekt.

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult üks annus.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intravenoosne.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

EXP (6-kuulise perioodi lõpp, hoituna temperatuuril kuni 25 °C): .....

Mitte kasutada pärast seda kuupäeva.

Temperatuuril kuni 25 °C võib pakendile märgitud kõlblikkusaja vältel säilitada ravimit kuni 6 kuud. Uus kõlblikkusaeg tuleb märkida karbile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

- ravim tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul;
- mitte hoida külmkapis.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|-------------------------------------|

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:

- hoida külmkapis;
- mitte lasta külmuda;
- hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/18/1324/008 – 30 x (Jivi 1000 RÜ)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Jivi 1000

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### MITMIKPAKENDI SISEKARP (ilma SINISE RAAMITA)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jivi 1000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor  
(alfadamoktokogpegool)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahustamist sisaldab üks ml ligikaudu 400 RÜ alfadamoktokogpegooli (1000 RÜ/2,5 ml).

#### 3. ABIAINED

Sahharoos, histidiin, glütsiin (E640), naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat (E509), polüsorbaat 80 (E433), jää-äädikhape (E260) ja süstevesi. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.

1 viaal pulbriga, 1 süstel 2,5 ml süsteveega, 1 viaaliadapter ja 1 veenipunktsiooni komplekt.

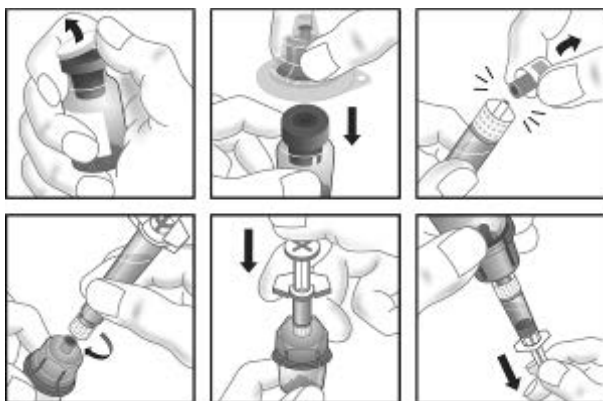
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult üks annus.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intravenoosne.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid viaaliadapteri abil lugege pakendi infolehest.



|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)</b> |
|-------------------------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| <b>8. KÕLBLIKKUSAEG</b> |
|-------------------------|

EXP

EXP (6-kuulise perioodi lõpp, hoituna temperatuuril kuni 25 °C): .....

Mitte kasutada pärast seda kuupäeva.

Temperatuuril kuni 25 °C võib pakendile märgitud kõlblikkusaja vältel säilitada ravimit kuni 6 kuud.  
Uus kõlblikkusaeg tuleb märkida karbile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

- ravim tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul;
- mitte hoida külmkapis.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|-------------------------------------|

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:

- hoida külmkapis;
- mitte lasta külmuda;
- hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/18/1324/008 – 30 x (Jivi 1000 RÜ)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Jivi 1000

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PULBRI VIAAL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Jivi 1000 RÜ süstelahuse pulber

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor  
(alfadamoktokogpegool)  
Intravenoosne.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

1000 RÜ (alfadamoktokogpegool)

**6. MUU**

Bayeri logo

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### ÜKSIKPAKENDI VÄLISKARP (sh SININE RAAM)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jivi 2000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor (alfadamoktokogpegool)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahustamist sisaldab üks ml ligikaudu 800 RÜ alfadamoktokogpegooli (2000 RÜ/2,5 ml).

#### 3. ABIAINED

Sahharoos, histidiin, glütsiin (E640), naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat (E509), polüsorbaat 80 (E433), jää-äädikhape (E260) ja süstevesi. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti.

1 viaal pulbriga, 1 süstel 2,5 ml süsteveega, 1 viaaliadapter ja 1 veenipunktsiooni komplekt.

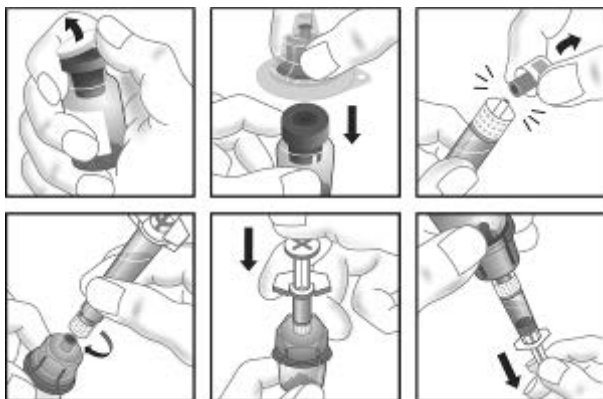
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult üks annus.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intravenoosne.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid viaaliadapteri abil lugege pakendi infolehest.



|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)</b> |
|-------------------------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| <b>8. KÕLBLIKKUSAEG</b> |
|-------------------------|

EXP

EXP (6-kuulise perioodi lõpp, hoituna temperatuuril kuni 25 °C): .....

Mitte kasutada pärast seda kuupäeva.

Temperatuuril kuni 25 °C võib pakendile märgitud kõlblikkusaja vältel säilitada ravimit kuni 6 kuud. Uus kõlblikkusaeg tuleb märkida karbile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

- ravim tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul;
- mitte hoida külmkapis.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|-------------------------------------|

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:

- hoida külmkapis;
- mitte lasta külmuda;
- hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/18/1324/004 – 1 x (Jivi 2000 RÜ)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Jivi 2000

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### 30 ÜSIKPAKENDIT SISALDAVA MITMIKPAKENDI SILT (sh SININE RAAM)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jivi 2000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor (alfadamoktokogpegool)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahustamist sisaldab üks ml ligikaudu 800 RÜ alfadamoktokogpegooli (2000 RÜ/2,5 ml).

#### 3. ABIAINED

Sahharoos, histidiin, glütsiin (E640), naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat (E509), polüsorbaat 80 (E433), jää-äädikhape (E260) ja süstevesi. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Mitmikpakend 30 üksikpakendiga, milles igaühes on:

1 viaal pulbriga, 1 süstel 2,5 ml süsteveega, 1 viaaliadapter ja 1 veenipunktsiooni komplekt.

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult üks annus.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intravenoosne.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

EXP (6-kuulise perioodi lõpp, hoituna temperatuuril kuni 25 °C): .....

Mitte kasutada pärast seda kuupäeva.

Temperatuuril kuni 25 °C võib pakendile märgitud kõlblikkusaja vältel säilitada ravimit kuni 6 kuud. Uus kõlblikkusaeg tuleb märkida karbile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

- ravim tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul;
- mitte hoida külmkapis.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|-------------------------------------|

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:

- hoida külmkapis;
- mitte lasta külmuda;
- hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/18/1324/009 – 30 x (Jivi 2000 RÜ)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Jivi 2000

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### MITMIKPAKENDI SISEKARP (ilma SINISE RAAMITA)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jivi 2000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor  
(alfadamoktokogpegool)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahustamist sisaldab üks ml ligikaudu 800 RÜ alfadamoktokogpegooli (2000 RÜ/2,5 ml).

#### 3. ABIAINED

Sahharoos, histidiin, glütsiin (E640), naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat (E509), polüsorbaat 80 (E433), jää-äädikhape (E260) ja süstevesi. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.

1 viaal pulbriga, 1 süstel 2,5 ml süsteveega, 1 viaaliadapter ja 1 veenipunktsiooni komplekt.

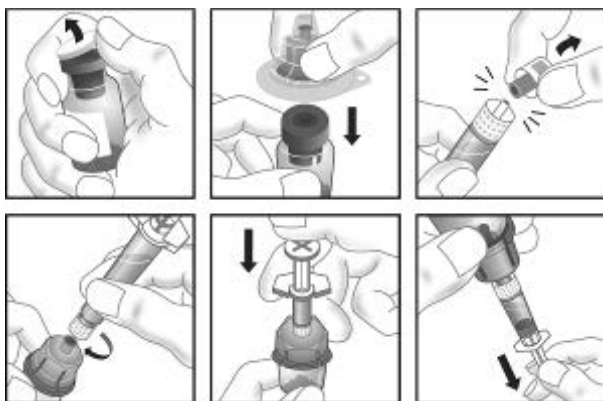
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult üks annus.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intravenoosne.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid viaaliadapteri abil lugege pakendi infolehest.



|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)</b> |
|-------------------------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| <b>8. KÕLBLIKKUSAEG</b> |
|-------------------------|

EXP

EXP (6-kuulise perioodi lõpp, hoituna temperatuuril kuni 25 °C): .....

Mitte kasutada pärast seda kuupäeva.

Temperatuuril kuni 25 °C võib pakendile märgitud kõlblikkusaja vältel säilitada ravimit kuni 6 kuud.  
Uus kõlblikkusaeg tuleb märkida karbile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

- ravim tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul;
- mitte hoida külmkapis.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|-------------------------------------|

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:

- hoida külmkapis;
- mitte lasta külmuda;
- hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/18/1324/009 – 30 x (Jivi 2000 RÜ)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Jivi 2000

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PULBRI VIAAL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Jivi 2000 RÜ süstelahuse pulber

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor  
(alfadamoktokogpegool)  
Intravenoosne.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

2000 RÜ (alfadamoktokogpegool)

**6. MUU**

Bayeri logo

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### ÜKSIKPAKENDI VÄLISKARP (sh SININE RAAM)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jivi 3000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor (alfadamoktokogpegool)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahustamist sisaldab üks ml ligikaudu 1200 RÜ alfadamoktokogpegooli (3000 RÜ/2,5 ml).

#### 3. ABIAINED

Sahharoos, histidiin, glütsiin (E640), naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat (E509), polüsorbaat 80 (E433), jää-äädikhape (E260) ja süstevesi. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti.

1 viaal pulbriga, 1 süstel 2,5 ml süsteveega, 1 viaaliadapter ja 1 veenipunktsiooni komplekt.

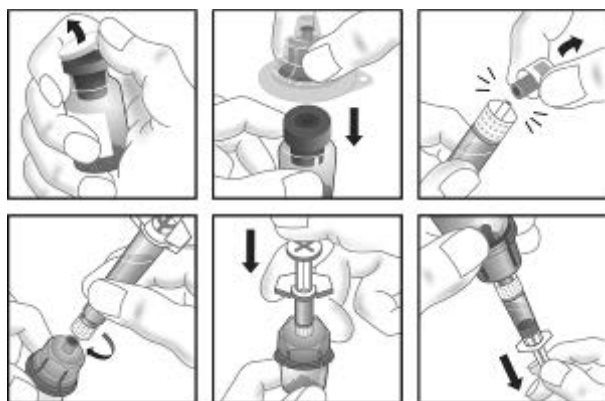
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult üks annus.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intravenoosne.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid viaaliadapteri abil lugege pakendi infolehest.



|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)</b> |
|-------------------------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| <b>8. KÕLBLIKKUSAEG</b> |
|-------------------------|

EXP

EXP (6-kuulise perioodi lõpp, hoituna temperatuuril kuni 25 °C): .....

Mitte kasutada pärast seda kuupäeva.

Temperatuuril kuni 25 °C võib pakendile märgitud kõlblikkusaja vältel säilitada ravimit kuni 6 kuud.  
Uus kõlblikkusaeg tuleb märkida karbile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

- ravim tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul;
- mitte hoida külmkapis.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|-------------------------------------|

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:

- hoida külmkapis;
- mitte lasta külmuda;
- hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/18/1324/005 – 1 x (Jivi 3000 RÜ)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Jivi 3000

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### 30 ÜSIKPAKENDIT SISALDAVA MITMIKPAKENDI SILT (sh SININE RAAM)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jivi 3000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor (alfadamoktokogpegool)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahustamist sisaldab üks ml ligikaudu 1200 RÜ alfadamoktokogpegooli (3000 RÜ/2,5 ml).

#### 3. ABIAINED

Sahharoos, histidiin, glütsiin (E640), naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat (E509), polüsorbaat 80 (E433), jää-äädikhape (E260) ja süstevesi. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Mitmikpakend 30 üksikpakendiga, milles igaühes on:

1 viaal pulbriga, 1 süstel 2,5 ml süsteveega, 1 viaaliadapter ja 1 veenipunktsiooni komplekt.

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult üks annus.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intravenoosne.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

EXP (6-kuulise perioodi lõpp, hoituna temperatuuril kuni 25 °C): .....

Mitte kasutada pärast seda kuupäeva.

Temperatuuril kuni 25 °C võib pakendile märgitud kõlblikkusaja vältel säilitada ravimit kuni 6 kuud. Uus kõlblikkusaeg tuleb märkida karbile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

- ravim tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul;
- mitte hoida külmkapis.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|-------------------------------------|

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:

- hoida külmkapis;
- mitte lasta külmuda;
- hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/18/1324/010 – 30 x (Jivi 3000 RÜ)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Jivi 3000

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### MITMIKPAKENDI SISEKARP (ilma SINISE RAAMITA)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jivi 3000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor (alfadamoktokogpegool)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahustamist sisaldab üks ml ligikaudu 1200 RÜ alfadamoktokogpegooli (3000 RÜ/2,5 ml).

#### 3. ABIAINED

Sahharoos, histidiin, glütsiin (E640), naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat (E509), polüsorbaat 80 (E433), jää-äädikhape (E260) ja süstevesi. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.

1 viaal pulbriga, 1 süstel 2,5 ml süsteveega, 1 viaaliadapter ja 1 veenipunktsiooni komplekt.

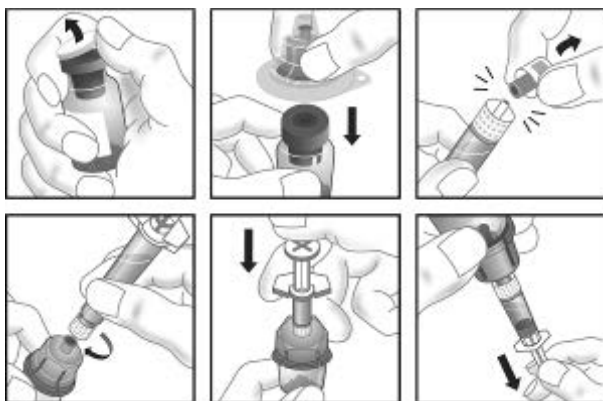
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult üks annus.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intravenoosne.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid viaaliadapteri abil lugege pakendi infolehest.



|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)</b> |
|-------------------------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| <b>8. KÕLBLIKKUSAEG</b> |
|-------------------------|

EXP

EXP (6-kuulise perioodi lõpp, hoituna temperatuuril kuni 25 °C): .....

Mitte kasutada pärast seda kuupäeva.

Temperatuuril kuni 25 °C võib pakendile märgitud kõlblikkusaja vältel säilitada ravimit kuni 6 kuud.  
Uus kõlblikkusaeg tuleb märkida karbile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

- ravim tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul;
- mitte hoida külmkapis.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|-------------------------------------|

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:

- hoida külmkapis;
- mitte lasta külmuda;
- hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/18/1324/010 – 30 x (Jivi 3000 RÜ)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Jivi 3000

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PULBRI VIAAL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Jivi 3000 RÜ süstelahuse pulber

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor  
(alfadamoktokogpegool)  
Intravenoosne.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

3000 RÜ (alfadamoktokogpegool)

**6. MUU**

Bayeri logo

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### ÜKSIKPAKENDI VÄLISKARP (sh SININE RAAM)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jivi 4000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor  
(alfadamoktokogpegool)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahustamist sisaldab üks ml ligikaudu 800 RÜ alfadamoktokogpegooli (4000 RÜ/5 ml).

#### 3. ABIAINED

Sahharoos, histidiin, glütsiin (E640), naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat (E509), polüsorbaat 80 (E433), jää-äädikhape (E260) ja süstevesi. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti.

1 vial pulbriga, 1 süstel 5 ml süsteveega, 1 viaaliadapter ja 1 veenipunktsiooni komplekt.

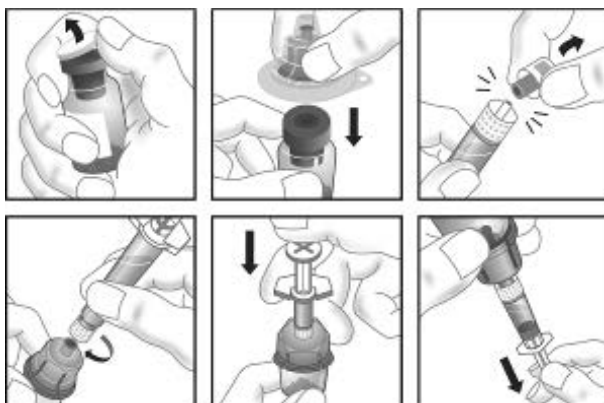
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult üks annus.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intravenoosne.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid viaaliadapteri abil lugege pakendi infolehest.



|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)</b> |
|-------------------------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| <b>8. KÕLBLIKKUSAEG</b> |
|-------------------------|

EXP

EXP (6-kuulise perioodi lõpp, hoituna temperatuuril kuni 25 °C): .....

Mitte kasutada pärast seda kuupäeva.

Temperatuuril kuni 25 °C võib pakendile märgitud kõlblikkusaja vältel säilitada ravimit kuni 6 kuud.  
Uus kõlblikkusaeg tuleb märkida karbile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

- ravim tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul;
- mitte hoida külmkapis.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|-------------------------------------|

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:

- hoida külmkapis;
- mitte lasta külmuda;
- hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/18/1324/011 – 1 x (Jivi 4000 RÜ)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Jivi 4000

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### 30 ÜKSIKPAKENDIT SISALDAVA MITMIKPAKENDI SILT (sh SININE RAAM)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jivi 4000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor (alfadamoktokogpegool)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahustamist sisaldab üks ml ligikaudu 800 RÜ alfadamoktokogpegooli (4000 RÜ/5 ml).

#### 3. ABIAINED

Sahharoos, histidiin, glütsiin (E640), naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat (E509), polüsorbaat 80 (E433), jää-äädikhape (E260) ja süstevesi. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Mitmikpakend 30 üksikpakendiga, milles igaühes on:

1 viaal pulbriga, 1 süstel 5 ml süsteveega, 1 viaaliadapter ja 1 veenipunktsiooni komplekt.

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult üks annus.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intravenoosne.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

EXP (6-kuulise perioodi lõpp, hoituna temperatuuril kuni 25 °C): .....

Mitte kasutada pärast seda kuupäeva.

Temperatuuril kuni 25 °C võib pakendile märgitud kõlblikkusaja vältel säilitada ravimit kuni 6 kuud. Uus kõlblikkusaeg tuleb märkida karbile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

- ravim tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul;
- mitte hoida külmkapis.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|-------------------------------------|

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:

- hoida külmkapis;
- mitte lasta külmuda;
- hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/18/1324/012 – 30 x (Jivi 4000 RÜ)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED</b> |
|-----------------------------------------|

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. KASUTUSJUHEND</b> |
|--------------------------|

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)</b> |
|------------------------------------------------|

Jivi 4000

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood</b> |
|----------------------------------------------------|

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### MITMIKPAKENDI SISEKARP (ilma SINISE RAAMITA)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jivi 4000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor  
(alfadamoktokogpegool)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahustamist sisaldab üks ml ligikaudu 800 RÜ alfadamoktokogpegooli (4000 RÜ/5 ml).

#### 3. ABIAINED

Sahharoos, histidiin, glütsiin (E640), naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat (E509), polüsorbaat 80 (E433), jää-äädikhape (E260) ja süstevesi. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.

1 viaal pulbriga, 1 süstel 5 ml süsteveega, 1 viaaliadapter ja 1 veenipunktsiooni komplekt.

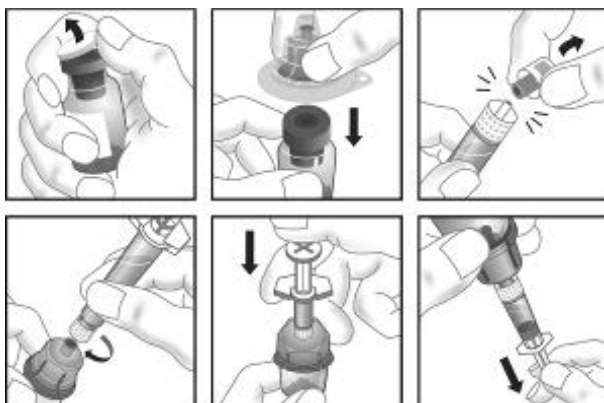
#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult üks annus.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intravenoosne.

Manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid viaaliadapteri abil lugege pakendi infolehest.



|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)</b> |
|-------------------------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| <b>8. KÕLBLIKKUSAEG</b> |
|-------------------------|

EXP

EXP (6-kuulise perioodi lõpp, hoituna temperatuuril kuni 25 °C): .....

Mitte kasutada pärast seda kuupäeva.

Temperatuuril kuni 25 °C võib pakendile märgitud kõlblikkusaja vältel säilitada ravimit kuni 6 kuud.  
Uus kõlblikkusaeg tuleb märkida karbile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

- ravim tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul;
- mitte hoida külmkapis.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|-------------------------------------|

Enne manustamiskõlblikuks muutmist:

- hoida külmkapis;
- mitte lasta külmuda;
- hoida viaal ja süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

EU/1/18/1324/012 – 30 x (Jivi 4000 RÜ)

|                          |
|--------------------------|
| <b>13. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Jivi 4000

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PULBRI VIAAL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Jivi 4000 RÜ süstelahuse pulber

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor  
(alfadamoktokogpegool)  
Intravenoosne.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

4000 RÜ (alfadamoktokogpegool)

**6. MUU**

Bayeri logo

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA VAJADUSEL MANUSTAMISTEE(D)**

Süstevesi

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

2,5 ml [tugevuste 250/500/1000/2000/3000 RÜ manustamiskõlblikuks muutmiseks]

**6. MUU**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA VAJADUSEL MANUSTAMISTEE(D)**

Süstevesi

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

5 ml [4000 RÜ tugevuse manustamiskõlblikuks muutmiseks]

**6. MUU**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Jivi 250 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti**  
**Jivi 500 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti**  
**Jivi 1000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti**  
**Jivi 2000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti**  
**Jivi 3000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti**  
**Jivi 4000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti**

pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor  
(alfadamoktokogpegool)

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Jivi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Jivi kasutamist
3. Kuidas Jivit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Jivit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## 1. Mis ravim on Jivi ja milleks seda kasutatakse

Jivi sisaldab toimeainet alfadamoktokogpegool. Jivi on toodetud rekombinantse tehnoloogia abil ja selle tootmisprotsessis ei ole lisatud ühtki inim- või loomset päritolu valku. VIII hüübimisfaktor on veres leiduv valk, mis aitab verel hüübida. Pikendamaks kehas avalduvat toimet, on alfadamoktokogpegoolis sisalduvat valku modifitseeritud (pegüleeritud).

Jivit kasutatakse **veritsuse raviks ja ennetamiseks** varem ravitud A-hemofiiliaga (kaasasündinud VIII hüübimisfaktori puudulikkus) täiskasvanutel, noorukitel ja 7-aastastel ning vanematel lastel. See ravim ei ole kasutamiseks alla 7-aastastel lastel.

## 2. Mida on vaja teada enne Jivi kasutamist

### Jivit ei tohi kasutada

- kui olete alfadamoktokogpegooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete hiire või hamstri valkude suhtes allergiline.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

#### Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui

- teil tekib pitsitustunne rindkeres, vererõhu langus (avaldub sageli pearinglusena kiirel püsti tõusmisel), sügelev nõgestõbi, vilistav hingamine, iiveldus- või minestustunne. Need võivad olla selle ravimiga seotud harvaesineva tõsise **äkki tekkinud allergilise reaktsiooni** nähud. Sellisel juhul **lopetage kohe ravimi süstimine** ja pöörduge viivitamatult arsti poole;
- teil tekib veritsus, mis ei peatu selle ravimi tavaannusega. Sellisel juhul pidage kohe nõu oma arstiga. Teil võivad olla tekkinud antikehad (inhibiitorid) VIII hüübimisfaktori või

polüetüleenglükooli (PEG) vastu. Need võivad muuta Jivi toime veritsuse ennetamisel ja ravimisel vähem efektiivseks. Teie arst võib teha antikehade kontrollimiseks analüüse, tagamaks, et teile manustatav Jivi annus tekitab piisava VIII hüübimisfaktori sisalduse. Vajaduse korral võib arst viia teid tagasi varem kasutatud VIII hüübimisfaktorit sisaldavale ravimile. Pärast immuunvastuse möödumist võib arst kaaluda ravi uuesti alustamist Jiviga;

- teil on varem tekkinud VIII hüübimisfaktori inhibiitorid mõne teise ravimi suhtes;
- teil on südamehaigus või selle tekkerisk;
- teil on selle ravimi jaoks vaja kasutada tsentraalveeni kateetrit. Sellisel juhul esineb teil risk kateetriga seotud tüsistuste tekkeks, sh:
  - paiksed infektsioonid,
  - bakterid veres,
  - verehüüve veresoones.

### **Lapsed**

Jivi ei ole näidustatud kasutamiseks alla 7-aastastel lastel.

### **Muud ravimid ja Jivi**

Teadaolevalt ei mõjuta Jivi muid ravimeid ja need ei mõjuta Jivit. Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Jivi ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Jivi sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **Jivi sisaldab polüsorbaat 80 (E433)**

Ravim sisaldab 0,2 mg polüsorbaat 80 ühes 250 RÜ/500 RÜ/1000 RÜ/2000 RÜ/3000 RÜ viaalis ja 0,4 mg polüsorbaat 80 ühes 4000 RÜ viaalis, mis vastab 0,08 mg/ml-le süstelahuses. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teavitage oma arsti, kui teil või teie lapsel on teadaolevaid allergiaid.

## **3. Kuidas Jivit kasutada**

Jivi-ravi alustab A-hemofiiliaga patsientide ravikogemusega arst. Pärast vastavat koolitust võivad patsiendid või nende hooldajad manustada Jivit kodus.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. VIII hüübimisfaktori annust mõõdetakse rahvusvahelistes ühikutes (RÜ).

### **Verejooksu ravi**

Teie arst arvutab ja kohandab verejooksu ravimiseks vajaliku annuse ning manustamissageduse olenevalt järgmistest teguritest:

- teie kehakaal,
- teie A-hemofiilia raskusaste,
- verejooksu asukoht ja raskusaste,
- kas teil on tekkinud inhibiitorid ja kui suur on nende sisaldus,
- vajaminev VIII hüübimisfaktori sisaldus.

### **Veritsuse ennetamine**

Veritsuse ennetamiseks valib arst sobiva annuse ja manustamissageduse teie vajaduse järgi. Arst võib annust ja manustamissagedust kohandada, lähtudes teil saavutatud VIII hüübimisfaktori tasemest ja teie individuaalsest veritsemiskalduvusest.

- Täiskasvanud ja 12-aastased ning vanemad noorukid
  - 45...60 RÜ kehakaalu kg kohta iga 5 päeva järel või
  - 60 RÜ kehakaalu kg kohta iga 7 päeva järel või
  - 30...40 RÜ kehakaalu kg kohta kaks korda nädalas.
- Lapsed vanuses 7 kuni 12 aastat
  - 40...60 RÜ kg kehakaalu kohta kaks korda nädalas;
  - algannus 60 RÜ kehakaalu kg kohta kaks korda nädalas.

### **Laboratoorsed analüüsid**

Sobivate vaheaegade järel tehtavad laboratoorsed analüüsid aitavad kindlustada piisava VIII hüübimisfaktori sisalduse. Eriti suuremate operatsioonide korral tuleb vere hüübimist hoolikalt jälgida.

### **Ravi kestus**

Tavaliselt tuleb hemofiiliaravi Jiviga teha kogu elu jooksul.

### **Kuidas Jivit manustatakse**

Sõltuvalt süstitava lahuse mahust ja teie enesetundest tuleb ravimit süstida veeni 2 kuni 5 minuti jooksul. Maksimaalne süstimiskiirus on 2,5 ml minutis. Jivi tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

### **Kuidas Jivit süstimiseks ette valmistada**

Kasutage ainult selle ravimi pakendis sisalduvaid vahendeid (viaaliadapter, lahustit sisaldav süstel ja veenipunktsiooni komplekt). Kui neid vahendeid ei saa kasutada, pöörduge oma arsti poole. Kui pakendi mis tahes osa on avatud või kahjustatud, siis ärge seda kasutage.

Eemaldamaks võimalikke lahuses sisalduvaid osakesi, tuleb manustamiskõlblikuks muudetud ravim enne manustamist filtreerida. **Filtreerimine toimub viaaliadapteri abil.**

Seda ravimit **ei tohi** segada teiste süstitavate lahustega. Ärge kasutage lahust, kui see on hägune või sisaldab nähtavaid osakesi. Järgige oma arsti antud juhiseid ja **selle infolehe lõpus** toodud **kasutusjuhendit**.

### **Kui te kasutate Jivit rohkem, kui ette nähtud**

Pidage kohe nõu oma arstiga. Üleannustamise sümptomitest ei ole teatatud.

### **Kui te unustate Jivit kasutada**

Süstige kohe järgmine annus ja seejärel jätkake tavapäraste vahedega, vastavalt arsti juhistele. Ärge kasutage kahekordset annust, kui unustasite annuse eelmisel korral manustamata.

### **Kui te lõpetate Jivi kasutamise**

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige **tõsisemad** kõrvaltoimed on **allergilised reaktsioonid** või raske allergiline reaktsioon. **Nende reaktsioonide ilmnemisel lõpetage kohe Jivi süstimine ja pidage viivitamatult nõu oma arstiga.** Järgmised sümptomid võivad varakult hoiatada nende reaktsioonide tekkimisest:

- pitsitustunne rindkeres / üldine halb enesetunne;
- põletus- ja torkimistunne süstekohal;
- nõgestõbi, õhetus;
- vererõhu langus, mis võib püsti seistes põhjustada minestustunnet;
- iiveldus.

Patsientidel, keda on varem ravitud VIII hüübimisfaktoriga (üle 150 ravipäeva), võivad aeg-ajalt (vähem kui ühel patsiendil 100-st) moodustuda inhibeerivad antikehad (vt lõik 2). Sellisel juhul ei pruugi ravim enam toimida ja teil võib tekkida püsiv verejooks. Sellisel juhul pöörduge kohe arsti poole.

Selle ravimi kasutamisel võivad esineda järgmised kõrvaltoimed.

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- peavalu.

**Sage** (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- kõhuvalu;
- iiveldus, oksendamine;
- palavik;
- allergilised reaktsioonid (võivad avalduda lööbe, generaliseerunud nõgestõve, pitsitustundena rinnus, viliseva hingamise, hingelduse, madala vererõhu kujul. Allergiliste reaktsioonide varaste sümptomite kohta vt eestpoolt);
- paiksed reaktsioonid süstekohal, nt nahaalune verejooks, tugev nahasügelus, turse, põletustunne, ajutine punetus;
- peapööritus;
- uinumisraskused;
- köha;
- lööve, nahapunetus.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- VIII hüübimisfaktori inhibeerimine;
- maitsetundlikkuse muutused;
- õhetus;
- sügelus.

### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Jivit säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**Ärge** kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). **Mitte** lasta külmuda.  
Hoida viaal ja süstel väliskarbis, valguse eest kaitstult.

Seda ravimit võib hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) kuni 6 kuud, kui te hoiate seda väliskarbis. Kui te hoiate ravimit toatemperatuuril, lõpeb selle kõlblikkusaeg pärast 6 kuud või pärast kõlblikkusaja lõppu, kui see on varasem.

Pärast ravimi külmkapist väljavõtmist tuleb uus kõlblikkusaeg märkida väliskarbile.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist **ärge** pange lahust külmkappi. Manustamiskõlblikuks muudetud lahus tuleb ära kasutada 3 tunni jooksul.

**Ärge** kasutage seda ravimit, kui märkate lahuses tahkeid osakesi või kui lahus on hägune.

Ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

**Ärge** visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt või arstilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Jivi sisaldab

- Toimeaine on pegüleeritud, kustutatud B-domeeniga rekombinantne inimese VIII hüübimisfaktor (alfadamoktokogpegool). Üks Jivi viaal sisaldab nominaalselt 250 RÜ või 500 RÜ või 1000 RÜ või 2000 RÜ või 3000 RÜ või 4000 RÜ alfadamoktokogpegooli. Pärast pulbri lahustamist kaasasoleva lahustiga (steriilne süstevesi) on valmislahuse kontsentratsioonid järgmised:

| Tugevus | Ligikaudsed kontsentratsioonid pärast manustamiskõlblikuks muutmist |
|---------|---------------------------------------------------------------------|
| 250 RÜ  | (100 RÜ/ml)                                                         |
| 500 RÜ  | (200 RÜ/ml)                                                         |
| 1000 RÜ | (400 RÜ/ml)                                                         |
| 2000 RÜ | (800 RÜ/ml)                                                         |
| 3000 RÜ | (1200 RÜ/ml)                                                        |
| 4000 RÜ | (800 RÜ/ml)                                                         |

- Teised koostisosad on sahharoos, histidiin, glütsiin (E640), naatriumkloriid, kaltsiumkloriidihüdraat (E509), polüsorbaat 80 (E433), jää-äädikhape (E260) ja süstevesi. Vt lõik 2 „Jivi sisaldab naatriumi“ ja „Jivi sisaldab polüsorbaat 80 (E433)“.

### Kuidas Jivi välja näeb ja pakendi sisu

Ravim Jivi koosneb süstelahuse pulbrist ja lahustist. Pulber on kuiv, valge kuni kergelt kollaka värvusega. Lahusti on selge vedelik. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on lahus selge.

Ühes Jivi üksikpakendis on:

- klaasviaal pulbriga;
- süstel lahustiga;
- eraldi kolvivors;
- viaaliadapter;
- veenipunktsiooni komplekt.

Jivi pakendi suurused:

- 1 üksikpakend;
- 1 mitmikpakend, mis sisaldab 30 üksikpakendit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

**Tootja**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

Bayer AG  
Müllerstraße 178  
13353 Berlin  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**България**

Байер България ЕООД  
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel: +36 14 87-41 00

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49 (0)214-30 513 48

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-23-799 1000

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 23 13 05 00

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-61 87 500

**Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 572 35 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**Hrvatska**  
Bayer d.o.o.  
Tel: +385-(0)1-6599 900

**Ireland**  
Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**  
Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 8 1

**Κύπρος**  
NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**  
SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**România**  
SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**  
Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**  
Bayer spol. s r.o.  
Tel: +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**  
Bayer Oy  
Puh/Tel: +358- 20 785 21

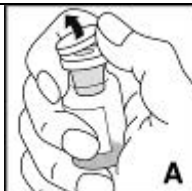
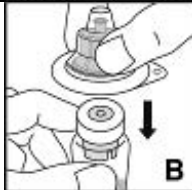
**Sverige**  
Bayer AB  
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

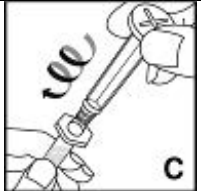
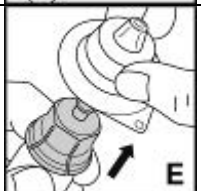
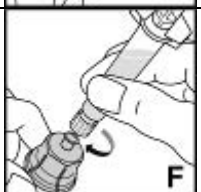
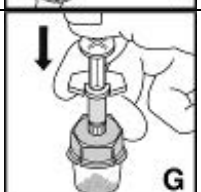
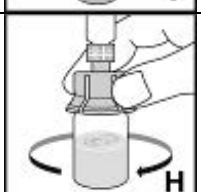
#### Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

#### Üksikasjalikud juhised Jivi manustamiskõlblikuks muutmiseks ja manustamiseks

Te vajate alkoholilappe, marlipatju, plaastreid ja žgutti. Need ei sisaldu Jivi pakendis.

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                       |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Peske käed hoolikalt seebi ja sooja veega.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                       |
| 2. | Soojendamiseks hoidke avamata viaali ja süstalt oma peopesades kuni mugava temperatuurini (mitte üle 37 °C).                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |
| 3. | Eemaldage viaalilt kaitsekork (A). Puhastage viaali kummikork alkoholilapiga ja laske sellel enne kasutamist õhu käes kuivada.                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 4. | Asetage <b>pulbrit sisaldav viaal</b> kindlale mittelibedale pinnale. Eemaldage viaaliadapteri plastümbriselt paberkate. <b>Ärge võtke</b> adapterit plastümbrisest välja. Hoides kinni adapteri plastümbrisest, asetage see pulbrit sisaldava viaali kohale ja allapoole surudes kinnitage adapter viaalile (B). Adapter kinnitub plöksuga viaali korgi külge. <b>Ärge</b> adapteri ümbrist veel eemaldage. |  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                       |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.  | Hoidke lahustiga süstalt püstises asendis. Võtke kätte kolvivar (vt pilti) ja tugevalt päripäeva pöörates kinnitage vars keermega korgi külge (C).                                                                                                                                                         |    |
| 6.  | Hoides süstalt silindrist, tõmmake süstla otsast kork ära (D). Ärge puudutage süstla otsa oma käte ega mis tahes muu pinnaga. Asetage süstal edasiseks kasutamiseks kõrvale.                                                                                                                               |    |
| 7.  | Nüüd eemaldage adapteri ümbris ja visake see ära (E).                                                                                                                                                                                                                                                      |    |
| 8.  | Kinnitage süstel päripäeva keerates keermega viaaliadapteri külge (F).                                                                                                                                                                                                                                     |    |
| 9.  | Vajutades aeglaselt kolvivarrele, süstige lahusti viaali (G).                                                                                                                                                                                                                                              |   |
| 10. | Keerutage viaali ettevaatlikult, kuni kogu pulber on lahustunud (H). Ärge loksutage viaali. Veenduge, et pulber on täielikult lahustunud. Enne manustamist kontrollige lahust visuaalselt tahkete osakeste ja värvimuutuse suhtes. Ärge kasutage lahust, kui see sisaldab nähtavaid osakesi või on hägune. |  |
| 11. | Hoidke viaali püstiselt viaaliadapteri ja süstla kohal (I). Täitke süstal, tõmmates kolbi aeglaselt ja sujuvalt välja. Veenduge, et kogu viaali sisu on süstlasse tõmmatud. Hoides süstalt püsti vajutage kolvile, kuni kogu õhk on süstlast väljutatud.                                                   |  |
| 12. | Asetage käsivarrele žgutt.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |
| 13. | Valige süstekoht ja puhastage nahk.                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                       |
| 14. | Punkteerige veen ja kinnitage plaastri abil veenipunktsiooni komplekt.                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |
| 15. | Hoides viaaliadapterit paigal, eemaldage süstal viaaliadapteri küljest (adapter peab jääma viaali külge). Kinnitage süstal veenipunktsiooni komplekti külge (J). Veenduge, et süstlasse ei satuks verd.                                                                                                    |  |
| 16. | Eemaldage žgutt.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                       |
| 17. | Jälgides nõela asendit, süstige lahus 2...5 minuti jooksul veeni. Manustamiskiirus peab olema teile mugav, kuid see ei tohi olla kiirem kui 2,5 ml minutis.                                                                                                                                                |                                                                                       |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18. | Kui on vaja manustada veel üks annus, kasutage uut süstalt ja lahustage pulber eespool toodud juhiste järgi.                                                                                                                                         |
| 19. | Kui rohkem annuseid ei ole vaja manustada, eemaldage veenipunktsiooni komplekt ja süstal. Hoidke marlipatja tugevasti süstekohal, väljasirutatud käsivarrel ligikaudu 2 minutit. Lõpuks siduge süstekoht rõhksidemega, vajadusel kasutage plaastrit. |
| 20. | Jivi igakordsel kasutamisel pange kirja ravimi nimetus ja partii number.                                                                                                                                                                             |
| 21. | <b>Ärge</b> visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt või arstilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.                                                   |