

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ELOCTA 250 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

ELOCTA 500 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

ELOCTA 750 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

ELOCTA 1000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

ELOCTA 1500 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

ELOCTA 2000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

ELOCTA 3000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

ELOCTA 4000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

ELOCTA 250 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Kukin injektiopullo sisältää nimellisesti 250 IU efmoroktokogi alfaa (efmorotocogum alfa). Käyttökuntoon saattamisen jälkeen ELOCTA sisältää noin 83 IU/ml rekombinanttia ihmisen hyytymistekijä VIII:tä, efmoroktokogi alfaa.

ELOCTA 500 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Kukin injektiopullo sisältää nimellisesti 500 IU efmoroktokogi alfaa (efmorotocogum alfa). Käyttökuntoon saattamisen jälkeen ELOCTA sisältää noin 167 IU/ml rekombinanttia ihmisen hyytymistekijä VIII:tä, efmoroktokogi alfaa.

ELOCTA 750 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Kukin injektiopullo sisältää nimellisesti 750 IU efmoroktokogi alfaa (efmorotocogum alfa). Käyttökuntoon saattamisen jälkeen ELOCTA sisältää noin 250 IU/ml rekombinanttia ihmisen hyytymistekijä VIII:tä, efmoroktokogi alfaa.

ELOCTA 1000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Kukin injektiopullo sisältää nimellisesti 1 000 IU efmoroktokogi alfaa (efmorotocogum alfa). Käyttökuntoon saattamisen jälkeen ELOCTA sisältää noin 333 IU/ml rekombinanttia ihmisen hyytymistekijä VIII:tä, efmoroktokogi alfaa.

ELOCTA 1500 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Kukin injektiopullo sisältää nimellisesti 1 500 IU efmoroktokogi alfaa (efmorotocogum alfa). Käyttökuntoon saattamisen jälkeen ELOCTA sisältää noin 500 IU/ml rekombinanttia ihmisen hyytymistekijä VIII:tä, efmoroktokogi alfaa.

ELOCTA 2000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Kukin injektiopullo sisältää nimellisesti 2 000 IU efmoroktokogi alfaa (efmorotocogum alfa). Käyttökuntoon saattamisen jälkeen ELOCTA sisältää noin 667 IU/ml rekombinanttia ihmisen hyytymistekijä VIII:tä, efmoroktokogi alfaa.

ELOCTA 3000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Kukin injektiopullo sisältää nimellisesti 3 000 IU efmoroktokogi alfaa (efmorotocogum alfa). Käyttökuntoon saattamisen jälkeen ELOCTA sisältää noin 1 000 IU/ml rekombinanttia ihmisen hyytymistekijä VIII:tä, efmoroktokogi alfaa.

ELOCTA 4000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Kukin injektiopullo sisältää nimellisesti 4 000 IU efmoroktokogi alfaa (efmorotocogum alfa). Käyttökuntoon saattamisen jälkeen ELOCTA sisältää noin 1 333 IU/ml rekombinanttia ihmisen hyytymistekijä VIII:tä, efmoroktokogi alfaa.

Teho (kansainvälinen yksikkö (*International Units*, IU)) on määritetty käyttämällä Euroopan farmakopean kromogeenista määritystä. ELOCTA-valmisteen spesifinen aktiivisuus on 4 000-10 200 IU/mg proteiinia.

Efmoroktokogi alfa (rekombinantti hyytymistekijä VIII Fc-fuusioproteiini (rFVIII_{IFc})) sisältää 1 890 aminohappoa. Sitä valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla ihmisalkion munuaisten (HEK) solulinjassa siten, että solunviljelyprosessissa, puhdistamisessa tai lopullisessa valmisteessa ei ole käytetty lainkaan eksogeenista, ihmisestä tai eläimestä peräisin olevaa proteiinia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

0,6 mmol (tai 14 mg) natriumia / injektiopullo.

0,4 mg polysorbaattia 20 / injektiopullo.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

Kuiva-aine: kylmäkuivattu, valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe tai kakku.

Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi, kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hemofilia A:ta (synnynnäinen hyytymistekijä VIII:n puute) sairastavien potilaiden verenvuodon hoito ja ennaltaehkäisy.

ELOCTA-valmistetta voidaan käyttää kaikille ikäryhmille.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoito pitää aloittaa hemofilian hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Hoidon valvonta

Hyytymistekijä VIII:n pitoisuudet suositellaan määrittämään hoidon aikana tarkoituksenmukaisin väliajoin (yksivaiheisilla hyytymismäärityksillä tai kromogeenisilla määrittäyksillä), jotta annettava annos ja toistettujen injektoiden antotiheys voidaan määrittää. Potilaiden FVIII-vasteet saattavat vaihdella yksilöllisesti siten, että puoliintumisaikat ja saanto ovat erilaisia eri potilailla. Potilaan painoon perustuvaa

annosta on ehkä muutettava ali- ja ylipainoisilla potilailla. Korvaushoidon tarkka seuranta hyytymistekijämääritysten (plasman FVIII -aktiivisuus) avulla on välttämätöntä erityisesti suurten leikkausten yhteydessä.

Käytettäessä *in vitro* tromboplastiiniaikaan (aPTT) perustuvaa yksivaiheista hyytymismääritystä tekijän VIII aktiivisuuden määrittämiseksi potilaiden verikokeista, plasman tekijä VIII:n aktiivisuuden tuloksiin saattavat vaikuttaa huomattavasti sekä aPTT-reagenssin tyyppi että määrittämisessä käytettävä viitestandardi. Määrittystulosten välillä voi olla huomattavia eroja myös riippuen siitä, onko ne saatu aPTT:hen perustuvalla yksivaiheisella hyytymismäärittelyllä vai Ph. Eur. -mukaisella kromogeenisellä määrittelyllä. Tällä on merkitystä etenkin vaihdettaessa laboratoriota ja/tai määrittämisessä käytettävää reagenssia.

Annostus

Korvaushoidon annostus ja kesto riippuvat hyytymistekijä VIII:n puutoksen vaikeusasteesta, verenvuodon laajuudesta ja vuotokohdasta sekä potilaan kliinisestä tilasta.

Annettavien rekombinanttitekijä VIII Fc -yksiköiden määrä ilmaistaan IU-yksikköinä, mikä perustuu FVIII -valmisteita koskevaan voimassaolevaan WHO-standardiin. FVIII -aktiivisuus plasmassa ilmaistaan joko prosentteina (suhteessa normaaliin ihmisen plasmaan) tai IU-yksikköinä (plasman FVIII -pitoisuuden kansainvälisen standardin mukaan).

Yksi kansainvälinen yksikkö (IU) rekombinanttitekijä VIII Fc -aktiivisuutta vastaa FVIII -määrää yhdessä millilitrassa normaalia ihmisen plasmaa.

Tarvittaessa toteutettava hoito

Tarvittavan rekombinanttitekijä VIII Fc -annoksen laskeminen perustuu empiiriseen havaintoon, että 1 IU-yksikkö FVIII -valmistetta painokiloa kohden suurentaa plasman FVIII -aktiivisuutta 2 IU:lla desilitraa kohden. Tarvittava annos lasketaan seuraavalla laskukaavalla:

Tarvittava yksikkömäärä = potilaan paino (kg) $\times$ haluttu tekijä VIII:n pitoisuuden lisäys (%) (IU/dl) $\times$ 0,5 (IU/kg per IU/dl)

Annettavalla annoksella ja antotiheydellä on aina pyrittävä yksilölliseen kliiniseen tehokkuuteen.

Jos potilaalla on jokin seuraavista verenvuototapahtumista, FVIII -aktiivisuus ei saa laskea taulukossa mainitun pitoisuuden alapuolelle (% normaalista tai IU/dl) vastaavan hoitojakson aikana. Taulukkoa 1 voidaan käyttää annostusohjeena verenvuotojen ja kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä:

Taulukko 1: ELOCTA-annostusohje verenvuototapausten hoitoa ja leikkauksia varten

Verenvuodon määrä / kirurgisen toimenpiteen tyyppi	Tarvittava FVIII- pitoisuus (%) (IU/dl)	Antotiheys (tuntia) / hoidon kesto (vrk)
<u>Verenvuoto</u>		
Alkava hemartroosi, lihasverenvuoto tai suun limakalvovuoto	20-40	Injektio toistetaan 12-24 tunnin välein vähintään 1 päivän ajan, kunnes kipuna ilmenevä vuotoepisodi on mennyt ohi tai paraneminen on tapahtunut. ¹
Laajempi hemartroosi, lihasverenvuoto tai hematooma	30-60	Injektio toistetaan 12-24 tunnin välein 3-4 tai useamman päivän ajan, kunnes kipu lakkaa ja akuutti toimintakyvyn vajeus korjautuu. ¹
Hengenvaaralliset verenvuodot	60-100	Injektio toistetaan 8-24 tunnin välein, kunnes vaara on ohi.
<u>Leikkaus</u>		
Pieni leikkaus kuten hampaanpoisto	30-60	Injektio toistetaan 24 tunnin välein, vähintään 1 päivän ajan, kunnes paraneminen on tapahtunut.
<u>Suuri leikkaus</u>	80-100 (pre- ja postoperatiivisesti)	Injektio toistetaan 8-24 tunnin välein tarpeen mukaan, kunnes haava on parantunut riittävästi. Hoitoa jatketaan sen jälkeen vielä vähintään 7 vuorokauden ajan, jotta tekijä VIII -aktiivisuus pysyy 30-60 %:n (IU/dl) tasolla.

¹ Joillakin potilailla ja joissakin tilanteissa annosväliä voidaan pidentää korkeintaan 36 tuntiin. Ks. farmakokineettiset tiedot kohdasta 5.2.

Estohoito eli profylaksi

Pitkäkestoisessa estohoidossa suositeltu annos on 50 IU FVIII:tä painokiloa kohden 3-5 vuorokauden välein. Annosta voidaan muuttaa potilaan vasteen mukaan välillä 25-65 IU/kg (ks. kohdat 5.1 ja 5.2). Joissakin tapauksissa, etenkin nuorille potilaille, voi olla tarpeen käyttää lyhyempiä antovälejä tai suurempia annoksia.

Iäkkäät

Valmisteen käytöstä $\geq$ 65-vuotiaille on vain vähän kokemusta.

Pediatriset potilaat

Alle 12-vuotiaille lapsille tiheämmät antovälit tai suuremmat annokset voivat olla tarpeen (ks. kohta 5.1). 12 vuotta täyttäneille nuorille annossuosituksukset ovat samat kuin aikuisille.

Antotapa

ELOCTA annetaan laskimoon.

ELOCTA injisoidaan laskimoon usean minuutin aikana. Antonopeus on määritettävä potilaan sietämän kiputason mukaan ja se saa olla enintään 10 ml/min.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyys

Allergistyyppiset yliherkkyysreaktiot ovat mahdollisia ELOCTA-valmistetta käytettäessä. Potilaita on neuvottava lopettamaan lääkevalmisteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos yliherkkyysoireita ilmaantuu.

Potilaille on kerrottava yliherkkyysreaktioiden oireista, joita ovat esim. paukamet, yleistynyt nokkosihottuma, puristuksen tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen, verenpaineen lasku ja anafylaksia.

Sokin saanutta potilasta on hoidettava yleisten sokinhoito-ohjeiden mukaisesti.

Vasta-aineet eli inhibiittorit

Hyytymistekijää VIII neutraloivien vasta-aineiden (inhibiittorien) kehittyminen on A-hemofilian hoidon tunnettu komplikaatio. Nämä vasta-aineet ovat yleensä tekijä VIII:n prokoagulanttiaktiivisuutta vastaan vaikuttavia IgG-immunoglobuliineja, ja niiden määrä ilmaistaan Bethesda-yksikköinä (BU) millilitrassa plasmaa. Määrityksessä käytetään modifioitua menetelmää. Inhibiittoreiden muodostumisen riski riippuu taudin vaikeusasteesta ja altistumisesta tekijä VIII:lle. Riski on suurin 50 ensimmäisen altistuspäivän aikana mutta koko elämän ajan, vaikkakin riski on melko harvinainen.

Inhibiittorien muodostumisen kliininen merkitys riippuu inhibiittori titteristä. Riittämättömän kliinisen vasteen riski on pienempi alhaisen titterin kuin korkean titterin inhibiittoreilla.

Kaikkia hyytymistekijä VIII -hoitoa saavia potilaita on seurattava huolellisesti vasta-aineiden kehittymisen varalta sekä kliinisten arviointien että laboratoriokokeiden avulla. Jos odotettua tekijä VIII:n aktiivisuutta plasmassa ei saavuteta tai jos verenvuotoa ei saada hallintaan asianmukaisella annoksella, hyytymistekijä VIII:n vasta-aineet on testattava. Potilailla, joilla vasta-ainepitoisuus on korkea, hyytymistekijä VIII -hoito ei välttämättä tehoa ja on harkittava muita hoitovaihtoehtoja. Tällöin potilas on ohjattava sellaisen lääkärin hoitoon, jolla on kokemusta hyytymistekijä VIII:lle inhibiittoreita kehittäneiden hemofiliapotilaiden hoitamisesta.

Kardiovaskulaariset tapahtumat

Potilailla, joilla on ennestään kardiovaskulaarisia riskitekijöitä, korvaushoito hyytymistekijä VIII:lla voi suurentaa kardiovaskulaarista riskiä.

Katetreihin liittyvät komplikaatiot

Jos toimenpide edellyttää keskuslaskimokatetria, on huomioitava keskuslaskimokatetriin liittyvät komplikaatiot, mukaan lukien paikalliset infektiot, bakteremia ja katetrointikohdan tromboosi.

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Pediatriset potilaat

Luetellut varoitukset ja varotoimet koskevat sekä aikuisia, lapsia että nuoria.

Apuaineeseen liittyvät huomioitavat seikat

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Riippuen potilaan painosta ja annostuksesta tätä valmistetta voidaan kuitenkin antaa enemmän kuin yksi injektiopullo (ks. kohdasta 2 tiedot sisällön määrästä / injektiopullo). Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on ruokavaliossa natriumrajoitus.

Polysorbaatti

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,4 mg polysorbaattia 20 per injektiopullo. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ihmisen hyytymistekijä VIII:n (rDNA) ja muiden lääkevalmisteiden välillä ei ole raportoitu. Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Tekijä VIII:llä ei ole tehty lisääntymistä koskevia eläinkokeita. Hiirillä on tehty koe, jossa tutkittiin ELOCTA-valmisteen siirtymistä istukan läpi (ks. kohta 5.3). Koska hemofilia A on naisilla harvinainen, raskauden ja imetyksen aikaisesta tekijä VIII -hoidosta ei ole kokemuksia. Tämän vuoksi tekijä VIII -valmistetta saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain, jos se on selvästi välttämätöntä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

ELOCTA-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu yliherkkyyttä tai allergisia reaktioita (näitä saattavat olla mm. angioedeema, pistoskohdan polte ja kirvely, vilunväristykset, punoitus, yleistynyt nokkosihottuma, päänsärky, paukamat, alhainen verenpaine, letargia, pahoinvointi, levottomuus, takykardia, puristuksen tunne rinnassa, kihelmöinti, oksentelu, vinkuva hengitys), jotka voivat joissakin tapauksissa kehittyä vaikeaksi anafylaksiaksi (mukaan lukien sokki).

Neutraloivia vasta-aineita (inhibiittoreita) voi kehittyä hemofilia A -potilaille, jotka saavat tekijä VIII -hoitoa, kuten ELOCTA-valmistetta. Jos näitä vasta-aineita muodostuu, potilaan kliininen hoitovaste on riittämätön. Tällaisissa tapauksissa suositellaan yhteydenottoa hemofiliaan erikoistuneeseen hoitoyksikköön.

Taulukoitu yhteenveto haittavaikutuksista

Alla oleva taulukko 2 on laadittu MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen mukaisesti. Haittavaikutusten esiintymistiheydet perustuvat kliinisiin tutkimuksiin, joihin osallistui yhteensä 379 vaikeaa hemofilia A:ta sairastavaa potilasta, joista 276 oli aiemmin hoidettuja potilaita (PTP) ja 103 oli aiemmin hoitamattomia potilaita (PUP). Kohdassa 5.1 on lisätietoja näistä kliinisistä tutkimuksista.

Esiintymistiheydet on arvioitu seuraavan esitystavan mukaisesti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyyssluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 2: ELOCTA-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa ilmoitetut haittavaikutukset¹

MedDRA-järjestelmän elinluokka	Haittavaikutukset	Esiintymistiheys ¹
Veri ja imukudos	Tekijä VIII:n inhibitio	Melko harvinainen (PTP) ² Hyvin yleinen (PUP) ²
Hermosto	Päänsärky	Melko harvinainen
	Huimaus	Melko harvinainen
	Makuhäiriöt	Melko harvinainen
Sydän	Bradykardia	Melko harvinainen
Verisuonisto	Korkea verenpaine	Melko harvinainen
	Kuumat aallot	Melko harvinainen
	Angiopatia ⁴	Melko harvinainen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Yskä	Melko harvinainen
Ruoansulatuselimistö	Vatsakipu, alavatsa	Melko harvinainen
Iho ja ihonalainen kudos	Papulaarinen ihottuma	Yleinen (PUP) ³
	Ihottuma	Melko harvinainen
Luusto, lihakset ja sidekudos	Nivelkipu	Melko harvinainen
	Lihaskipu	Melko harvinainen
	Selkäkipu	Melko harvinainen
	Nivelturvotus	Melko harvinainen
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	Laitteeseen liittyvä tromboosi	Yleinen (PUP) ³
	Huonovointisuus	Melko harvinainen
	Rintakipu	Melko harvinainen
	Vilun tunne	Melko harvinainen
	Kuumuuden tunne	Melko harvinainen
Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot	Toimenpiteeseen liittyvä alhainen verenpaine	Melko harvinainen

PTP = aiemmin hoidetut potilaat, PUP = aiemmin hoitamattomat potilaat.

¹ Lääkkeen haittavaikutukset ja yleisyys perustuvat esiintyvyyteen vain aiemmin hoidetuilla potilailla (PTP), ellei muuta ilmoiteta.

² Yleisyys perustuu kaikilla tekijä VIII -valmisteilla tehtyihin tutkimuksiin, joihin osallistui vaikeaa hemofilia A:ta sairastavia potilaita.

³ Lääkkeen haittavaikutukset ja yleisyys perustuvat esiintyvyyteen vain aiemmin hoitamattomilla potilailla (PUP).

⁴ Tutkijan käyttämä termi: *verisuonissa tuntuva kipu ELOCTA-valmisteen injisoinnin jälkeen*.

Pediatriset potilaat

Haittavaikutuksissa ei havaittu ikään liittyviä eroja pediatrien potilaiden ja aikuispotilaiden välillä.

Haittavaikutusten esiintymistiheyksien, tyyppien ja vaikeusasteiden oletetaan olevan lapsilla samoja kuin aikuisilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostusoireita ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antihemorraginen veren hyytymistekijä VIII, ATC-koodi: B02BD02

Vaikutusmekanismi

Tekijä VIII:n / von Willebrand -tekijän kompleksi koostuu kahdesta molekyylisestä (tekijä VIII ja von Willebrandin -tekijä), joiden fysiologiset tehtävät ovat erilaiset. Hemofiliapotilaaseen infusoituna tekijä VIII sitoutuu potilaan verenkierron von Willebrand -tekijään. Aktivoitunut tekijä VIII toimii aktivoituneen tekijä IX:n kofaktorina kiihdyttäen tekijä X:n muuttumista aktivoituneeksi tekijä X:ksi. Aktivoitunut tekijä X muuttaa protrombiinin trombiiniksi. Trombiini muuttaa tämän jälkeen fibrinogeenin fibriiniksi, jolloin hyytymä voi muodostua.

Hemofilia A on sukupuolisidonnainen perinnöllinen veren hyytymissairaus, joka johtuu tekijä VIII:C:n pientenytien pitoisuuksista ja johtaa verenvuotoihin nivelissä, lihaksissa tai sisäelimeissä joko spontaanisti tai tapaturman tai leikkauksen seurauksena. Korvaushoidon ansiosta tekijä VIII:n pitoisuudet suurenevät, jolloin hyytymistekijän puutos ja vuototaipumus hetkellisesti korjaantuvat.

On huomattava, että vuositasolla lasketut vuotomäärät eivät ole vertailukelpoisia eri vahvuuksien ja eri kliinisten tutkimusten välillä.

ELOCTA (efmoroktokogi alfa) on täysin rekombinantti fuusioproteiini, jonka puoliintumisaika on pidentynyt. ELOCTA koostuu ihmisen hyytymistekijä VIII:sta, jonka B-domeeni on poistettu, ja joka on kovalenttisesti kiinnittynyt ihmisen immunoglobuliini G1:n Fc-domeeniin. Ihmisen immunoglobuliini G1:n Fc-osa sitoutuu vastasyntyneen Fc-reseptoriin. Tämä reseptori ilmentyy koko elämän ajan ja on osa luonnollisesti esiintyvää reittiä, joka suojaa immunoglobuliineja lysosomaaliselta hajoamiselta kuljettamalla näitä proteiineja takaisin verenkiertoon, mikä johtaa niiden pitempään puoliintumisaikaan plasmassa. Efmoroktokogi alfa sitoutuu vastasyntyneen Fc-reseptoriin käyttäen siinä samaa luonnollisesti esiintyvää reittiä; tämä viivästyttää lysosomaalista hajoamista ja mahdollistaa pitemmän puoliintumisaikan plasmassa kuin endogeeninen tekijä VIII.

Kliininen teho ja turvallisuus

ELOCTA-valmisteen turvallisuutta, tehoa ja farmakokinetiikkaa aiemmin hoidetuilla potilailla (PTP) on arvioitu kahdessa monikansallisessa avoimessa faasin 3 avaintutkimuksessa (tutkimus I ja tutkimus II) (ks. Pediatriset potilaat) ja korkeintaan neljä vuotta kestäneessä jatkotutkimuksessa (tutkimus III). Yhteensä 276:ta aiemmin hoidettua potilasta seurattiin yhteensä 80 848 altistuspäivän ajan mediaanin ollessa 294 (vaihteluväli 1–735) altistuspäivää potilasta kohti. Lisäksi suoritettiin faasin 3 tutkimus (tutkimus IV) ELOCTA-valmisteen turvallisuuden ja tehon arvioimiseksi aiemmin hoitamattomilla potilailla (PUP) (ks. Pediatriset potilaat).

Tutkimukseen I otettiin 165 aiemmin hoitoa saanutta miespotilasta (12-65-vuotiaita), joilla oli vaikea hemofilia A. Ennen tutkimukseen tuloa estohoitoa käyttäneet tutkimuspotilaat valittiin tässä tutkimuksessa yksilöllisen estohoidon haaraan. Ennen tutkimukseen tuloa tarvittaessa toteutettavaa hoitoa saaneet henkilöt valittiin joko yksilöllisen estohoidon haaraan tai heidät satunnaistettiin joko viikoittaisen estohoidon tai tarvittaessa toteutettavan hoidon haaraan.

Estohoidot:

Yksilöllinen estohoito: 25–65 IU/kg 3–5 päivän välein.

Viikoittainen estohoito: 65 IU/kg

153:sta tutkimuksen I loppuun suorittaneesta tutkittavasta 150 otettiin tutkimukseen III (jatkotutkimus). Tutkimuksiin I+III kokonaisosallistumisajan mediaani oli 4,2 vuotta ja altistuspäivien mediaani oli 309.

Yksilöllinen estohoito: Tekijän vuosikulutuksen mediaani oli 4 212 IU/kg (vaihteluväli 2 877–7 943) tutkimuksessa I ja 4 233 IU/kg (vaihteluväli 2 668–8 317) tutkimuksessa III. Vuositasolla lasketut mediaanivuotomäärät olivat vastaavasti 1,60 (vaihteluväli 0–18,2) ja 0,74 (vaihteluväli 0–15,6).

Viikoittainen estohoito: Tekijän vuosikulutuksen mediaani oli 3 805 IU/kg (vaihteluväli 3 353–6 196) tutkimuksessa I ja 3 510 IU/kg (vaihteluväli 2 758–3 984) tutkimuksessa III. Vuositasolla lasketut mediaanivuotomäärät olivat vastaavasti 3,59 (vaihteluväli 0–58) ja 2,24 (vaihteluväli 0–17,2).

Tarvittaessa toteutettava hoito: Tekijän vuosikulutuksen mediaani oli 1 039 IU/kg (vaihteluväli 280–3 571) 23 potilaalla, jotka oli satunnaistettu tarvittavan hoidon haaraan tutkimuksessa I, ja 671 IU/kg (vaihteluväli 286–913) niillä 6 potilaalla, jotka pysyivät tarvittaessa toteutettavan hoidon haarassa vähintään yhden vuoden tutkimuksessa III.

Tarvittaessa toteutettavasta hoidosta viikoittaiseen estohoitoon siirtyneiden potilaiden vuositasolla laskettu mediaanivuotomäärä tutkimuksessa III oli 1,67.

Verenvuodon hoito: Tutkimusten I ja III aikana 2 490 verenvuototapahtumaa hoidettiin kunkin vuodon hallitsemiseksi mediaaniannoksella 43,8 IU/kg (vaihteluväli 13,0–172,8). Potilaat arvioivat 79,2 % ensimmäisistä injektioista erinomaisiksi tai hyväiksi.

Perioperatiivinen hoito (leikkaukseen liittyvä estohoito): Tutkimuksissa I ja III yhteensä 34 tutkittavalle suoritettiin 48 suurta leikkausta, jotka kaikki myös arvioitiin. Lääkärit arvioivat hemostaasivasteen erinomaiseksi 41:ssä ja hyväksi 3:ssa yhteensä 44:sta suuresta leikkauksesta. Hemostaasin ylläpitämiseksi annettu mediaaniannos leikkauksen aikana oli 60,6 IU/kg (vaihteluväli 38–158).

Pediatriset potilaat

Tutkimukseen II otettiin yhteensä 71 aiemmin hoitoa saanutta miespuolista pediatriasta potilasta, jotka olivat < 12-vuotiaita ja joilla oli vaikea hemofilia A. Näistä 71 tutkimuksen osallistuneesta henkilöstä 69 sai ainakin yhden (1) annoksen ELOCTA-valmistetta, jolloin valmisteen tehoa ko. henkilöillä voitiin arvioida (35 henkilöä oli < 6-vuotiaita ja 34 henkilöä oli 6 - < 12-vuotiaita). Aloitusvaiheessa estohoito käsitti 25 IU/kg ensimmäisenä päivänä, jonka jälkeen annettiin 50 IU/kg neljäntenä päivänä. Sallittu ja käytetty annos oli korkeimmillaan 80 IU/kg ja sallittu ja käytetty annosteluväli lyhimmillään 2 päivää rajoitetulla määrällä potilaita. Tutkimuksen II loppuun asti suorittaneista 67 tutkittavasta yhteensä 61 tutkittavaa otettiin tutkimukseen III (jatkotutkimus). Tutkimuksiin II+III osallistumisen mediaaniaika oli 3,4 vuotta ja altistuspäivien mediaani oli 332.

Estohoito, ikä < 6 vuotta: Tutkimuksissa II ja III mediaani annosväli oli 3,50 päivää. Tekijän vuosikulutuksen mediaani oli 5 146 IU/kg (vaihteluväli 3 695–8 474) tutkimuksessa II ja 5 418 IU/kg (vaihteluväli 3 435–9 564) tutkimuksessa III. Vuositasolla lasketut mediaanivuotomäärät olivat vastaavasti 0,00 (vaihteluväli 0–10,5) ja 1,18 (vaihteluväli 0–9,2).

Estohoito, ikä 6–12 vuotta: Tutkimuksessa II mediaani annosväli oli 3,49 päivää ja tutkimuksessa III se oli 3,50 päivää. Tekijän vuosikulutuksen mediaani oli 4 700 IU/kg (vaihteluväli 3 819–8 230) tutkimuksessa II ja 4 990 IU/kg (vaihteluväli 3 856–9 527) tutkimuksessa III. Vuositasolla lasketut mediaanivuotomäärät olivat vastaavasti 2,01 (vaihteluväli 0–27,2) ja 1,59 (vaihteluväli 0–8,0).

12 iältään 12–18-vuotiaasta nuorta otettiin mukaan estohoidon aikuisten tutkittavien populaatioon. Tekijän vuosikulutuksen mediaani oli 5 572 IU/kg (vaihteluväli 3 849–7 035) tutkimuksessa I ja 4 456 IU/kg (vaihteluväli 3 563–8 011) tutkimuksessa III. Vuositasolla lasketut mediaanivuotomäärät olivat vastaavasti 1,92 (vaihteluväli 0–7,1) ja 1,25 (vaihteluväli 0–9,5).

Verenvuodon hoito: Tutkimusten II ja III aikana 447 verenvuototapahtumaa hoidettiin kunkin vuodon hallitsemiseksi mediaaniannoksella 63 IU/kg (vaihteluväli 8–186). Potilaat ja heidän hoitajansa arvioivat 90,2 % ensimmäisistä injektioista erinomaisiksi tai hyväiksi.

Tutkimuksessa IV arvioitiin 103:a aiemmin hoitamaton miespuolista potilasta (PUP), jotka olivat < 6-vuotiaita ja joilla oli vaikea hemofilia A. Potilaita seurattiin yhteensä 11 255 altistuspäivän ajan mediaanin ollessa 100 (vaihteluväli 0–649) altistuspäivää potilasta kohti. Useimmilla tutkimushenkilöillä hoito alkoi episodihoidoilla (N=81), josta myöhemmin siirryttiin estohoitoon (N=69). 89 aiemmin hoitamaton potilasta (PUP) sai estohoitoa milloin tahansa tutkimuksen aikana. Suositeltu estohoidon aloitusannos oli 25–80 IU/kg 3–5 päivän välein. Estohoitoa saaneilla tutkittavilla keskimääräisen viikkoannoksen mediaani oli 101,4 IU/kg (vaihteluväli: 28,5–776,3 IU/kg) ja annosvälin mediaani oli 3,87 päivää (vaihteluväli 1,1–7 päivää). Tekijän vuosikulutuksen mediaani oli 3971,4 IU/kg. Vuositasolla laskettu vuotomäärä oli 1,49 (vaihteluväli 0,0–18,7).

5.2 Farmakokinetiikka

Kaikki ELOCTA-valmisteella tehdyt farmakokineettiset tutkimukset suoritettiin aiemmin hoitoa saaneilla potilailla, joilla oli vaikea hemofilia A. Tässä kohdassa esitettävät tiedot on saatu kromogeenisen määrityksen ja yksivaiheisen hyytymismäärityksen avulla. Kromogeenisen määrityksen datasta saadut farmakokineettiset muuttujat olivat samanlaisia verrattuna yksivaiheisen hyytymismäärityksen datasta saatuihin muuttujiin.

Farmakokineettisiä ominaisuuksia arvioitiin ELOCTA-valmistetta (rFVIIIIFc) saavilla 28 tutkimushenkilöllä (≥ 15 -vuotiaat). Vähintään 96 tuntia (4 päivää) kestäneen lääkkeettömän jakson jälkeen tutkimushenkilöille annettiin yksi 50 IU/kg ELOCTA-annos. Farmakokineettiset näytteet kerättiin ennen annosta ja 7 eri ajankohtana enintään 120 tunnin (5 päivän) kuluttua annoksen jälkeen. 50 IU/kg ELOCTA-annoksen jälkeiset farmakokineettiset muuttujat esitetään taulukoissa 3 ja 4.

Taulukko 3: ELOCTA-valmisteen farmakokineettiset muuttujat yksivaiheisen hyytymismäärityksen avulla määritettyinä

Farmakokineettiset muuttujat ¹	ELOCTA (95 %:n CI)
	N=28
Inkrementaalinen saanto (IU/dl per IU/kg)	2,24 (2,11-2,38)
AUC/annos (IU*h/dl per IU/kg)	51,2 (45,0-58,4)
C _{max} (IU/dl)	108 (101-115)
CL (ml/h/kg)	1,95 (1,71-2,22)
t _½ (h)	19,0 (17,0-21,1)
MRT (h)	25,2 (22,7-27,9)
V _{ss} (ml/kg)	49,1 (46,6-51,7)

¹ Farmakokineettiset parametrit esitetään geometrisena keskiarvona (95 %:n CI)

Lyhenteet: CI = luottamusväli; C_{max} = maksimiaktiivisuus; AUC = FVIII:n aktiivisuuden aikakäyrän alle jäävä alue; t_½ = terminaalinen puoliintumisaika; CL = puhdistuma; V_{ss} = jakaantumistilavuus vakaan tason vaiheessa; MRT = keskimääräinen elimistössä oloaika.

Taulukko 4: ELOCTA-valmisteen farmakokineettiset muuttujat kromogeenisen määrityksen avulla määritettyinä

Farmakokineettiset muuttujat ¹	ELOCTA (95 %:n CI)
	N=27
Inkrementaalinen saanto (IU/dl per IU/kg)	2,49 (2,28-2,73)
AUC/annos (IU*h/dl per IU/kg)	47,5 (41,6-54,2)
C _{max} (IU/dl)	131 (104-165)
CL (ml/h/kg)	2,11 (1,85-2,41)
t _½ (h)	20,9 (18,2-23,9)
MRT (h)	25,0 (22,4-27,8)
V _{ss} (ml/kg)	52,6 (47,4-58,3)

¹ Farmakokineettiset parametrit esitetään geometrisena keskiarvona (95 %:n CI)

Lyhenteet: CI = luottamusväli; C_{max} = maksimiaktiivisuus; AUC = FVIII:n aktiivisuuden aikakäyrän alle jäävä alue; t_½ = terminaalinen puoliintumisaika; CL = puhdistuma; V_{ss} = jakautumistilavuus vakaan tason vaiheessa; MRT = keskimääräinen elimistössä oloaika.

Farmakokineettiset tiedot osoittavat, että ELOCTA-valmisteella on pidentynyt puoliintumisaika verenkierrassa.

Pediatriset potilaat

ELOCTA-valmisteen farmakokineettiset muuttujat määritettiin nuorilla tutkimuksessa I (farmakokineettisiä näytteitä otettiin ennen annoksen antamista, minkä jälkeen arvioita tehtiin useina ajankohtina kunnes annoksen antamisesta oli kulunut 120 tuntia (5 päivää)) ja lapsilla tutkimuksessa II (farmakokineettisiä näytteitä otettiin ennen annoksen antamista, minkä jälkeen arvioita tehtiin useina ajankohtina kunnes annoksen antamisesta oli kulunut 72 tuntia (3 päivää)). Taulukoissa 5 ja 6 esitetään alle 18-vuotiaiden tutkimushenkilöiden pediatrisesta datasta lasketut farmakokineettiset muuttujat.

Taulukko 5: ELOCTA-valmisteen farmakokineettiset muuttujat pediatrisilla potilailla yksivaiheisen hyytymismäärityksen avulla määritettyinä

Farmakokineettiset muuttujat ¹	Tutkimus II		Tutkimus I*
	< 6-vuotiaat	6 - < 12-vuotiaat	12 - < 18-vuotiaat
	N = 23	N = 31	N = 11
Inkrementaalinen saanto (IU/dl per IU/kg)	1,90 (1,79-2,02)	2,30 (2,04-2,59)	1,81 (1,56-2,09)
AUC/annos (IU*h/dl per IU/kg)	28,9 (25,6-32,7)	38,4 (33,2-44,4)	38,2 (34,0-42,9)
t _{1/2} (h)	12,3 (11,0-13,7)	13,5 (11,4-15,8)	16,0 (13,9-18,5)
MRT (h)	16,8 (15,1-18,6)	19,0 (16,2-22,3)	22,7 (19,7-26,1)
CL (ml/h/kg)	3,46 (3,06-3,91)	2,61 (2,26-3,01)	2,62 (2,33-2,95)
V _{ss} (ml/kg)	57,9 (54,1-62,0)	49,5 (44,1-55,6)	59,4 (52,7-67,0)

¹ Farmakokineettiset parametrit esitetään geometrisena keskiarvona (95 %:n CI)

Lyhenteet: CI = luottamusväli; AUC = FVIII:n aktiivisuuden alle jäävä aikakäyrä; t_{1/2} = terminaalinen puoliintumisaika;

CL = puhdistuma; MRT = keskimääräinen elimistössä oloaika; V_{ss} = jakautumistilavuus vakaan tason vaiheessa

*12 - < 18-vuotiaita koskeissa farmakokineettisissä muuttujissa oli mukana tutkimushenkilöitä tutkimuksen I kaikista haaroista ja näytteenoton aikataulut olivat erilaisia

Taulukko 6: ELOCTA-valmisteen farmakokineettiset muuttujat pediatriisilla potilailla kromogeenisen määrityksen avulla määritettyinä

Farmakokineettiset muuttujat ¹	Tutkimus II		Tutkimus I*
	< 6-vuotiaat	6 - < 12-vuotiaat	12 - < 18-vuotiaat
	N = 24	N = 27	N = 11
Inkrementaalinen saanto (IU/dl per IU/kg)	1,88 (1,73-2,05)	2,08 (1,91-2,25)	1,91 (1,61-2,27)
AUC/annos (IU*h/dl per IU/kg)	25,9 (23,4-28,7)	32,8 (28,2-38,2)	40,8 (29,3-56,7)
t _{1/2} (h)	14,3 (12,6-16,2)	15,9 (13,8-18,2)	17,5 (12,7-24,0)
MRT (h)	17,2 (15,4-19,3)	20,7 (18,0-23,8)	23,5 (17,0-32,4)
CL (ml/h/kg)	3,86 (3,48-4,28)	3,05 (2,62-3,55)	2,45 (1,76-3,41)
V _{ss} (ml/kg)	66,5 (59,8-73,9)	63,1 (56,3-70,9)	57,6 (50,2-65,9)

¹ Farmakokineettiset parametrit esitetään geometrisena keskiarvona (95 %:n CI)

Lyhenteet: CI = luottamusväli; AUC = FVIII:n aktiivisuuden alle jäävä aikakäyrä; t_{1/2} = terminaalinen puoliintumisaika;

CL = puhdistuma; MRT = keskimääräinen elimistössä oloaika; V_{ss} = jakautumistilavuus vakaan tason vaiheessa

*12 - < 18-vuotiaita koskevista farmakokineettisistä muuttujista oli mukana tutkimushenkilöitä tutkimuksen I kaikista haaroista ja näyttötoimen aikataulut olivat erilaisia

Alle 12-vuotiailla lapsilla puhdistuma voi olla suurempi ja puoliintumisaika lyhyempi kuin teini-ikäisillä ja aikuisilla, mikä on johdonmukaista muita hyytymistekijöitä koskevien havaintojen kanssa. Nämä erot pitää ottaa annostuksessa huomioon.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuutin ja toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien tutkimusten (joihin sisältyivät myös paikallisen toksisuuden ja farmakologisen turvallisuuden arvioinnit) tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Genotoksisuutta, karsinogeenisuutta, lisääntymistoksisuutta tai alkion-/sikiönkehitystä koskevia tutkimuksia ei ole tehty. Hiirillä tehdyssä kokeessa, jossa tutkittiin valmisteen siirtymistä istukan läpi, ELOCTA-valmisteen on osoitettu läpäisevän istukan pieninä määrinä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine

Sakkarroosi

Natriumkloridi

Histidiini

Kalsiumklorididihydraatti
Polysorbaatti 20
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Suolahappo (pH:n säätämiseen)

Liuos

Injektioneiteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Vain mukana toimitettua infuusiiovälineistöä saa käyttää, koska hyytymistekijä VIII:n tarttuminen joidenkin injektiovälineiden sisäpintoihin voi aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

6.3 Kestoaika

Avaamaton injektiopullo

5 vuotta

Kestoaajan puitteissa valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 30 °C:ssa) yhtäjaksoisesti enintään 6 kuukautta. Päivämäärä, jolloin valmiste otetaan pois jääkaapista, on syytä merkitä pakkauksen päälle. Valmistetta ei saa siirtää enää takaisin jääkaappiin huoneenlämmössä säilyttämisen jälkeen. Ei saa käyttää injektiopullon päälle painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai 6 kuukauden kuluttua siitä, kun pakkaus on otettu jääkaapista, riippuen siitä, kumpi päivä on aikaisempi.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 6 tuntia, kun valmistetta säilytetään huoneenlämmössä (enintään 30 °C:ssa) Suojaa valmiste suoralta auringonvalolta. Jos valmistetta ei käyttökuntoon saattamisen jälkeen käytetä 6 tunnin kuluessa, se on hävitettävä. Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Ellei sitä käytetä heti, käytönaikainen varastointi ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjään vastuulla.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Jokainen pakkaus sisältää:

- kuiva-ainetta lasisessa (tyyppi 1) injektiopullossa, jossa on klorobutylikumitulppa
- 3 ml liuotinta lasisessa (tyyppi 1) esitäytetyssä ruiskussa, jossa on bromobutylikumista valmistettu mäntätulppa
- männän varsi
- steriili injektiopullon adapteri käyttökuntoon saattamista varten
- steriili infuusiiovälineistö
- kaksi alkoholipyyhettä
- kaksi laastaria

- yksi sideharsotaitos.

Pakkauskoko 1.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

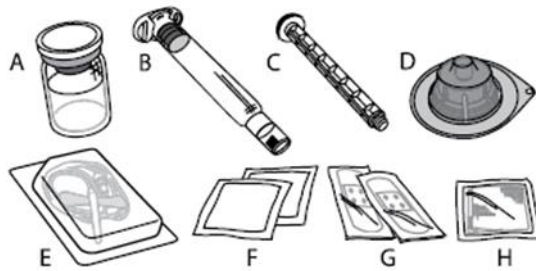
Injektiopullossa oleva kylmäkuivattu injektiokuiva-aine liuosta varten valmistetaan käyttökuntoon lisäämällä siihen pakkauksessa olevan esitäytetyn ruiskun sisältämä liuotin (injektionesteisiin käytettävä vesi) käyttäen tähän tarkoitettua injektiopullon steriiliä adapteria.

Injektiopulloa on pyöriteltävä varovasti, kunnes injektiokuiva-aine on kokonaan liennut.

Käyttökuntoon saatettu lääkevalmiste on tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa mahdollisten hiukkasten ja värimuutosten varalta. Liuoksen on oltava kirkasta tai hiukan opaalinhoitoista sekä väritöntä. Älä käytä liuosta, jos se on sameaa tai sisältää sakkaa.

Lisätietoja käyttökuntoon saattamisesta ja antamisesta

ELOCTA annetaan injektiona laskimoon (i.v.) sen jälkeen, kun se on tehty käyttökuntoon liuottamalla injektiokuiva-aine pakkauksessa olevasta esitäytetystä ruiskusta saatavaan liuottimeen. ELOCTA-pakkaus sisältää:



- A) 1 injektiokuiva-ainepullo
- B) 3 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa
- C) 1 männän varsi
- D) 1 injektiopullon adapteri
- E) 1 infusiovälineistö
- F) 2 alkoholipyyhettä
- G) 2 laastaria
- H) 1 sideharsotaitos

ELOCTA-valmistetta ei saa sekoittaa muiden injektio- tai infuusionesteiden kanssa.

Pese kädet ennen pakkauksen avaamista.

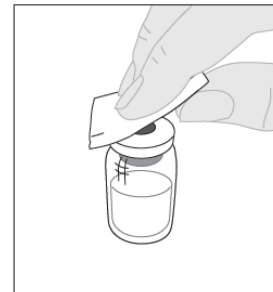
Valmistus:

1. Tarkista pakkauksesta valmisteiden nimi ja vahvuus varmistaaksesi, että lääke on oikea. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä ELOCTA-pakkauksesta. Älä käytä, jos lääke on vanhentunut.
2. Jos ELOCTA-valmistetta on säilytetty jääkaapissa, odota jonkin aikaa, jotta ELOCTA-valmistetta sisältävä injektiopullo (A) ja liuotinta sisältävä ruisku (B) lämpiävät huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Älä käytä ulkoisia lämmönlähteitä.

3. Aseta injektiopullo puhtaalle, tasaiselle alustalle. Poista muovinen irti napsautettava korkki ELOCTA-injektiopullost.

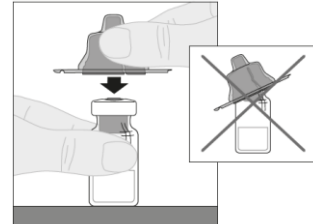


4. Pyyhi injektiopullon yläosa pakkauksessa olevalla alkoholipyyhkeellä (F) ja anna sen kuivua. Älä koske injektiopullon yläosaan äläkä anna sen koskettaa mihinkään pyyhkimisen jälkeen.

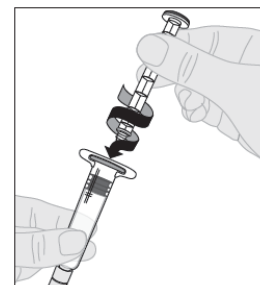


5. Irrota paperinen suojus injektiopullon kirkkaasta, muovisesta adapterista (D). Älä irrota adapteria sen suojakorkista. Älä koske injektiopullon adapteripakkauksen sisäpuolta.

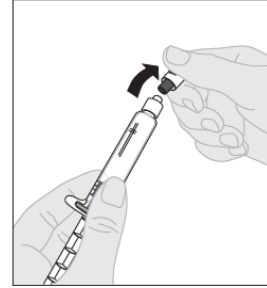
6. Aseta injektiopullo tasaiselle alustalle. Pitele injektiopullon adapteria suojakorkista ja aseta se suoraan injektiopullon yläosan päälle. Paina tiukasti alaspäin, kunnes adapteri napsahtaa paikalleen injektiopullon yläosaan siten, että adapterin piikki läpäisee injektiopullon tulpan.



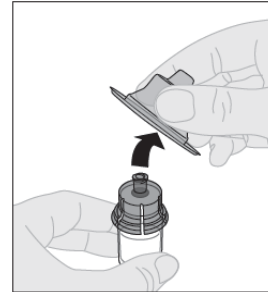
7. Kiinnitä männän varsi (C) liutinruiskuun työntämällä männän varren kärki ruiskun männässä olevaan aukkoon. Käännä männän vartta tiukasti myötäpäivään, kunnes se on varmasti kiinni ruiskun männässä.



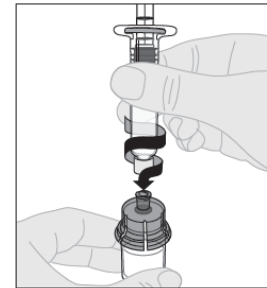
8. Katkaise valkoinen, avaamattomuuden osoittava muovinen korkki liuotinruiskusta taivuttamalla sitä lävistyksen kohdalta, kunnes se irtaoo naksahden. Siirrä korkki syrjään asettamalla se nurinpäin tasaiselle alustalle. Älä koske korkin sisäpuolta tai ruiskun kärkeä.



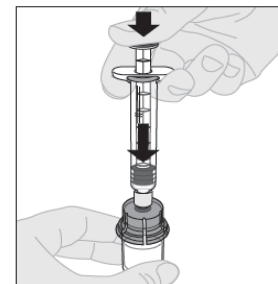
9. Ota suojakorkki pois adapterista ja hävitä se.



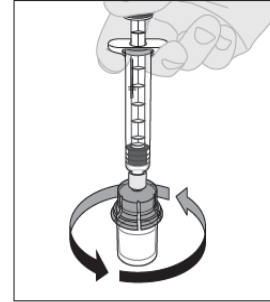
10. Liitä liuotinruisku injektiopullon adapteriin työntämällä ruiskun kärki adapterin aukkoon. Paina ja käännä ruiskua tiukasti myötäpäivään, kunnes se on varmasti kiinni.



11. Paina männän vartta hitaasti alaspäin kunnes kaikki liuotin on ELOCTA-injektiopullossa.

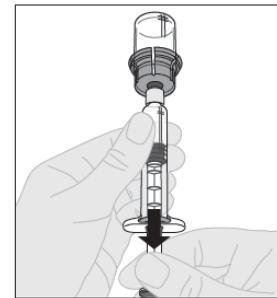


12. Ruiskun ollessa yhä kiinni adapterissa ja männän varren ollessa alhaalla pyörittele injektiopulloa varovasti, kunnes kuiva-aine on kokonaan liennut. Ei saa ravistaa.

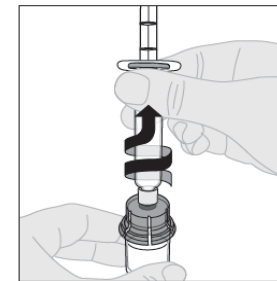


13. Lopullinen liuos pitää tarkastaa silmämääräisesti ennen antoa. Liuoksen on oltava kirkasta tai hieman opaalinhoitoista sekä väritöntä. Älä käytä liuosta, jos se on sameaa tai jos siinä näkyy hiukkasia.

14. Varmista, että ruiskun männän varsi on edelleen painettuna kokonaan alas ja käännä injektiopullo ylösalaisin. Vedä männän vartta hitaasti niin, että kaikki liuos virtaa injektiopullon adapterin läpi ruiskuun.



15. Irrota ruisku injektiopullon adapterista vetämällä sitä varovasti ja kääntämällä ruiskua vastapäivään.



Huom! Jos käytät yhdellä injektioikerralla enemmän kuin yhden injektiopullon ELOCTA-valmistetta, kukin injektiopullo on saatettava käyttökuntoon erikseen edellä esitettyjen ohjeiden mukaisesti (vaiheet 1-13) ja liuotinruisku on vedettävä pois, mutta injektiopullon adapteri jätettävä paikalleen. Käyttövalmiit liuokset voidaan vetää kustakin injektiopullosta käyttämällä yhtä isoa luer-lukollista ruiskua.

16. Hävitä injektiopullo ja adapteri.

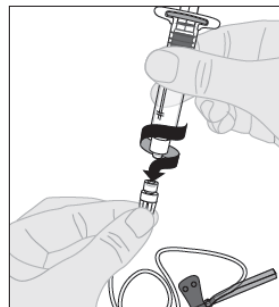
Huom! Jos liuosta ei oteta heti käyttöön, ruiskun korkki pitää laittaa varovasti takaisin ruiskun kärkeen. Älä koske ruiskun kärkeä tai korkin sisäpuolta.

Käyttövalmista ELOCTA-valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämmössä enintään 6 tunnin ajan ennen antoa. Tämän ajan kuluttua käyttövalmis ELOCTA on hävitettävä. Suojaa valmiste suoralta auringonvalolta.

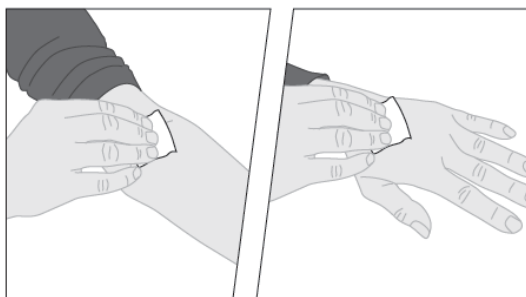
Antotapa (injektio laskimoon):

ELOCTA annetaan käyttäen pakkauksessa olevaa infuusiovälineistöä (E).

1. Avaa infuusiovälineistön pakkaus ja poista letkun päässä oleva korkki. Kiinnitä käyttövalmista ELOCTA-liuosta sisältävä ruisku infuusiovälineistön letkun päähän kääntämällä ruiskua myötäpäivään.



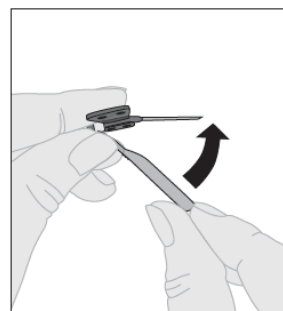
2. Käytä tarvittaessa kiristyssidettä ja valmistelet injektiokohta pyyhkimällä iho hyvin pakkauksen toisella alkoholipyyhkeellä.



3. Poista kaikki ilma infuusioletkustosta painamalla männän vartta hitaasti alaspäin kunnes neste on infuusiovälineistön neulan kohdalla. Älä työnnä liuosta neulan läpi. Poista neulasta sen kirkas, muovinen suojuus.

4. Työnnä infuusiovälineistön neula laskimoon lääkärin tai sairaanhoitajan opettamalla tavalla ja poista kiristysside. Halutessasi voit kiinnittää toisella pakkauksen laastareista (G) neulan muovisiivekkeet paikalleen injektiokohtaan. Käyttövalmis valmiste on injisoitava laskimoon usean minuutin aikana. Lääkäri saattaa muuttaa suositeltua injektionopeutta, jotta olosi tuntuisi mukavammalta.

5. Injektion lopettamisen ja neulan poistamisen jälkeen neulan suojuus on käännettävä takaisin ja napsautettava neulan päälle.



- | |
|--|
| 6. Hävitä käytetty neula, käyttämättä jäänyt liuos, ruisku ja tyhjä injektiopullo turvallisesti asianmukaiseen sairaalajätteen säiliöön, koska nämä materiaalit voivat vahingoittaa toisia, ellei niitä hävitetä oikeaoppisesti. Tarvikkeita ei saa käyttää uudelleen. |
|--|

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1046/001
EU/1/15/1046/002
EU/1/15/1046/003
EU/1/15/1046/004
EU/1/15/1046/005
EU/1/15/1046/006
EU/1/15/1046/007
EU/1/15/1046/008

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 19. marraskuuta 2015
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19. elokuuta 2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimi ja osoite

Biogen Inc
250 Binney Street
Cambridge, MA
02142
Yhdysvallat

Biogen Inc.
5000 Davis Drive
Research Triangle Park, NC 27709
Yhdysvallat

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93, 113 64
Stockholm
Ruotsi

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ELOCTA 250 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

efmorotocogum alfa
(rekombinantti hyytymistekijä VIII, Fc-fuusioproteiini)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 kuiva-aineinjektiopullo sisältää 250 IU efmorotocogum alfaa (n. 83 IU/ml käyttövalm. liuoksessa)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine: sakkaroosi, natriumkloridi, histidiini, kalsiumklorididihydraatti, polysorbaatti 20, natriumhydroksidi, suolahappo.

Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Sisältö: 1 injektiokuiva-ainepullo, 3 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa, 1 männän varsi, 1 injektiopullon adapteri, 1 infuusiövälineistö, 2 alkoholipyyhettä, 2 laastaria, 1 sideharsotaitos.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Laskimoon käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Voit katsoa opetusvideon ELOCTA-valmisteen valmistamisesta ja antamisesta lukemalla QR-koodin älypuhelimella tai menemällä verkkosivustolle.

Lisätään QR-koodi+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytetään 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 30 °C:ssa) yksittäisen, enintään 6 kuukauden pituisen jakson ajan. Valmistetta ei saa siirtää takaisin jääkaappiin huoneenlämmössä säilyttämisen jälkeen.

Päivämäärä, jolloin otettu jääkaapista:

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1046/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ELOCTA 250

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIONPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

ELOCTA 250 IU injektiokuiva-aine

efmorotocogum alfa
rekombinantti hyytymistekijä VIII
i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

250 IU

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ELOCTA 500 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

efmoroctocogum alfa
(rekombinantti hyytymistekijä VIII, Fc-fuusioproteiini)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 kuiva-aineinjektiopullo sisältää 500 IU efmoroctocogum alfa (n. 167 IU/ml käyttövalm. liuoksessa)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine: sakkaroosi, natriumkloridi, histidiini, kalsiumklorididihydraatti, polysorbaatti 20, natriumhydroksidi, suolahappo.

Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Sisältö: 1 injektiokuiva-ainepullo, 3 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa, 1 männän varsi, 1 injektiopullon adapteri, 1 infuusiiovälineistö, 2 alkoholipyyhettä, 2 laastaria, 1 sideharsotaitos.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Laskimoon käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Voit katsoa opetusvideon ELOCTA-valmisteen valmistamisesta ja antamisesta lukemalla QR-koodin älypuhelimella tai menemällä verkkosivustolle.

Lisätään QR-koodi+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytetään 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 30 °C:ssa) yksittäisen, enintään 6 kuukauden pituisen jakson ajan. Valmistetta ei saa siirtää takaisin jääkaappiin huoneenlämmössä säilyttämisen jälkeen.

Päivämäärä, jolloin otettu jääkaapista:

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1046/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ELOCTA 500

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

ELOCTA 500 IU injektiokuiva-aine

efmorotocogum alfa
rekombinantti hyytymistekijä VIII
i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

500 IU

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ELOCTA 750 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

efmorotocogum alfa
(rekombinantti hyytymistekijä VIII, Fc-fuusioproteiini)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 kuiva-aineinjektiopullo sisältää 750 IU efmorotocogum alfa (n. 250 IU/ml käyttövalm. liuoksessa)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine: sakkaroosi, natriumkloridi, histidiini, kalsiumklorididihydraatti, polysorbaatti 20, natriumhydroksidi, suolahappo.

Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Sisältö: 1 injektiokuiva-ainepullo, 3 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa, 1 männän varsi, 1 injektiopullon adapteri, 1 infuusiövälineistö, 2 alkoholipyyhettä, 2 laastaria, 1 sideharsotaitos.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Laskimoon käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Voit katsoa opetusvideon ELOCTA-valmisteen valmistamisesta ja antamisesta lukemalla QR-koodin älypuhelimella tai menemällä verkkosivustolle.

Lisätään QR-koodi+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytetään 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 30 °C:ssa) yksittäisen, enintään 6 kuukauden pituisen jakson ajan. Valmistetta ei saa siirtää takaisin jääkaappiin huoneenlämmössä säilyttämisen jälkeen.

Päivämäärä, jolloin otettu jääkaapista:

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1046/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ELOCTA 750

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

ELOCTA 750 IU injektiokuiva-aine

efmorotocogum alfa
rekombinantti hyytymistekijä VIII
i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

750 IU

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ELOCTA 1000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

efmorotocogum alfa
(rekombinantti hyytymistekijä VIII, Fc-fuusioproteiini)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 kuiva-aineinjektiopullo sisältää 1000 IU efmorotocogum alfa (n. 333 IU/ml käyttövalm. liuoksessa)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine: sakkaroosi, natriumkloridi, histidiini, kalsiumklorididihydraatti, polysorbaatti 20, natriumhydroksidi, suolahappo.

Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Sisältö: 1 injektiokuiva-ainepullo, 3 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa, 1 männän varsi, 1 injektiopullon adapteri, 1 infuusiiovälineistö, 2 alkoholipyyhettä, 2 laastaria, 1 sideharsotaitos.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Laskimoon käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Voit katsoa opetusvideon ELOCTA-valmisteen valmistamisesta ja antamisesta lukemalla QR-koodin älypuhelimella tai menemällä verkkosivustolle.

Lisätään QR-koodi+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytetään 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 30 °C:ssa) yksittäisen, enintään 6 kuukauden pituisen jakson ajan. Valmistetta ei saa siirtää takaisin jääkaappiin huoneenlämmössä säilyttämisen jälkeen.

Päivämäärä, jolloin otettu jääkaapista:

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1046/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ELOCTA 1000

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIONPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

ELOCTA 1000 IU injeksiokuiva-aine

efmorotocogum alfa
rekombinantti hyytymistekijä VIII
i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1000 IU

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ELOCTA 1500 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

efmorotocogum alfa
(rekombinantti hyytymistekijä VIII, Fc-fuusioproteiini)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 kuiva-aineinjektiopullo sisältää 1500 IU efmorotocogum alfa (n. 500 IU/ml käyttövalm. liuoksessa)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine: sakkaroosi, natriumkloridi, histidiini, kalsiumklorididihydraatti, polysorbaatti 20, natriumhydroksidi, suolahappo.

Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Sisältö: 1 injektiokuiva-ainepullo, 3 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa, 1 männän varsi, 1 injektiopullon adapteri, 1 infuusiövälineistö, 2 alkoholipyyhettä, 2 laastaria, 1 sideharsotaitos.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Laskimoon käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Voit katsoa opetusvideon ELOCTA-valmisteen valmistamisesta ja antamisesta lukemalla QR-koodin älypuhelimella tai menemällä verkkosivustolle.

Lisätään QR-koodi+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytetään 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 30 °C:ssa) yksittäisen, enintään 6 kuukauden pituisen jakson ajan. Valmistetta ei saa siirtää takaisin jääkaappiin huoneenlämmössä säilyttämisen jälkeen.

Päivämäärä, jolloin otettu jääkaapista:

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1046/005

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

ELOCTA 1500

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

ELOCTA 1500 IU injektiokuiva-aine

efmorotocogum alfa
rekombinantti hyytymistekijä VIII
i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1500 IU

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ELOCTA 2000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

efmorotocogum alfa
(rekombinantti hyytymistekijä VIII, Fc-fuusioproteiini)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 kuiva-aineinjektiopullo sisältää 2000 IU efmorotocogum alfa (n. 667 IU/ml käyttövalm. liuoksessa)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine: sakkaroosi, natriumkloridi, histidiini, kalsiumklorididihydraatti, polysorbaatti 20, natriumhydroksidi, suolahappo.

Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Sisältö: 1 injektiokuiva-ainepullo, 3 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa, 1 männän varsi, 1 injektiopullon adapteri, 1 infuusiövälineistö, 2 alkoholipyyhettä, 2 laastaria, 1 sideharsotaitos.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Laskimoon käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Voit katsoa opetusvideon ELOCTA-valmisteen valmistamisesta ja antamisesta lukemalla QR-koodin älypuhelimella tai menemällä verkkosivustolle.

Lisätään QR-koodi+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytetään 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 30 °C:ssa) yksittäisen, enintään 6 kuukauden pituisen jakson ajan. Valmistetta ei saa siirtää takaisin jääkaappiin huoneenlämmössä säilyttämisen jälkeen.

Päivämäärä, jolloin otettu jääkaapista:

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1046/006

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

ELOCTA 2000

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIONPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

ELOCTA 2000 IU injeksiokuiva-aine

efmoroctocogum alfa
rekombinantti hyytymistekijä VIII
i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2000 IU

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ELOCTA 3000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

efmorotocogum alfa
(rekombinantti hyytymistekijä VIII, Fc-fuusioproteiini)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 kuiva-aineinjektiopullo sisältää 3000 IU efmorotocogum alfa (n. 1000 IU/ml käyttövalm. liuoksessa)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine: sakkaroosi, natriumkloridi, histidiini, kalsiumklorididihydraatti, polysorbaatti 20, natriumhydroksidi, suolahappo.

Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Sisältö: 1 injektiokuiva-ainepullo, 3 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa, 1 männän varsi, 1 injektiopullon adapteri, 1 infuusiövälineistö, 2 alkoholipyyhettä, 2 laastaria, 1 sideharsotaitos.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Laskimoon käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Voit katsoa opetusvideon ELOCTA-valmisteen valmistamisesta ja antamisesta lukemalla QR-koodin älypuhelimella tai menemällä verkkosivustolle.

Lisätään QR-koodi+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytetään 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 30 °C:ssa) yksittäisen, enintään 6 kuukauden pituisen jakson ajan. Valmistetta ei saa siirtää takaisin jääkaappiin huoneenlämmössä säilyttämisen jälkeen.

Päivämäärä, jolloin otettu jääkaapista:

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1046/007

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ELOCTA 3000

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIONPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

ELOCTA 3000 IU injeksiokuiva-aine

efmorotocogum alfa
rekombinantti hyytymistekijä VIII
i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3000 IU

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ELOCTA 4000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

efmorotocogum alfa
(rekombinantti hyytymistekijä VIII, Fc-fuusioproteiini)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 kuiva-aineinjektiopullo sisältää 4000 IU efmorotocogum alfa (n. 1333 IU/ml käyttövalm. liuoksessa)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine: sakkaroosi, natriumkloridi, histidiini, kalsiumklorididihydraatti, polysorbaatti 20, natriumhydroksidi, suolahappo.

Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Sisältö: 1 injektiokuiva-ainepullo, 3 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa, 1 männän varsi, 1 injektiopullon adapteri, 1 infuusiövälineistö, 2 alkoholipyyhettä, 2 laastaria, 1 sideharsotaitos.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Laskimoon käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Voit katsoa opetusvideon ELOCTA-valmisteen valmistamisesta ja antamisesta lukemalla QR-koodin älypuhelimella tai menemällä verkkosivustolle.

Lisätään QR-koodi+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytetään 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 30 °C:ssa) yksittäisen, enintään 6 kuukauden pituisen jakson ajan. Valmistetta ei saa siirtää takaisin jääkaappiin huoneenlämmössä säilyttämisen jälkeen.

Päivämäärä, jolloin otettu jääkaapista:

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1046/008

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ELOCTA 4000

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIONPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

ELOCTA 4000 IU injektiokuiva-aine

efmoroctocogum alfa
rekombinantti hyytymistekijä VIII
i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

4000 IU

6. MUUTA

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Liuotin ELOCTA-valmistetta varten
Injektionesteisiin käytettävä vesi

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ELOCTA 250 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
ELOCTA 500 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
ELOCTA 750 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
ELOCTA 1000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
ELOCTA 1500 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
ELOCTA 2000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
ELOCTA 3000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
ELOCTA 4000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

efmoroktokogi alfa (efmorotocogum alfa) (rekombinantti hyytymistekijä VIII)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä ELOCTA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ELOCTAa
3. Miten ELOCTAa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ELOCTAn säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä ELOCTA on ja mihin sitä käytetään

ELOCTAn vaikuttava aine on efmoroktokogi alfa, rekombinantti hyytymistekijä VIII, Fc-fuusioproteiini. Hyytymistekijä VIII on elimistön luontaisesti tuottama proteiini, ja se on välttämätön veren hyytymisen ja verenvuodon pysäyttämisen kannalta.

ELOCTA on lääke, jota käytetään verenvuotojen hoitoon ja estämiseen kaikenikäisille hemofilia A – potilaille (perinnöllinen verenvuotosairaus, joka johtuu hyytymistekijä VIII: n puutteesta).

ELOCTA valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla siten, että valmistuksessa ei käytetä lainkaan ihmisestä tai eläimestä peräisin olevia ainesosia.

Miten ELOCTA vaikuttaa

Hemofilia A -potilailla hyytymistekijä VIII puuttuu tai se ei toimi oikein. ELOCTA-valmistetta käytetään korvaamaan puuttuva hyytymistekijä VIII. ELOCTA lisää hyytymistekijä VIII:n pitoisuutta veressä ja korjaa verenvuototaipumuksen väliaikaisesti.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ELOCTAa

Älä käytä ELOCTAa:

- jos olet allerginen efmoroktokogi alfalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät ELOCTAa.

- ELOCTAn käyttöön liittyy pieni anafylaktisen reaktion (vaikea, äkkinäinen allerginen reaktio) riski. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla mm. yleistynyt kutina, paukamat, puristava tunne rinnassa, hengitysvaikeudet ja alhainen verenpaine. Jos sinulle ilmenee jokin näistä oireista, lopeta heti injektio ja ota yhteys lääkäriin.
- Inhibiittorien (vasta-aineiden) muodostuminen on tunnettu komplikaatio, joka voi kehittyä minkä tahansa tekijä VIII -lääkkeen käytön aikana. Etenkin suurina pitoisuuksina esiintyessään nämä inhibiittorit estävät hoitoa vaikuttamasta oikein, ja sinua tai lastasi seurataan huolellisesti inhibiittorien kehittymisen varalta. Kerro lääkärille heti, jos verenvuotosi tai lapsesi verenvuoto ei ole hallittavissa ELOCTA-valmisteella.

Sydän- ja verisuonitapahtumat

Jos sinulla on sydänsairaus tai sen riskitekijöitä, ole erityisen varovainen käyttäessäsi tekijä VIII -lääkkeitä. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Katetreihin liittyvät komplikaatiot

Jos sinulle on asetettava keskuslaskimokatetri, on huomioitava keskuslaskimokatetriin liittyvät komplikaatiot, mukaan lukien paikalliset infektiot, bakteerien esiintyminen veressä ja katetrointikohdan tromboosi (verisuonitukos).

Tietojen kirjaaminen

On erittäin suositeltavaa, että aina kun ELOCTA-valmistetta annetaan, valmisteiden nimi ja eränumero merkitään ylös.

Muut lääkevalmisteet ja ELOCTA

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

ELOCTA sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Riippuen painostasi ja annoksesta tätä valmistetta voidaan antaa sinulle kuitenkin enemmän kuin yksi injektiopullo. Tämä on otettava huomioon, jos ruokavaliossasi on natriumrajoitus.

ELOCTA sisältää polysorbaattia

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,4 mg polysorbaattia 20 per injektiopullo. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten ELOCTAa käytetään

ELOCTA-hoidon aloittamisesta huolehtii lääkäri, jolla on kokemusta hemofilian hoidosta. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt (ks. Valmistus- ja anto-ohjeet). Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

ELOCTA annetaan injektiona laskimoon. Lääkäri laskee ELOCTA-annoksen suuruuden (mitattuna kansainvälisinä yksikköinä, ”IU”) riippuen yksilöllisestä hyytymistekijä VIII -korvaushoidon tarpeestasi ja siitä, käytetäänkö sitä verenvuodon ehkäisemiseen vai hoitoon. Jos sinusta tuntuu, että verenvuoto ei pysy hallinnassa sinulle määrätyllä annoksella, keskustele lääkärin kanssa.

Se, miten usein tarvitset injektion, riippuu siitä, kuinka tehokkaasti ELOCTA vaikuttaa kohdallasi. Lääkäri määrää sinut tarvittaviin laboratoriotutkimuksiin varmistaakseen, että veresi tekijä VIII -pitoisuus on riittävä.

Verenvuodon hoito

ELOCTA-annos lasketaan sinun painosi ja tavoitellun hyytymistekijä VIII -pitoisuuden perusteella. Tekijä VIII:n tavoitepitoisuus riippuu verenvuodon vaikeusasteesta ja vuotokohdasta.

Verenvuodon estäminen

Tavanomainen ELOCTA-annos on 50 IU painokiloa kohden 3-5 vuorokauden välein. Lääkäri voi muuttaa annosta välillä 25-65 IU painokiloa kohden. Joissakin tapauksissa, etenkin nuorille potilaille, voi olla tarpeen käyttää lyhyempiä antovälejä tai suurempia annoksia.

Käyttö lapsille ja nuorille

ELOCTAa voidaan käyttää kaikenikäisille lapsille ja nuorille. Alle 12-vuotiaille lapsille suuremmat annokset tai tiheämmät injektiot saattavat olla tarpeen.

Jos käytät enemmän ELOCTAa kuin sinun pitäisi

Kerro asiasta lääkärille mahdollisimman pian. Käytä ELOCTAa aina juuri kuten lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista ja tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Jos unohdat käyttää ELOCTAa

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota annoksesi heti kun muistat ja jatka sen jälkeen normaalin aikataulun mukaan. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

Jos lopetat ELOCTAn käytön

Älä lopeta ELOCTAn käyttöä kysymättä neuvoa lääkäriltä. Jos lopetat ELOCTAn käytön, elimistösi ei ehkä pysty estämään verenvuotoa tai nykyinen verenvuoto ei lopu.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos vaikeita, äkillisiä allergisia reaktioita (anafylaktinen reaktio) ilmaantuu, pistäminen on lopetettava heti. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia allergisen reaktion oireita: kasvojen turvotus, ihottuma, yleistynyt kutina, paukamat, puristava tunne rinnassa, hengitysvaikeudet, injektiokohdan polte ja pistely, vilunväristykset, punoitus, päänsärky, alhainen verenpaine, yleinen huonon olon tunne, pahoinvointi, levottomuus ja nopea sydämen syke, huimauksen tunne tai tajunnan menetys.

Lapsille, jotka eivät ole aiemmin saaneet tekijä VIII-lääkkeitä, kehittyy hyvin yleisesti (yli yhdellä potilaalla 10:stä) inhibiittoreita eli vasta-aineita (ks. kohta 2). Riski on kuitenkin melko harvinainen (alle yhdellä potilaalla 100:sta), jos potilas on saanut aiemmin tekijä VIII-hoitoa (yli 150 hoitopäivää). Tällöin lääkitys voi lakata vaikuttamasta oikein, ja sinulla voi esiintyä jatkuvaa verenvuotoa. Jos näin käy, lääkäriin on otettava heti yhteyttä.

Tätä lääkettä käytettäessä saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (näitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

Päänsärky, huimaus, makuaistin muutokset, hidas sydämen syke, korkea verenpaine, kuumat aallot, injektion jälkeinen kipu verisuonissa, yskä, alavatsakipu, ihottuma, näppyläinen (papulaarinen) ihottuma, laitteeseen liittyvä verisuonitukos (tromboosi), nivelturvotus, lihaskipu, selkäkipu, nivelkipu, yleinen huono olo, rintakipu, vilun tunne, kuumotus ja alhainen verenpaine.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. ELOCTAn säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Älä käytä tätä lääkettä, jos sitä on säilytetty huoneenlämmössä yli 6 kuukauden ajan.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

ELOCTAa voidaan säilyttää myös huoneenlämmössä (enintään 30 °C:ssa) yksittäisen, enintään 6 kuukauden pituisen jakson ajan. Kirjoita pakkauksen päälle se päivämäärä, jolloin ELOCTA otettiin pois jääkaapista säilytettäväksi huoneenlämmössä. Valmistetta ei saa laittaa enää takaisin jääkaappiin huoneenlämmössä säilyttämisen jälkeen.

Kun olet valmistanut ELOCTAn käyttökuntoon, se pitää käyttää heti. Jos et voi käyttää käyttövalmista ELOCTA-liuosta heti, se on käytettävä 6 tunnin kuluessa. Käyttövalmista liuosta ei saa säilyttää jääkaapissa. Suojaa käyttövalmis valmiste suoralta auringonvalolta.

Käyttövalmis liuos on kirkas tai hiukan opaalinhohtoinen ja väritön. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat että se on sameaa tai siinä näkyy hiukkasia.

Hävitä käyttämättä jäänyt osuus asianmukaisesti. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä ELOCTA sisältää

- Vaikuttava aine on efmoroktokogi alfa (rekombinantti hyytymistekijä VIII, Fc-fuusioproteiini). Kukin ELOCTA-injektiopullo sisältää nimellisesti 250, 500, 750, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000 tai 4 000 efmoroktokogi alfaa.
- Muut aineet ovat sakkaroosi, natriumkloridi, histidiini, kalsiumklorididihydraatti, polysorbaatti 20, natriumhydroksidi, suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Jos ruokavaliossasi on natriumrajoitus, ks. kohta 2.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

ELOCTA toimitetaan injektiokuiva-aineena ja liuottimena, liuosta varten. Jauhe on valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe tai kakku. Injisoitavan liuoksen valmistusta varten tarkoitettu liuotin on kirkasta, väritöntä liuosta. Käyttökuntoon saatettu injisoitava liuos on kirkas tai hiukan opaalinhohtoinen ja väritön.

Jokaisessa ELOCTA-pakkauksessa on 1 injektiokuiva-ainepullo, 3 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa, 1 männän varsi, 1 injektiopullon adapteri, 1 infuusiovälineistö, 2 alkoholipyyhettä, 2 laastaria ja 1 sideharsotaitos.

Myyntiluvan haltija

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Ruotsi
Puh: +46 8 697 20 00

valmistaja

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93
SE-113 64 Stockholm
Ruotsi

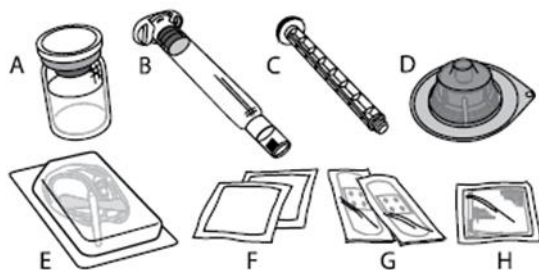
Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

Katso valmistus- ja anto-ohjeet tämän selosteen toiselta puolelta

Valmistus- ja anto-ohjeet

ELOCTA annetaan injektiona laskimoon (i.v.) sen jälkeen, kun se on tehty käyttökuntoon liuottamalla injektiokuiva-aine pakkauksessa olevasta esitäytetystä ruiskusta saatavaan liuottimeen. ELOCTA-pakkaus sisältää:



- A) 1 injektiokuiva-ainepullo
- B) 3 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa
- C) 1 männän varsi
- D) 1 injektiopullon adapteri
- E) 1 infuusiovälineistö
- F) 2 alkoholipyyhettä
- G) 2 laastaria
- H) 1 sideharsotaitos

ELOCTA-valmistetta ei saa sekoittaa muiden injektio- tai infuusionesteiden kanssa.

Pese kädet ennen pakkauksen avaamista.

Valmistus:

1. Tarkista pakkauksesta valmisteen nimi ja vahvuus varmistaaksesi, että lääke on oikea. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä ELOCTA-pakkauksesta. Älä käytä, jos lääke on vanhentunut.
2. Jos ELOCTA-valmistetta on säilytetty jääkaapissa, odota jonkin aikaa, jotta ELOCTA-valmistetta sisältävä injektiopullo (A) ja liuotinta sisältävä ruisku (B) lämpiävät huoneenlämpöisiksi ennen käyttöä. Älä käytä ulkoisia lämmönlähteitä.
3. Aseta injektiopullo puhtaalle, tasaiselle alustalle. Poista muovinen irti napsautettava korkki ELOCTA-injektiopullost.

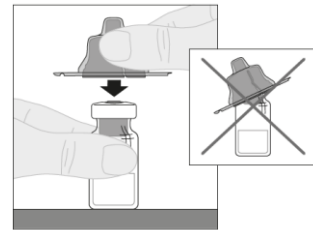


4. Pyyhi injektiopullon yläosa pakkauksessa olevalla alkoholipyyhkeellä (F) ja anna sen kuivua. Älä koske injektiopullon yläosaan äläkä anna sen koskettaa mihinkään pyyhkimisen jälkeen.

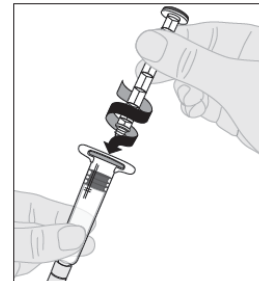


5. Irrota paperinen suojus injektiopullon kirkkaasta, muovisesta adapterista (D). Älä irrota adapteria sen suojakorkista. Älä koske injektiopullon adapteripakkauksen sisäpuolta.

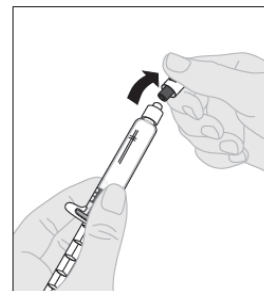
6. Aseta injektiopullo tasaiselle alustalle. Pitele injektiopullon adapteria suojakorkista ja aseta se suoraan injektiopullon yläosan päälle. Paina tiukasti alaspäin, kunnes adapteri napsahtaa paikalleen injektiopullon yläosaan siten, että adapterin piikki läpäisee injektiopullon tulpan.

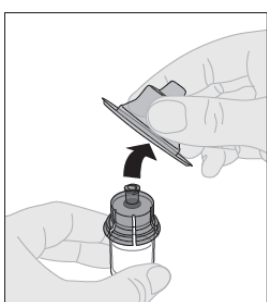
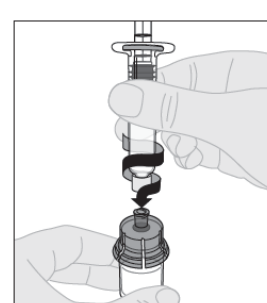
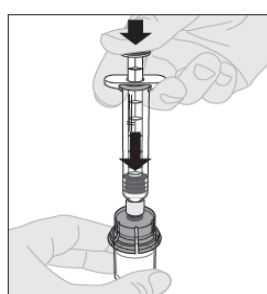
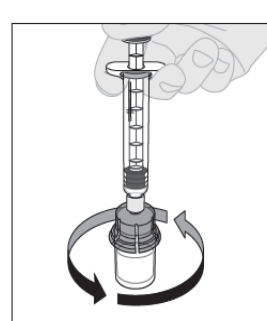


7. Kiinnitä männän varsi (C) liuotinruiskuun työntämällä männän varren kärki ruiskun männässä olevaan aukkoon. Käännä männän vartta tiukasti myötäpäivään, kunnes se on varmasti kiinni ruiskun männässä.

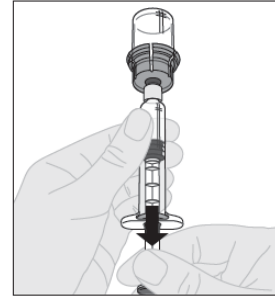


8. Katkaise valkoinen, avaamattomuuden osoittava muovinen korkki liuotinruiskusta taivuttamalla sitä lävistyksen kohdalta, kunnes se irtoaa nakshtaen. Siirrä korkki syrjään asettamalla se nurinpäin tasaiselle alustalle. Älä koske korkin sisäpuolta tai ruiskun kärkeä.

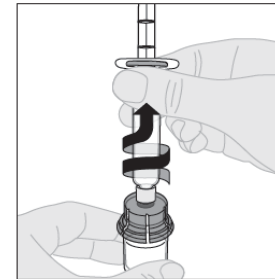


9. Ota suojakorkki pois adapterista ja hävitä se.	
10. Liitä liuotinruisku injektiopullon adapteriin työntämällä ruiskun kärki adapterin aukkoon. Paina ja käännä ruiskua tiukasti myötäpäivään, kunnes se on varmasti kiinni.	
11. Paina männän vartta hitaasti alaspäin kunnes kaikki liuotin on ELOCTA-injektiopullossa.	
12. Ruiskun ollessa yhä kiinni adapterissa ja männän varren ollessa alhaalla pyörittele injektiopulloa varovasti, kunnes kuiva-aine on kokonaan liennut. Ei saa ravistaa.	
13. Lopullinen liuos pitää tarkastaa silmämääräisesti ennen antoa. Liuoksen on oltava kirkasta tai hieman opaalinhoitoista sekä väritöntä. Älä käytä liuosta, jos se on sameaa tai jos siinä näkyy hiukkasia.	

14. Varmista, että ruiskun männän varsi on edelleen painettuna kokonaan alas ja käännä injektiopullo ylösalaisin. Vedä männän vartta hitaasti niin, että kaikki liuos virtaa injektiopullon adapterin läpi ruiskuun.



15. Irrota ruisku injektiopullon adapterista vetämällä sitä varovasti ja kääntämällä ruiskua vastapäivään.



Huom! Jos käytät yhdellä injektioikerralla enemmän kuin yhden injektiopullon ELOCTA-valmistetta, kukin injektiopullo on saatettava käyttöön erikseen edellä esitettyjen ohjeiden mukaisesti (vaiheet 1-13) ja liuotinruisku on vedettävä pois, mutta injektiopullon adapteri jätettävä paikalleen. Käyttövalmiit liuokset voidaan vetää kustakin injektiopullosta käyttämällä yhtä isoa luer-lukollista ruiskua.

16. Hävitä injektiopullo ja adapteri.

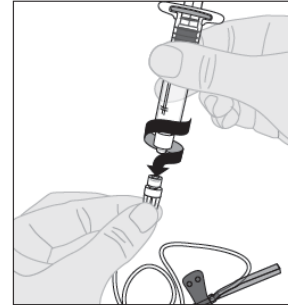
Huom! Jos liuosta ei oteta heti käyttöön, ruiskun korkki pitää laittaa varovasti takaisin ruiskun kärkeen. Älä koske ruiskun kärkeä tai korkin sisäpuolta.

Käyttövalmista ELOCTA-valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämmössä enintään 6 tunnin ajan ennen antoa. Tämän ajan kuluttua käyttövalmis ELOCTA on hävitettävä. Suojaa valmiste suoralta auringonvalolta.

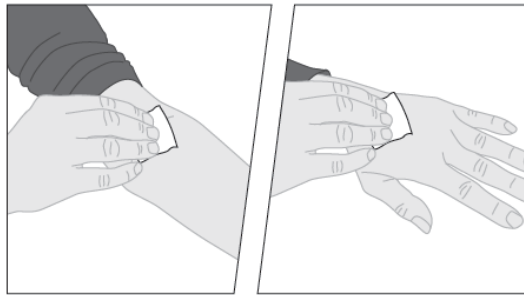
Antotapa (injektio laskimoon):

ELOCTA annetaan käyttäen pakkauksessa olevaa infuusiovälineistöä (E).

1. Avaa infuusiovälineistön pakkaus ja poista letkun päässä oleva korkki. Kiinnitä käyttövalmista ELOCTA-liuosta sisältävä ruisku infuusiovälineistön letkun päähän kääntämällä ruiskua myötäpäivään.



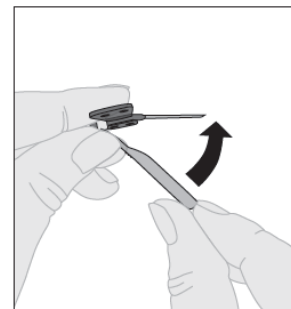
2. Käytä tarvittaessa kiristyssidettä ja valmistelet injektiokohta pyyhkimällä iho hyvin pakkauksen toisella alkoholipyyhkeellä.



3. Poista kaikki ilma infuusioletkustosta painamalla männän vartta hitaasti alaspäin kunnes neste on infuusiovälineistön neulan kohdalla. Älä työnnä liuosta neulan läpi. Poista neulasta sen kirkas, muovinen suojus.

4. Työnnä infuusiovälineistön neula laskimoon lääkärin tai sairaanhoitajan opettamalla tavalla ja poista kiristysside. Halutessasi voit kiinnittää toisella pakkauksen laastareista (G) neulan muovisiivekkeet paikalleen injektiokohtaan. Käyttövalmis valmiste on injisoitava laskimoon usean minuutin aikana. Lääkäri saattaa muuttaa suositeltua injektionopeutta, jotta olosi tuntuisi mukavammalta.

5. Injektion lopettamisen ja neulan poistamisen jälkeen neulan suojus on käännettävä takaisin ja napsautettava neulan päälle.



6. Hävitä käytetty neula, käyttämättä jäänyt liuos, ruisku ja tyhjä injektiopullo turvallisesti asianmukaiseen sairaalajätteen säiliöön, koska nämä materiaalit voivat vahingoittaa toisia, ellei niitä hävitetä oikeaoppisesti. Tarvikkeita ei saa käyttää uudelleen.