

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## **1. A GYÓGYSZER NEVE**

ELOCTA 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 750 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 1500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

ELOCTA 4000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

ELOCTA 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 250 NE efmoroktokog-alfa (efmorotocogum alfa) injekciós üvegenként.  
Feloldást követően az ELOCTA körülbelül 83 NE/ml rekombináns humán VIII-as alvadási faktort, efmoroktokog-alfát tartalmaz.

ELOCTA 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 500 NE efmoroktokog-alfa (efmorotocogum alfa) injekciós üvegenként.  
Feloldást követően az ELOCTA körülbelül 167 NE/ml rekombináns efmoroktokog-alfát tartalmaz.

ELOCTA 750 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 750 NE efmoroktokog-alfa (efmorotocogum alfa) injekciós üvegenként.  
Feloldást követően az ELOCTA körülbelül 250 NE/ml rekombináns efmoroktokog-alfát tartalmaz.

ELOCTA 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 1000 NE efmoroktokog-alfa (efmorotocogum alfa) injekciós üvegenként.  
Feloldást követően az ELOCTA körülbelül 333 NE/ml rekombináns efmoroktokog-alfát tartalmaz.

ELOCTA 1500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 1500 NE efmoroktokog-alfa (efmorotocogum alfa) injekciós üvegenként.  
Feloldást követően az ELOCTA körülbelül 500 NE/ml rekombináns efmoroktokog-alfát tartalmaz.

ELOCTA 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 2000 NE efmoroktokog-alfa (efmorotocogum alfa) injekciós üvegenként.  
Feloldást követően az ELOCTA körülbelül 667 NE/ml rekombináns efmoroktokog-alfát tartalmaz.

ELOCTA 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 3000 NE efmoroktokog-alfa (efmorotocogum alfa) injekciós üvegenként.  
Feloldást követően az ELOCTA körülbelül 1000 NE/ml rekombináns efmoroktokog-alfát tartalmaz.

### ELOCTA 4000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 4000 NE efmoroktokog-alfa (efmorotocogum alfa) injekciós üvegenként.  
Feloldást követően az ELOCTA körülbelül 1333 NE/ml rekombináns efmoroktokog-alfát tartalmaz.

Az aktivitást (nemzetközi egységben, NE) az Európai Gyógyszerkönyv szerinti kromogén próbával határozzák meg. Az ELOCTA fajlagos aktivitása 4000-10 200 NE/mg fehérje.

Az efmoroktokog-alfa (rekombináns humán VIII-as alvadási faktor, Fc fúziós fehérje (rFVIII<sub>FC</sub>)) 1890 aminosavból áll. Előállításuk rekombináns DNS-technológiával történik humán embrionális vese (HEK) sejtvonalban, anélkül, hogy a sejt kultúra fázisban, a tisztítás során vagy a készítmény végső formulálásakor humán vagy állati eredetű fehérjét adnának hozzá.

### Ismert hatású segédanyag

0,6 mmol (vagy 14 mg) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként.

0.4 mg poliszorbát 20 -at tartalmaz injekciós üvegenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Por: liofilizált, fehér vagy törtfehér por vagy pogácsa.

Oldószer: injekcióhoz való víz, tiszta, színtelen oldat.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

Vérzések kezelésére és megelőzésére haemophilia A-ban (veleszületett VIII-as faktorhiány) szenvedő betegeknél.

Az ELOCTA valamennyi korcsoportban alkalmazható.

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

A kezelést a haemophilia kezelésében jártas orvos felügyelete alatt kell megkezdeni.

#### A kezelés monitorozása

A kezelés alatt a VIII-as faktor szintjének megfelelő meghatározása javasolt (egylépéses alvadási vagy kromogén próbával), aminek ismeretében a beadandó adag és az injekciók ismételésének gyakorisága meghatározható. Az egyes betegek VIII-as faktorra adott válasza különbözhet, ami eltérő felezési időben és visszanyerésben nyilvánulhat meg. A normálisnál alacsonyabb testtömegű és túlsúlyos betegeknél szükséges lehet a testtömeg alapján meghatározott adag módosítása. Különösen nagyobb műtéti beavatkozásoknál a szubsztitúciós kezelés véralvadási próbával végzett precíz ellenőrzése (a plazma VIII-as faktor-aktivitása) elengedhetetlen.

Amennyiben a beteg vérmintáiban jelenlévő VIII-as faktor-aktivitás meghatározásához *in vitro* trombotasztinidőn (aPTT) alapuló egylépéses alvadási tesztet alkalmaznak, a plazma VIII-as faktor-

aktivitási eredményeit jelentősen befolyásolhatja mind a teszt során alkalmazott aPTI-reagens típusa, mind a referencia-standard. Szintén jelentős eltérések lehetnek az aPTI-alapú egy lépéses alvadási teszt eredménye és az Európai Gyógyszerkönyv szerinti kromogén próba eredménye között. Ez különösen akkor fontos, ha változik a vizsgálatot végző laboratórium és/vagy a teszt során alkalmazott reagens.

#### Adagolás

Az adag és a szubsztitúciós kezelés ideje a VIII-as faktor-hiány súlyosságától, a vérzés helyétől és kiterjedésétől, valamint a beteg klinikai állapotától függ.

A rekombináns VIII Fc faktorból beadandó egységek számát NE-ben fejezik ki, melyet a WHO jelenlegi, VIII-as véralvadásfaktor-készítményekre vonatkozó standardjához viszonyítva határoznak meg. A plazma VIII-as faktor-aktivitását százalékban (a normál emberi plazmához viszonyítva) vagy NE-ben (a plazma VIII-as faktorra vonatkozó nemzetközi standardjához viszonyítva) fejezik ki.

Egy NE rekombináns VIII Fc-faktor-aktivitás megfelel a normál humán plazma egy milliliterében lévő VIII-as faktor mennyiségének.

#### Szükség szerinti kezelés

A rekombináns VIII Fc-faktor szükséges adagjának kiszámítása azon az empirikus megfigyelésen alapul, miszerint 1 NE VIII-as faktor/testtömeg-kg (ttkg) 2 NE/dl-rel emeli a plazma VIII-as faktor-aktivitását. A szükséges adag a következő képlet alapján határozható meg:

Szükséges egységek száma = testtömeg (kg) × VIII-as faktor-aktivitás kívánt emelkedése (%) (NE/dl) × 0,5 (NE/ttkg per NE/dl)

A beadandó mennyiséget és az alkalmazás gyakoriságát mindig az egyedi esetben megfigyelt klinikai hatékonyságra való tekintettel kell meghatározni.

A következő vérzéses események esetén a VIII-as faktor-aktivitás nem eshet a megadott plazma aktivitási szint alá (a normálérték %-ában vagy NE/dl-ben) a vonatkozó időszakban. Az 1. táblázat adagolási útmutatóként használható vérzések és műtéti beavatkozások során:

**1. táblázat: Útmutató az ELOCTA vérzések kezelése és műtéti beavatkozások során történő adagolásához**

| <b>A vérzés mértéke / műtéti beavatkozás típusa</b> | <b>A szükséges VIII-as faktor-aktivitási szint (%) (NE/dl)</b> | <b>Az adagolás gyakorisága (óra) / A kezelés időtartama (nap)</b>                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Vérzés</u>                                       |                                                                |                                                                                                                                                                                                                         |
| Kezdődő haemarthros, izom- vagy szájüregi vérzés    | 20-40                                                          | Az injekciót 12-24 óránként, legalább 1 napon át kell ismételni, amíg a fájdalom alapján ítélve a vérzés meg nem szűnik, vagy gyógyulás be nem következik. <sup>1</sup>                                                 |
| Kiterjedtebb haemarthros, izomvérzés vagy haematoma | 30-60                                                          | Az injekciót 12-24 óránként, 3-4 napon át, vagy tovább, a fájdalom és az akut mozgáskorlátozottság megszűnéséig kell ismételni. <sup>1</sup>                                                                            |
| Életveszélyes vérzések                              | 60-100                                                         | Az injekciót 8-24 óránként kell ismételni, amíg a veszély meg nem szűnik.                                                                                                                                               |
| <u>Műtét</u>                                        |                                                                |                                                                                                                                                                                                                         |
| Kisebb műtétek, beleértve a foghúzást is            | 30-60                                                          | Az injekciót 24 óránként, legalább 1 napon át kell ismételni, amíg gyógyulás be nem következik.                                                                                                                         |
| <u>Nagy műtétek</u>                                 | 80-100<br>(a pre- és a posztoperatív időszakban)               | Az injekciót 8-24 óránként, szükség szerint kell ismételni a megfelelő sebgyógyulásig, majd legalább még további 7 napig kell folytatni a terápiát, hogy a VIII-as faktor-aktivitás 30-60%-os szinten (NE/dl) maradjon. |

<sup>1</sup> Bizonyos betegeknél és bizonyos körülmények között az adagolási intervallum legfeljebb 36 órára meghosszabbítható. A farmakokinetikai adatokat illetően lásd 5.2 pont.

Prophylaxis

Hosszú távú prophylaxis céljára a VIII-as faktor ajánlott adagja 50 NE/ttkg, 3–5 naponta. Az adag a betegnél tapasztalt válasz alapján a 25-65 NE/ttkg-os tartományban módosítható (lásd 5.1 és 5.2 pont). Egyes esetekben, különösen fiatalabb betegek kezelésekor, rövidebb adagolási időszakok vagy nagyobb adagok lehetnek szükségesek.

Idősek

65 éves és idősebb betegeknél kevés a tapasztalat.

Gyermekek és serdülők

A 12 év alatti gyermekeknél gyakoribb adagolásra vagy magasabb adagokra lehet szükség (lásd 5.1 pont). 12 éves és idősebb gyermekeknél és serdülőknél az ajánlott adag megegyezik a felnőttekével.

Az alkalmazás módja

Az ELOCTA intravénás alkalmazásra való.

Az ELOCTA-t-t intravénásan kell befecskendezni, néhány perc alatt. A beadás sebességét úgy kell meghatározni, hogy az a betegnek kényelmes legyen, és nem haladhatja meg a 10 ml/percet.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Túlérzékenység

Az ELOCTA alkalmazásakor előfordulhatnak allergiás típusú túlérzékenységi reakciók. Amennyiben túlérzékenység tünetei jelentkeznek, azt kell tanácsolni a betegeknek, hogy azonnal hagyják abba a gyógyszer alkalmazását, és forduljanak kezelőorvosukhoz.

A betegeket tájékoztatni kell a túlérzékenységi reakciók tüneteiről, mint a csalánkiütés, generalizált urticaria, mellkasi szorító érzés, sípoló légzés, hypotensio és anaphylaxia.

Sokk esetén a sokk kezelésére vonatkozó standard orvosi kezelést kell alkalmazni.

#### Inhibitorok

A VIII-as faktoral szembeli neutralizáló antitestek (inhibitorok) kialakulása ismert szövődmény a haemophilia A-ban szenvedő betegek kezelése során. Ezek az inhibitorok rendszerint a VIII-as faktor prokoaguláns aktivitása ellen irányuló IgG típusú immunglobulinok, melyek mennyiségi meghatározása a módosított vizsgálattal, Bethesda Egységekben (BU) történik a plazma 1 milliliterére vonatkoztatva. Az inhibitorok kialakulásának kockázata a betegség súlyosságával és a VIII-as faktor-expozícióval korrelál. Ez a kockázat az alkalmazás első 50 napján a legnagyobb, de az egész élet során fennmarad, habár nem gyakori.

Az inhibitorok megjelenésének klinikai jelentősége az inhibitorok titerétől függ: az alacsony titerben jelen lévő inhibitorok kisebb eséllyel okoznak elégtelen klinikai hatást, mint a nagy titerű inhibitorok.

Általánosan elmondható, hogy minden, VIII-as véralvadási faktort tartalmazó készítménnyel kezelt betegnél gondosan ellenőrizni kell az inhibitorok esetleges kialakulását megfelelő klinikai megfigyeléssel és laboratóriumi vizsgálatokkal. Ha nem sikerült elérni a plazmában a várt VIII-as faktor-aktivitási szintet, vagy ha a vérzés nem kontrollálható a megfelelő adaggal, akkor vizsgálni kell, hogy jelen vannak-e VIII-as faktor-inhibitorok. Azoknál a betegeknél, akiknél magas az inhibitorszint, hatástalan lehet a VIII-as faktoral végzett kezelés, és esetükben más terápiás lehetőségeket kell mérlegelni. Az ilyen betegek kezelését a haemophilia és a VIII-as faktor-inhibitorok terén jártas orvosnak kell irányítania.

#### Cardiovascularis történések

Eleve fennálló cardiovascularis kockázati tényezőkkel rendelkező betegeknél a VIII-as faktoral végzett szubsztitúciós kezelés fokozhatja a cardiovascularis kockázatot.

#### Katéterrel kapcsolatos szövődmények

Amennyiben centrális vénás katéter alkalmazása szükséges, akkor mérlegelni kell a centrális vénás katéterrel kapcsolatos szövődmények, köztük a lokális fertőzés, a bacteraemia és a katéter helyén kialakuló thrombosis kockázatát.

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

#### Gyermekek és serdülők

A felsorolt figyelmeztetések és óvintézkedések felnőttekre, gyermekekre és serdülőkre egyaránt vonatkoznak.

#### A segédanyagokkal kapcsolatos megfontolások

##### Nátriumsó

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A testtömeg és adagolás függvényében azonban a beteg egynél több injekciós üveget is kaphat (az injekciós üvegenkénti tartalmat lásd a 2. pontban). Ezt a kontrollált nátriumtartalmú étrendet tartó betegeknek figyelembe kell venniük.

##### Poliszorbát

Ez a gyógyszer 0.4 mg poliszorbát 20-at tartalmaz injekciós üvegenként. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A humán VIII-as véralvadási faktor (rDNS) és egyéb gyógyszerek közötti interakciókról nem számoltak be. Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

A VIII-as faktorról reprodukciós állatkísérleteket nem végeztek. Egereknél vizsgálták az ELOCTA placentán történő átjutását (lásd 5.3 pont). A haemophilia A nők körében ritka előfordulása miatt a VIII-as faktor terhesség és szoptatás alatti alkalmazásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre tapasztalat. Ezért VIII-as faktort terhesség és szoptatás alatt csak abban az esetben szabad alkalmazni, ha az egyértelműen javallott.

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az ELOCTA nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

Ritkán túlérzékenységi vagy allergiás reakciókat (köztük angiooedemát, az infúzió beadási helyén jelentkező égő és szúró érzést, hidegrázást, kipirulást, generalizált urticariát, fejfájást, csalánkiütést, hypotensiót, letargiát, hányingert, nyugtalanságot, tachycardiát, mellkasi szorító érzést, zsibbadást, hányást, ziháló légzést) figyeltek meg, amelyek egyes esetekben súlyos anaphylaxiáig (a sokkot is beleértve) progrediálhatnak.

VIII-as faktorról – így például ELOCTA-val – kezelt, haemophilia A-ban szenvedő betegeknél neutralizáló antitestek (inhibitorok) jelenhetnek meg. Az inhibitorok megjelenése nem kielégítő klinikai válasz formájában nyilvánulhat meg. Ilyen esetekben ajánlott felvenni a kapcsolatot a haemophilia kezelésére szakosodott valamelyik központtal.

### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban bemutatott 2. táblázat a MedDRA szervrendszerek szerinti csoportosításának (szervrendszer és preferált kifejezések) megfelelően készült. A mellékhatások gyakoriságai olyan klinikai vizsgálatokon alapulnak, amelyekben összesen 379, súlyos haemophilia A-ban szenvedő beteg vett részt, akik közül 276 volt korábban már kezelt beteg (*previously treated patient*, PTP) és 103 volt korábban még nem kezelt beteg (*previously untreated patient*, PUP). A klinikai vizsgálatokra vonatkozó további részleteket lásd az 5.1 pontban.

A gyakoriságokat a következő megállapodás szerint értékelték: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10\,000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások súlyosság szerint csökkenő sorrendben kerülnek megadásra.

**2. táblázat: Az ELOCTA alkalmazásakor klinikai vizsgálatokban jelentett mellékhatások<sup>1</sup>**

| MedDRA szerinti szervrendszer osztályozás                             | Mellékhatások                                 | Gyakorisági kategória <sup>1</sup>                                      |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek               | VIII-as faktor gátlása (inhibitorok)          | Nem gyakori (PTP-k) <sup>2</sup><br>Nagyon gyakori (PUP-k) <sup>2</sup> |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek                                   | Fejfájás                                      | Nem gyakori                                                             |
|                                                                       | Szédülés                                      | Nem gyakori                                                             |
|                                                                       | Dysgeusia                                     | Nem gyakori                                                             |
| Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek                       | Bradycardia                                   | Nem gyakori                                                             |
| Érbetegségek és tünetek                                               | Hypertensio                                   | Nem gyakori                                                             |
|                                                                       | Hőhullámok                                    | Nem gyakori                                                             |
|                                                                       | Angiopathia <sup>4</sup>                      | Nem gyakori                                                             |
| Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek       | Köhögés                                       | Nem gyakori                                                             |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek                                | Alhasi fájdalom                               | Nem gyakori                                                             |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei                    | Papulosus kiütés                              | Gyakori (PUP-k) <sup>3</sup>                                            |
|                                                                       | Kiütés                                        | Nem gyakori                                                             |
| A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei | Arthralgia                                    | Nem gyakori                                                             |
|                                                                       | Myalgia                                       | Nem gyakori                                                             |
|                                                                       | Hátfájás                                      | Nem gyakori                                                             |
|                                                                       | Ízületi duzzanat                              | Nem gyakori                                                             |
| Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók              | Eszközzel összefüggő thrombosis               | Gyakori (PUP-k) <sup>3</sup>                                            |
|                                                                       | Rossz közérzet                                | Nem gyakori                                                             |
|                                                                       | Mellkasi fájdalom                             | Nem gyakori                                                             |
|                                                                       | Fázás                                         | Nem gyakori                                                             |
|                                                                       | Melegség érzése                               | Nem gyakori                                                             |
| Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények        | A beadási eljárás során jelentkező hypotensio | Nem gyakori                                                             |

PTP (*previously treated patients*) = korábban már kezelt betegek; PUP (*previously untreated patients*) = korábban még nem kezelt betegek.

<sup>1</sup> A mellékhatások és a gyakoriság – ha másképp nincs jelezve – csak a PTP-k körében előforduló eseményeken alapulnak.

<sup>2</sup> A gyakoriság az összes VIII-as faktor-készítmény klinikai vizsgálatain alapul, amelyben részt vettek súlyos haemophilia A-ban szenvedő betegek is.

<sup>3</sup> A mellékhatások és a gyakoriság csak a PUP-k körében előforduló eseményeken alapulnak.

<sup>4</sup> A vizsgáló által használt kifejezés: *érfájdalom az ELOCTA befecskendezését követően.*

### Gyermekek és serdülők

A mellékhatásokban nem figyeltek meg az életkorra jellemző különbségeket gyermekek és serdülők, valamint felnőtt vizsgálati alanyok között. Gyermekek esetében a mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága várhatóan megegyezik a felnőtteknél tapasztaltakkal.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az alább található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: [adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)

## **4.9 Túladagolás**

Túladagolás tüneteiről nem számoltak be.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: vérzés elleni szerek, VIII-as véralvadási faktor, ATC kód: B02BD02

#### Hatásmechanizmus

A VIII-as faktor/von Willebrand-faktor komplex két, különböző élettani funkcióval rendelkező molekulából (VIII-as faktor és von Willebrand-faktor) áll. Haemophiliás betegeknek beadva, a VIII-as faktor a beteg vérkeringésében jelen lévő von Willebrand-faktorhoz kötődik. Az aktivált VIII-as faktor az aktivált IX-es faktor kofaktoraként viselkedik, felgyorsítva a X-es faktor aktivált X-es faktorrá történő átalakulását. Az aktivált X-es faktor a protrombint trombinná alakítja át. A trombin ezután a fibrinogént fibrinné alakítja, és kialakul a véralvadék.

A haemophilia A X kromoszómához kötött, örökletes véralvadási zavar, amely a funkcionális VIII:C faktor csökkent szintje következtében alakul ki, és spontán módon vagy balesetek, illetve műtéti trauma hatására kialakuló vérzésekhez vezet az ízületekben, izmokban vagy a belső szervekben. A szubsztitúciós kezelés hatására emelkedik a plazma VIII-as faktor-szintje, ami lehetővé teszi a faktorhiány és a fokozott vérzéshajlam átmeneti korrigálását.

Fontos megjegyezni, hogy az egy évre vetített vérzési gyakoriság nem összevethető különböző faktorkoncentrátumok és különböző klinikai vizsgálatok között.

Az ELOCTA (efmoroktokog-alfa) egy elnyújtott felezési idejű, teljes mértékben rekombináns fúziós fehérje. Az ELOCTA humán G1 immunglobulin Fc-doménjéhez kovalensen kötött rekombináns humán VIII-as véralvadási faktorból áll, melynek B-doménje deletált. A humán G1 immunglobulin Fc-régiója a neonatalis Fc-receptorhoz kötődik. Ez a receptor élethosszig expresszálódik, és annak a természetes módon jelenlévő útvonalnak a része, amely megvédi az immunglobulinokat a lizoszomális lebontással szemben, visszajuttatva ezeket a fehérjéket a keringésbe, ennek eredményeképpen e fehérjék plazmabeli felezési ideje hosszú. Az efmoroktokog-alfa a neonatalis Fc-receptorhoz kötődik, ezáltal ugyanezt a természetes jelenlévő útvonalat használja a lizoszomális lebontás késleltetésére, lehetővé téve az endogén VIII-as faktornál hosszabb felezési időt a plazmában.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az ELOCTA biztonságosságát, hatásosságát és farmakokinetikáját korábban már kezelt betegek (PTP-k) körében két, multinacionális, nyílt elrendezésű, kulcsfontosságú (pivotális), III. fázisú vizsgálatban – I. vizsgálat és II. vizsgálat (lásd: Gyermekek és serdülők) –, valamint egy, legfeljebb négy éves időtartamú kiterjesztett vizsgálatban (III. vizsgálat) értékelték. Összesen 276 PTP-t követtek összesítve 80 848 expozíciós napig, az expozíciós napok mediánja betegenként 294 volt (tartomány: 1-735). Ezenkívül egy III. fázisú vizsgálatot (IV. vizsgálat) is végeztek az ELOCTA biztonságosságának és hatásosságának értékelésére korábban még nem kezelt betegek (PUP-k) körében (lásd: Gyermekek és serdülők).

Az I. vizsgálatba összesen 165, korábban kezelt, súlyos haemophilia A-ban szenvedő férfibeteget (12-től 65 éves korig) vontak be. Azokat a vizsgálati alanyokat, akik a vizsgálatba való belépést megelőzően prophylacticus kezelési rendet kaptak, az egyénre szabott prophylaxisban részesülő karba sorolták be. A vizsgálatba való belépést megelőzően szükség szerinti terápiát alkalmazó vizsgálati alanyok vagy az egyénre szabott prophylaxisban részesülő karba kerültek, vagy randomizálták őket a heti vagy igény szerinti prophylaxisban részesülő karba.

Prophylacticus kezelési rendek:

Egyénre szabott prophylaxis: 25-65 NE/ttkg 3-5 naponként.

Heti prophylaxis: 65 NE/ttkg

Az I. vizsgálatot teljesítő 153 vizsgálati alanyból 150 alanyt vontak be a III. vizsgálatba (kiterjesztett vizsgálat). Az I. + III. vizsgálat medián időtartama összesen 4,2 év, az expozíciós napok számának mediánja pedig 309 volt.

Egyénre szabott prophylaxis: A medián éves faktorfelhasználás 4212 NE/ttkg (min.: 2877, max.: 7943) az I. vizsgálatban, és 4223 NE/ttkg (min.: 2668, max.: 8317) a III. vizsgálatban. A medián egy évre vetített vérzési gyakoriság rendre 1,60 (min.: 0, max.: 18,2), illetve 0,74 (min.: 0, max.: 15,6) volt.

Heti prophylaxis: A medián éves faktorfelhasználás 3805 NE/ttkg (min.: 3353, max.: 6196) az I. vizsgálatban és 3510 NE/ttkg (min.: 2758, max.: 3984) a III. vizsgálatban. A medián egy évre vetített vérzési gyakoriság rendre 3,59 (min.: 0, max.: 58,0), illetve 2,24 (min.: 0, max.: 17,2) volt.

Szükség szerinti kezelés: Az I. vizsgálat szükség szerinti kezelést értékelő karjába randomizált 23 beteg medián éves faktorfelhasználás 1039 NE/ttkg (min.: 280, max.: 3571), a III. vizsgálatban továbbra is legalább egy évig szükség szerinti kezelésben részesülő 6 beteg 671 NE/ttkg (min.: 286, max.: 913) volt.

A III. vizsgálatban a szükség szerinti kezelésről heti prophylacticus kezelésre váltó alanyok esetében a medián egy évre vetített vérzési gyakoriság 1,67 volt.

Vérzés kezelése: Az I. és III. vizsgálatban 2490 vérzéses eseményt kezeltek. A vérzések kezelésére alkalmazott adag mediánja 43,8 NE/ttkg (min.: 13,0, max.: 172,8). Az első injekciók 79,2%-a kapott kiváló vagy jó minősítést a betegek részéről.

Perioperatív kezelés (műtéti prophylaxis): Összesen 48 nagy műtéti beavatkozást végeztek és értékelték 34 alany esetében az I. és a III. vizsgálatban. A véralvadási válasz 44 nagy műtéti beavatkozásból 41 esetben kapott kiváló, 3 esetben pedig jó minősítést az orvosok által. A műtét alatti haemostasis fenntartására alkalmazott adag mediánja 60,6 NE/ttkg (min.: 38, max.: 158) volt.

#### Gyermekek és serdülők

A II. vizsgálatba összesen 71, korábban kezelt, súlyos haemophilia A-ban szenvedő, 12 évesnél fiatalabb fiúgyermeket vontak be. A 71 bevont vizsgálati alany közül 69 kapott legalább 1 adag ELOCTA-t, és volt értékelhető a hatásosság tekintetében (35-en 6 év alattiak és 34-en legalább 6 évesek, de 12 évesnél fiatalabbak voltak). A kezdő prophylacticus kezelési rend az első napon adott 25 NE/ttkg-os, azt követően pedig a negyedik napon adott 50 NE/ttkg-os adagból állt. Megengedett volt, és korlátozott számú betegnél alkalmaztak akár 80 NE/ttkg-os adagokat és mindössze 2 napos adagolási intervallumot. A II. vizsgálatot teljesítő 67 vizsgálati alanyból 61 alanyt vontak be a III. vizsgálatba (kiterjesztett vizsgálat). A II. + III. vizsgálat medián időtartama összesen 3,4 év, az expozíciós napok számának mediánja pedig 332 volt.

Prophylaxis (6 év alattiak): A medián adagolási intervallum 3,50 nap volt a II. és a III. vizsgálatban. A medián éves faktorfelhasználás 5146 NE/ttkg (min.: 3695, max.: 8474) volt a II. vizsgálatban és 5418 NE/ttkg (min.: 3435, max.: 9564) a III. vizsgálatban. A medián egy évre vetített vérzési gyakoriság rendre 0,00 (min.: 0, max.: 10,5), illetve 1,18 (min.: 0, max.: 9,2) volt.

Prophylaxis (6 és 12 év közöttiek): A medián adagolási intervallum 3,49 nap volt a II. és 3,50 nap a III. vizsgálatban. A medián éves faktorfelhasználás 4700 NE/ttkg (min.: 3819, max.: 8230 NE/ttkg) a II. vizsgálatban, és 4990 NE/ttkg (min.: 3856, max.: 9527) a III. vizsgálatban. A medián egy évre vetített vérzési gyakoriság rendre 2,01 (min.: 0, max.: 27,2), illetve 1,59 (min.: 0, max.: 8,0) volt.

Tizenkét, 12–18 éves gyermeket és serdülőt vontak be a prophylacticus kezelés felnőtt vizsgálati populációjába. A medián éves faktorfelhasználás 5572 NE/ttkg (min.: 3849, max.: 7035 NE/ttkg) az I. vizsgálatban, és 4456 NE/ttkg (min.: 3563, max.: 8011) a III. vizsgálatban. A medián egy évre vetített vérzési gyakoriság rendre 1,92 (min.: 0, max.: 7,1), illetve 1,25 (min.: 0, max.: 9,5) volt.

Vérzés kezelése: A II. és III. vizsgálatban 447 vérzéses eseményt kezeltek. A vérzések kezelésére alkalmazott adag mediánja 63 NE/ttkg (min.: 28, max.: 186). Az első injekciók 90,2%-a kapott kiváló vagy jó minősítést a betegek és gondozóik részéről.

A IV. vizsgálatban 103, 6 év alatti, korábban kezeletlen (PUP), súlyos haemophilia A-ban szenvedő fiúgyermeket vizsgáltak. A betegeket összesen 11 255 expozíciós napon keresztül követték nyomon, a betegenkénti medián 100 (tartomány: 0–649) expozíciós nap volt. A legtöbb beteg (81 fő) epizodikus kezeléssel kezdett, majd ezt prophylaxis váltotta fel (69 fő). Összesen 89 PUP részesült a vizsgálat ideje alatt bármikor prophylacticus kezelésben. A prophylacticus kezelés ajánlott kezdő adagja 25-80 NE/ttkg volt 3-5 napos időközönként. A prophylacticus kezelésben részesülő betegek esetén az átlagos heti adag mediánja 101,4 NE/ttkg (tartomány: 28,5-776,3 NE/ttkg), az adagolási intervallumok mediánja 3,87 nap (tartomány: 1,1-7 nap) volt. A medián éves faktorfelhasználás 3971,4 NE/ttkg volt. A medián egy évre vetített vérzési gyakoriság 1,49 (min.: 0,0; max.: 18,7) volt.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az ELOCTA-val az összes farmakokinetikai vizsgálatot korábban kezelt, súlyos haemophilia A-ban szenvedő betegek bevonásával végezték. A jelen pontban szereplő adatokat kromogén és egylépéses alvadási próbák alkalmazásával kapták. A kromogén próba adatai alapján kapott farmakokinetikai paraméterek hasonlóak voltak az egylépéses próbával kapott paraméterekhez.

A farmakokinetikai jellemzőket 28, ELOCTA-t (rFVIII Fc) kapó ( $\geq 15$  éves) vizsgálati alany esetében értékelték. A vizsgálati alanyok legalább 96 órás (4 napos) kimosási időszakot követően ELOCTA egyszeri, 50 NE/ttkg-os adagját kapták. Farmakokinetikai mintákat vettek az adag beadása előtt, majd azt követően 7 időpontban, az adag beadása utáni 120. óráig (5 nap). Az ELOCTA 50 NE/ttkg-os adagjának alkalmazása után kapott farmakokinetikai paramétereket a 3. és 4. táblázat mutatja be.

**3. táblázat: Az ELOCTA egylépéses alvadási próba alkalmazásával kapott farmakokinetikai paraméterei**

| Farmakokinetikai paraméterek <sup>1</sup>      | ELOCTA<br>(95%-os CI) |
|------------------------------------------------|-----------------------|
|                                                | N = 28                |
| Inkrementális visszanyerés (NE/dl per NE/ttkg) | 2,24<br>(2,11-2,38)   |
| AUC/adag<br>(NE*h/dl per NE/ttkg)              | 51,2<br>(45,0-58,4)   |
| C <sub>max</sub> (NE/dl)                       | 108<br>(101-115)      |
| CL (ml/h/ttkg)                                 | 1,95<br>(1,71-2,22)   |
| t <sub>1/2</sub> (h)                           | 19,0<br>(17,0-21,1)   |
| MRT (h)                                        | 25,2<br>(22,7-27,9)   |
| V <sub>ss</sub> (ml/ttkg)                      | 49,1<br>(46,6-51,7)   |

<sup>1</sup> A táblázatban szereplő farmakokinetikai paraméterek mértani átlagok (95%-os CI)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; C<sub>max</sub> = maximális aktivitás; AUC = az FVIII aktivitás-idő görbe alatti terület; t<sub>1/2</sub> = terminális felezési idő; CL = clearance; V<sub>ss</sub> = eloszlási térfogat dinamikus egyensúlyi állapotban; MRT = átlagos tartózkodási idő (mean residence time).

**4. táblázat: Az ELOCTA kromogén próba alkalmazásával kapott farmakokinetikai paraméterei**

| Farmakokinetikai paraméterek <sup>1</sup>      | ELOCTA<br>(95%-os CI) |
|------------------------------------------------|-----------------------|
|                                                | N = 27                |
| Inkrementális visszanyerés (NE/dl per NE/ttkg) | 2,49<br>(2,28-2,73)   |
| AUC/adag<br>(NE*h/dl per NE/ttkg)              | 47,5<br>(41,6-54,2)   |
| C <sub>max</sub> (NE/dl)                       | 131<br>(104-165)      |
| CL (ml/h/ttkg)                                 | 2,11<br>(1,85-2,41)   |
| t <sub>1/2</sub> (h)                           | 20,9<br>(18,2-23,9)   |
| MRT (h)                                        | 25,0<br>(22,4-27,8)   |
| V <sub>ss</sub> (ml/ttkg)                      | 52,6<br>(47,4-58,3)   |

<sup>1</sup> A táblázatban szereplő farmakokinetikai paraméterek mértani átlagok (95%-os CI)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; C<sub>max</sub> = maximális aktivitás; AUC = az FVIII aktivitás-idő görbe alatti terület; t<sub>1/2</sub> = terminális felezési idő; CL = clearance; V<sub>ss</sub> = eloszlási térfogat dinamikus egyensúlyi állapotban; MRT = átlagos tartózkodási idő (mean residence time).

A farmakokinetikai adatok azt igazolják, hogy az ELOCTA felezési ideje a keringésben elnyújtott.

#### Gyermekek és serdülők

Az ELOCTA farmakokinetikai paramétereit serdülőknél az I. vizsgálatban (a farmakokinetikai mintavételt az adag beadása előtt végezték, majd az adag beadása után több időpontban, a 120. óráig (5 nap) végeztek értékelést), gyermekeknél pedig a II. vizsgálatban határozták meg (a farmakokinetikai mintavételt az adag beadása előtt végezték, majd az adag beadása után több időpontban, a 72. óráig (3 nap) végeztek értékelést). Az 5. és 6. táblázat mutatja be a 18 év alatti vizsgálati alanyok gyermekgyógyászati adatai alapján kiszámított farmakokinetikai paramétereket.

**5. táblázat: Az ELOCTA egylépeses alvadási próba alkalmazásával kapott farmakokinetikai paramétereik gyermekeknél és serdülőknél**

| Farmakokinetikai paraméterek <sup>1</sup>      | II. vizsgálat       |                     | I. vizsgálat*       |
|------------------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
|                                                | <6 év               | 6 - <12 év          | 12 - <18 év         |
|                                                | N = 23              | N = 31              | N = 11              |
| Inkrementális visszanyerés (NE/dl per NE/ttkg) | 1,90<br>(1,79-2,02) | 2,30<br>(2,04-2,59) | 1,81<br>(1,56-2,09) |
| AUC/adag (NE*h/dl per NE/ttkg)                 | 28,9<br>(25,6-32,7) | 38,4<br>(33,2-44,4) | 38,2<br>(34,0-42,9) |
| t <sub>1/2</sub> (h)                           | 12,3<br>(11,0-13,7) | 13,5<br>(11,4-15,8) | 16,0<br>(13,9-18,5) |
| MRT (h)                                        | 16,8<br>(15,1-18,6) | 19,0<br>(16,2-22,3) | 22,7<br>(19,7-26,1) |
| CL (ml/h/ttkg)                                 | 3,46<br>(3,06-3,91) | 2,61<br>(2,26-3,01) | 2,62<br>(2,33-2,95) |
| V <sub>ss</sub> (ml/ttkg)                      | 57,9<br>(54,1-62,0) | 49,5<br>(44,1-55,6) | 59,4<br>(52,7-67,0) |

<sup>1</sup> A táblázatban szereplő farmakokinetikai paraméterek mértani átlagok (95%-os CI)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; AUC = az FVIII aktivitás-ido görbe alatti terület;

t<sub>1/2</sub> = terminális felezési idő;

CL = clearance; MRT = átlagos tartózkodási idő (mean residence time); V<sub>ss</sub> = eloszlási térfogat dinamikus egyensúlyi állapotban.

\*A farmakokinetikai paraméterek meghatározásába bevont 12 - <18 évesek között olyanok is voltak az I. vizsgálat mindhárom kezelési karjából, akiknél eltérő mintavételi sémákat alkalmaztak.

**6. táblázat: Az ELOCTA kromogén próba alkalmazásával kapott farmakokinetikai paraméterei gyermekeknél**

| Farmakokinetikai paraméterek <sup>1</sup>      | II. vizsgálat       |                     | I. vizsgálat*       |
|------------------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
|                                                | <6 év               | 6 - <12 év          | 12 - <18 év         |
|                                                | N = 24              | N = 27              | N = 11              |
| Inkrementális visszanyerés (NE/dl per NE/ttkg) | 1,88<br>(1,73-2,05) | 2,08<br>(1,91-2,25) | 1,91<br>(1,61-2,27) |
| AUC/adag (NE*h/dl per NE/ttkg)                 | 25,9<br>(23,4-28,7) | 32,8<br>(28,2-38,2) | 40,8<br>(29,3-56,7) |
| t <sub>1/2</sub> (h)                           | 14,3<br>(12,6-16,2) | 15,9<br>(13,8-18,2) | 17,5<br>(12,7-24,0) |
| MRT (h)                                        | 17,2<br>(15,4-19,3) | 20,7<br>(18,0-23,8) | 23,5<br>(17,0-32,4) |
| CL (ml/h/ttkg)                                 | 3,86<br>(3,48-4,28) | 3,05<br>(2,62-3,55) | 2,45<br>(1,76-3,41) |
| V <sub>ss</sub> (ml/ttkg)                      | 66,5<br>(59,8-73,9) | 63,1<br>(56,3-70,9) | 57,6<br>(50,2-65,9) |

<sup>1</sup> A táblázatban szereplő farmakokinetikai paraméterek mértani átlagok (95%-os CI)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; AUC = az FVIII aktivitás-ido görbe alatti terület;

t<sub>1/2</sub> = terminális felezési idő;

CL = clearance; MRT = átlagos tartózkodási idő (mean residence time); V<sub>ss</sub> = eloszlási térfogat dinamikus egyensúlyi állapotban.

\*A farmakokinetikai paraméterek meghatározásába bevont 12 - <18 évesek között olyanok is voltak az I. vizsgálat mindhárom kezelési karjából, akiknél eltérő mintavételi sémákat alkalmaztak.

12 év alatti gyermekeknél magasabb lehet a clearance és rövidebb a felezési idő, mint serdülőknél és felnőtteknél, ami összhangban van az egyéb véralvadási faktorok esetében megfigyelt adatokkal. Ezeket a különbségeket az adagoláskor figyelembe kell venni.

### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az akut és ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokból (melyek során a lokális toxicitást és a biztonságossági farmakológiát is értékelték) származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A genotoxicitás, karcinogenitás, reprodukcióra és embriofoetális fejlődésre kifejtett toxicitás értékelésére vizsgálatokat nem végeztek. Egy placentális átjutást értékelő vizsgálatban igazolták, hogy az ELOCTA egereknél kis mennyiségben átjut a placentán.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Por  
szacharóz  
nátrium-klorid

hisztidin  
kalcium-klorid-dihidrát  
poliszorbát 20  
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)  
sósav (a pH beállításához)

Oldószer  
injekcióhoz való víz

## **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

Csak a mellékelt infúziós szerelék használható, mert bizonyos injekciós felszerelések esetében a VIII-as alvadási faktor belső felületekre történő adszorpciója következtében sikertelen lehet a kezelés.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

Felbontatlan injekciós üveg  
5 év

A felhasználhatósági időtartam alatt a készítmény szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolható 6 hónapot meg nem haladó, egyszeri időtartamban. A készítmény hűtőszekrényből való kivételének dátumát fel kell jegyezni a dobozra. Szobahőmérsékleten történt tárolás után a készítmény nem helyezhető vissza a hűtőszekrénybe. Az injekciós üvegen feltüntetett lejáratí időn túl, illetve a doboz hűtőszekrényből történő kivételétől számított hat hónapon túl – amelyik a korábbi időpont – nem alkalmazható.

### Feloldás után

Feloldás után a készítmény kémiai és fizikai stabilitása szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolva 6 órán igazolt. A készítmény közvetlen napfénytől védve tartandó. Amennyiben a készítményt a feloldás után 6 órán belül nem használják fel, akkor ki kell dobni. Mikrobiológiai szempontból a készítményt a feloldás után azonnal fel kell használni. Amennyiben a készítmény nem kerül azonnal felhasználásra, a felhasználásig történő tárolás időtartamáért és körülményeiért a felhasználót terheli a felelősség.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Tartalom csomagonként:

- por, I-es típusú üvegből készült, klórbutil gumidugóval ellátott injekciós üvegben;
- 3 ml oldószer, I-es típusú üvegből készült, brómbutil gumi dugattyúfejjel ellátott, előretöltött fecskendőben;
- dugattyúrúd;
- steril injekciósüveg-adapter a feloldáshoz;
- steril infúziós szerelék;
- két alkoholos törlő;

- két ragtapasz;
- egy gézlap.

1 db-ot tartalmazó kiszerelés.

## 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

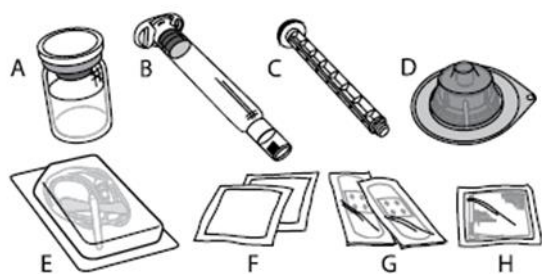
Az injekcióhoz való liofilizált port tartalmazó injekciós üveg tartalmát fel kell oldani a mellékelt előretöltött fecskendőből származó oldószerrel (injekcióhoz való víz) egy steril, feloldáshoz való injekciósüveg-adapter használatával.

Az injekciós üveget óvatosan, körkörös irányban kell mozgatni, amíg az összes por fel nem oldódik.

Beadás előtt szemügyre kell venni a feloldott gyógyszert, és ellenőrizni kell, hogy van-e benne szemcsés anyag vagy látható-e elszíneződés. Az oldatnak tisztának vagy enyhén opálosnak és színtelennek kell lennie. Zavaros vagy üledéket tartalmazó oldatot tilos felhasználni.

### A feloldásra és a beadásra vonatkozó további információk:

Az ELOCTA-t intravénás (iv.) injekció formájában kell beadni, miután feloldották az injekcióhoz való port az előretöltött fecskendőben mellékelt oldószerrel. Az ELOCTA csomag tartalma:



- A) 1 db port tartalmazó injekciós üveg
- B) 3 ml oldószer, előretöltött fecskendőben
- C) 1 db dugattyúrúd
- D) 1 db injekciósüveg-adapter
- E) 1 db infúziós szerelék
- F) 2 db alkoholos törlő
- G) 2 db ragtapasz
- H) 1 db gézlap

Az ELOCTA-t nem szabad összekeverni más oldatos injekciókkal vagy infúziókkal.

A csomag felnyitása előtt mosson kezet!

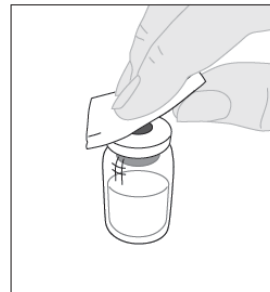
### **Elkészítés:**

1. Ellenőrizze a csomagon a nevet és a hatáserősséget, és győződjön meg róla, hogy a megfelelő gyógyszert tartalmazza. Ellenőrizze az ELOCTA dobozán feltüntetett lejárati időt. Ha a gyógyszer lejárt, ne használja fel.
2. Ha az ELOCTA-t hűtőszekrényben tárolták, hagyja, hogy az ELOCTA injekciós üveg (A) és az oldószerrel tartalmazó fecskendő (B) az alkalmazás előtt szobahőmérsékletűre melegedjen. Külső hőforrást ne alkalmazzon.

3. Helyezze az injekciós üveget tiszta, lapos felületre. Vegye le a lepattintható műanyag kupakot az ELOCTA injekciós üvegről.

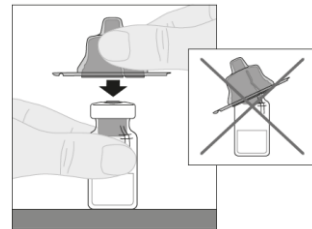


4. Törölje le az injekciós üveg tetejét a csomagban mellékelt alkoholos törlők (F) egyikével, és hagyja a levegőt megszáradni. Ne érintse meg az injekciós üveg tetejét, és ügyeljen, hogy a tető a letörlése után már ne érjen hozzá semmihez.

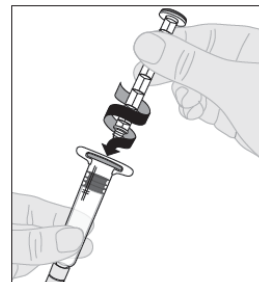


5. Húzza le a papír védőlapot az átlátszó műanyagból készült injekciósüveg-adapterről (D). Ne vegye ki az adaptert a védőkupakból. Ne érintse meg az injekciósüveg-adapter csomagolásának belsejét.

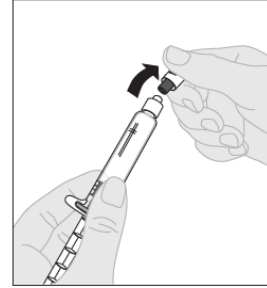
6. Helyezze az injekciós üveget lapos felületre. Fogja meg a védőkupakjában lévő injekciósüveg-adaptert, és helyezze merőlegesen az injekciós üveg tetejére. Határozott mozdulattal nyomja le, amíg az adapter be nem pattan a helyére az injekciós üveg tetején, és az adapter tűskéje át nem szúrja az injekciós üveg dugóját.



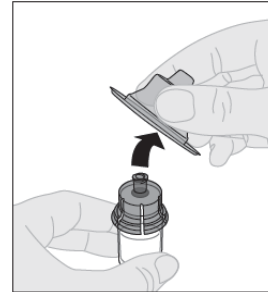
7. Csatlakoztassa a dugattyúrudat (C) az oldószert tartalmazó fecskendőhöz, behelyezve a dugattyúrúd végét a fecskendő dugattyújának nyílásába. Határozott mozdulattal fordítsa el a dugattyúrudat az óramutató járásával megegyező irányba, amíg stabilan be nem illeszkedik a fecskendő dugattyújába.



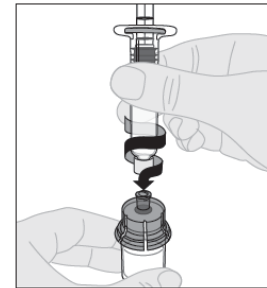
8. Törje le a fehér, garanciazáras műanyag kupakot az oldószert tartalmazó fecskendőről, addig hajlítva a perforált kupakot, amíg le nem pattan. Tegye félre a kupakot a tetejével lefelé egy lapos felületre. Ne érintse meg a kupak belsejét vagy a fecskendő hegyét.



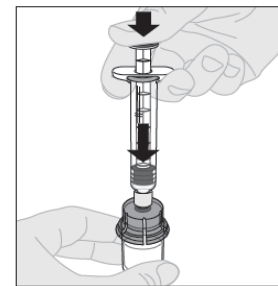
9. Emelje le a védőkupakot az adapterről, és dobja ki.



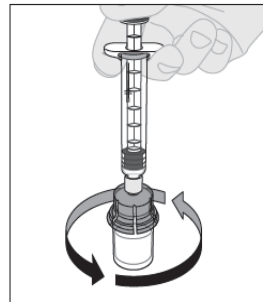
10. Csatlakoztassa az oldószert tartalmazó fecskendőt az injekciósüveg-adapterre, behelyezve a fecskendő hegyét az adapter nyílásába. Erősen nyomja le, és fordítsa el a fecskendőt az óramutató járásával megegyező irányba, amíg stabilan nem csatlakozik.



11. Lassan nyomja le a dugattyúrúdat, hogy az oldószert teljes mennyiséget befecskendezze az ELOCTA injekciós üvegbe.

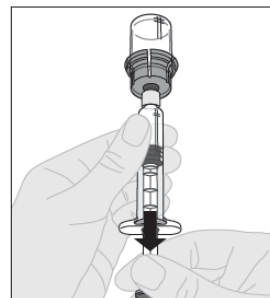


12. Miközben a fecskendő továbbra is csatlakoztatva van az adapterhez, és a dugattyúrúd be van nyomva, óvatosan mozgassa körkörösén az injekciós üveget, amíg a por fel nem oldódik. Ne rázza!

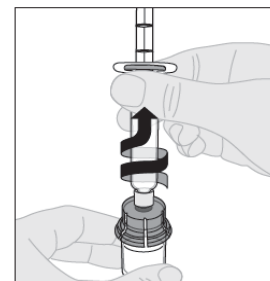


13. A keletkezett oldatot a beadása előtt szemügyre kell venni. Az oldatnak tisztának vagy enyhén opálосnak és színtelennek kell lennie. Ne használja fel az oldatot, ha zavaros vagy látható részecskéket tartalmaz.

14. Fordítsa fel az injekciós üveget, ügyelve rá, hogy a fecskendő dugattyúrúdjá továbbra is teljesen be legyen nyomva. Lassan húzza vissza a dugattyúrúdat, hogy az oldat teljes mennyiségét felszívja az injekciós üveg adapterén keresztül a fecskendőbe.



15. Válassza le a fecskendőt az injekciósüveg-adapterről, óvatosan húzva, és az óramutató járásával ellentétes irányba fordítva az fecskendőt.



Megjegyzés: Ha több ELOCTA injekciós üveget használ fel egy injekcióhoz, akkor mindegyik injekciós üveg tartalmát külön kell elkészítenie az előbbi utasításoknak megfelelően (1-13. lépés), és az oldószert tartalmazó fecskendőt le kell vennie, helyén hagyva az injekciósüveg-adaptert. Az egyes injekciós üvegek elkészített tartalmának visszaszívásához egy nagy Luer-csatlakozóval ellátott fecskendőt lehet használni.

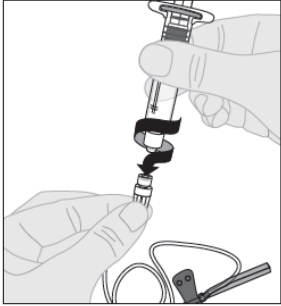
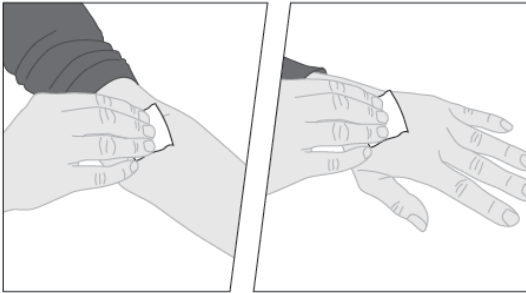
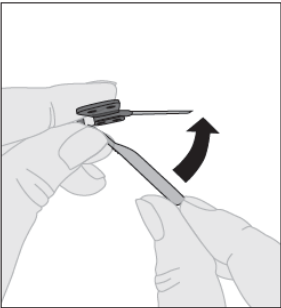
16. Dobja ki az injekciós üveget és az adaptert.

Megjegyzés: Ha az oldatot nem használják fel azonnal, a fecskendő kupakját óvatosan vissza kell tenni a fecskendő hegyére. Ne érintse meg a fecskendő hegyét vagy a kupak belsejét.

Elkészítése után az ELOCTA szobahőmérsékleten, legfeljebb 6 órán át tárolható a beadása előtt. Ez idő után az elkészített ELOCTA-t ki kell dobni. Közvetlen napfénytől védve tartandó.

## Beadás (intravénás injekció)

Az ELOCTA-t a csomagban mellékelt infúziós szerelék (E) használatával kell beadni.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. Nyissa ki az infúziós szerelék csomagolását, és vegye le a védőkupakot a cső végéről. Csatlakoztassa az elkészített ELOCTA oldatot tartalmazó fecskendőt az infúziós szerelék csövének végéhez, az óramutató járásával megegyező irányba csavarva a fecskendőt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                            |    |
| <p>2. Amennyiben szükséges, helyezzen fel leszorítást, és készítse elő az injekció beadásának helyét, jól letörölve a bőrt a csomagban mellékelt másik alkoholos törlővel.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |     |
| <p>3. Az infúziós szerelék csövében esetlegesen megmaradt levegőt távolítsa el úgy, hogy lassan lenyomja a dugattyúrudat, amíg a folyadék el nem éri az infúziós szerelék tűjét. Ne nyomja át az oldatot a tűn. Vegye le a tűről az átlátszó műanyag védőborítást.</p>                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                       |
| <p>4. Szúrja be az infúziós szerelék tűjét a vénába, ahogyan kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasította, majd engedje fel a leszorítást. Ha kívánja, használhatja a csomaghoz mellékelt ragtapaszok (G) egyikét arra, hogy a helyén tartsa a tű műanyag szárnyait az injekció beadásának helyén. Az elkészített készítményt intravénásan kell befecskendezni, néhány perc alatt. Kezelőorvosa módosíthatja az injekció Önnel ajánlott beadási sebességét, hogy az kényelmesebb legyen az Ön számára.</p> |                                                                                       |
| <p>5. Az injekció beadásának befejezése és a tű kihúzása után hajtsa fel a tűvédőt, és pattintsa rá a tűre.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6. Biztonságos módon dobja ki a tűt, a fel nem használt oldatot, a fecskendő és az üres injekciós üveget orvosi hulladékok tárolására szolgáló megfelelő tartályba, mivel ezek az anyagok sérülést okozhatnak másoknak, ha kidobásuk nem megfelelő módon történik. A szerelék ne használja fel újra. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. november 19.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2020. augusztus 19.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai eredetű hatóanyag gyártóinak neve és címe

Biogen Inc  
250 Binney Street  
Cambridge, MA  
02142  
Amerikai Egyesült Államok

Biogen Inc.  
5000 Davis Drive  
Research Triangle Park, NC 27709  
Amerikai Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

**B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

**D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

ELOCTA 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

efmorotocogum alfa  
(rekombináns VIII-as alvadási faktor, Fc fúziós fehérje)

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üvegnyi por 250 NE efmorotocogum-alfát (feloldás után körülbelül 83 NE/ml) tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: szacharóz, nátrium-klorid, hisztidin, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, nátrium-hidroxid, sósav.

Oldószer: injekcióhoz való víz

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Tartalom: 1 db port tartalmazó injekciós üveg, 3 ml oldószer előretöltött fecskendőben, 1 db dugattyúrúd, 1 db injekciósüveg-adapter, 1 db infúziós szerelék, 2 db alkoholos törlő, 2 db ragtapasz, 1 db gézlap.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Feloldás után intravénás alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Az ELOCTA elkészítésének és beadásának módjáról szóló oktatófilm elérhető a QR-kód okostelefonnal történő beolvasásával, vagy az internetes honlapon.

Be kell illeszteni a QR-kódot + <http://www.elocta-instructions.com>

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A feloldást követő 6 órán belül fel kell használni.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az injekciós üveget a fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolható legfeljebb 6 hónapos egyszeri időtartamban.

Szobahőmérsékleten történt tárolása után tilos visszatenni a hűtőszekrénybe. Hűtőszekrényből való kivétel dátuma:

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svédország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/15/1046/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK</b> |
|-----------------------------------------------------|

ELOCTA 250

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD</b> |
|-------------------------------------------|

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA</b> |
|-------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

ELOCTA 250 NE por injekcióhoz

efmoroctocogum alfa  
rekombináns VIII-as alvadási faktor  
iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

250 NE

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

ELOCTA 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

efmorotocogum alfa  
(rekombináns VIII-as alvadási faktor, Fc fúziós fehérje)

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üvegnyi por 500 NE efmorotocogum-alfát (feloldás után körülbelül 167 NE/ml) tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: szacharóz, nátrium-klorid, hisztidin, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, nátrium-hidroxid, sósav.

Oldószer: injekcióhoz való víz

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Tartalom: 1 db port tartalmazó injekciós üveg, 3 ml oldószer előretöltött fecskendőben, 1 db dugattyúrúd, 1 db injekciósüveg-adapter, 1 db infúziós szerelék, 2 db alkoholos törlő, 2 db ragtapasz, 1 db gézlap.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Feloldás után intravénás alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Az ELOCTA elkészítésének és beadásának módjáról szóló oktatófilm elérhető a QR-kód okostelefonnal történő beolvasásával, vagy az internetes honlapon.

Be kell illeszteni a QR-kódot + <http://www.elocta-instructions.com>

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A feloldást követő 6 órán belül fel kell használni.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az injekciós üveget a fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolható legfeljebb 6 hónapos egyszeri időtartamban.

Szobahőmérsékleten történt tárolása után tilos visszatenni a hűtőszekrénybe. Hűtőszekrényből való kivétel dátuma:

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svédország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/15/1046/002

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK</b> |
|-----------------------------------------------------|

ELOCTA 500

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD</b> |
|-------------------------------------------|

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA</b> |
|-------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

ELOCTA 500 NE por injekcióhoz

efmoroctocogum alfa  
rekombináns VIII-as alvadási faktor  
iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

500 NE

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

ELOCTA 750 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

efmorotocogum alfa  
(rekombináns VIII-as alvadási faktor, Fc fúziós fehérje)

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üvegnyi por 750 NE efmorotocogum-alfát (feloldás után körülbelül 250 NE/ml)

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: szacharóz, nátrium-klorid, hisztidin, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, nátrium-hidroxid, sósav.

Oldószer: injekcióhoz való víz

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Tartalom: 1 db port tartalmazó injekciós üveg, 3 ml oldószer előretöltött fecskendőben, 1 db dugattyúrúd, 1 db injekciósüveg-adapter, 1 db infúziós szerelék, 2 db alkoholos törlő, 2 db ragtapasz, 1 db gézlap.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Feloldás után intravénás alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Az ELOCTA elkészítésének és beadásának módjáról szóló oktatófilm elérhető a QR-kód okostelefonnal történő beolvasásával, vagy az internetes honlapon.

Be kell illeszteni a QR-kódot + <http://www.elocta-instructions.com>

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A feloldást követő 6 órán belül fel kell használni.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az injekciós üveget a fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolható legfeljebb 6 hónapos egyszeri időtartamban.

Szobahőmérsékleten történt tárolása után tilos visszatenni a hűtőszekrénybe. Hűtőszekrényből való kivétel dátuma:

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svédország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/15/1046/003

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK</b> |
|-----------------------------------------------------|

ELOCTA 750

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD</b> |
|-------------------------------------------|

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA</b> |
|-------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

ELOCTA 750 NE por injekcióhoz

efmoroctocogum alfa  
rekombináns VIII-as alvadási faktor  
iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

750 NE

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

ELOCTA 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

efmorotocogum alfa  
(rekombináns VIII-as alvadási faktor, Fc fúziós fehérje)

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üvegnyi por 1000 NE efmorotocogum-alfát (feloldás után körülbelül 333 NE/ml) tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: szacharóz, nátrium-klorid, hisztidin, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, nátrium-hidroxid, sósav.

Oldószer: injekcióhoz való víz

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Tartalom: 1 db port tartalmazó injekciós üveg, 3 ml oldószer előretöltött fecskendőben, 1 db dugattyúrúd, 1 db injekciósüveg-adapter, 1 db infúziós szerelék, 2 db alkoholos törlő, 2 db ragtapasz, 1 db gézlap.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Feloldás után intravénás alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Az ELOCTA elkészítésének és beadásának módjáról szóló oktatófilm elérhető a QR-kód okostelefonnal történő beolvasásával, vagy az internetes honlapon.

Be kell illeszteni a QR-kódot + <http://www.elocta-instructions.com>

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A feloldást követő 6 órán belül fel kell használni.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az injekciós üveget a fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolható legfeljebb 6 hónapos egyszeri időtartamban.

Szobahőmérsékleten történt tárolása után tilos visszatenni a hűtőszekrénybe. Hűtőszekrényből való kivétel dátuma:

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svédország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/15/1046/004

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK</b> |
|-----------------------------------------------------|

ELOCTA 1000

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD</b> |
|-------------------------------------------|

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA</b> |
|-------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

ELOCTA 1000 NE por injekcióhoz

efmorotocogum alfa  
rekombináns VIII-as alvadási faktor  
iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1000 NE

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

ELOCTA 1500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

efmorotocogum alfa  
(rekombináns VIII-as alvadási faktor, Fc fúziós fehérje)

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üvegnyi por 1500 NE efmorotocogum-alfát (feloldás után körülbelül 500 NE/ml) tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: szacharóz, nátrium-klorid, hisztidin, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, nátrium-hidroxid, sósav.

Oldószer: injekcióhoz való víz

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Tartalom: 1 db port tartalmazó injekciós üveg, 3 ml oldószer előretöltött fecskendőben, 1 db dugattyúrúd, 1 db injekciósüveg-adapter, 1 db infúziós szerelék, 2 db alkoholos törlő, 2 db ragtapasz, 1 db gézlap.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Feloldás után intravénás alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Az ELOCTA elkészítésének és beadásának módjáról szóló oktatófilm elérhető a QR-kód okostelefonnal történő beolvasásával, vagy az internetes honlapon.

Be kell illeszteni a QR-kódot + <http://www.elocta-instructions.com>

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A feloldást követő 6 órán belül fel kell használni.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az injekciós üveget a fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolható legfeljebb 6 hónapos egyszeri időtartamban.

Szobahőmérsékleten történt tárolása után tilos visszatenni a hűtőszekrénybe. Hűtőszekrényből való kivétel dátuma:

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svédország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/15/1046/005

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK</b> |
|-----------------------------------------------------|

ELOCTA 1500

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD</b> |
|-------------------------------------------|

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA</b> |
|-------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

ELOCTA 1500 NE por injekcióhoz

efmorotocogum alfa  
rekombináns VIII-as alvadási faktor  
iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1500 NE

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

ELOCTA 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

efmorotocogum alfa  
(rekombináns VIII-as alvadási faktor, Fc fúziós fehérje)

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üvegnyi por 2000 NE efmorotocogum-alfát (feloldás után körülbelül 667 NE/ml) tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: szacharóz, nátrium-klorid, hisztidin, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, nátrium-hidroxid, sósav.

Oldószer: injekcióhoz való víz

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Tartalom: 1 db port tartalmazó injekciós üveg, 3 ml oldószer előretöltött fecskendőben, 1 db dugattyúrúd, 1 db injekciósüveg-adapter, 1 db infúziós szerelék, 2 db alkoholos törlő, 2 db ragtapasz, 1 db gézlap.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Feloldás után intravénás alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Az ELOCTA elkészítésének és beadásának módjáról szóló oktatófilm elérhető a QR-kód okostelefonnal történő beolvasásával, vagy az internetes honlapon.

Be kell illeszteni a QR-kódot + <http://www.elocta-instructions.com>

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A feloldást követő 6 órán belül fel kell használni.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az injekciós üveget a fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolható legfeljebb 6 hónapos egyszeri időtartamban.

Szobahőmérsékleten történt tárolása után tilos visszatenni a hűtőszekrénybe. Hűtőszekrényből való kivétel dátuma:

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svédország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/15/1046/006

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

ELOCTA 2000

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

ELOCTA 2000 NE por injekcióhoz

efmorotocogum alfa  
rekombináns VIII-as alvadási faktor  
iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

2000 NE

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

ELOCTA 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

efmorotocogum alfa  
(rekombináns VIII-as alvadási faktor, Fc fúziós fehérje)

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üvegnyi por 3000 NE efmorotocogum-alfát (feloldás után körülbelül 1000 NE/ml) tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: szacharóz, nátrium-klorid, hisztidin, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, nátrium-hidroxid, sósav.

Oldószer: injekcióhoz való víz

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Tartalom: 1 db port tartalmazó injekciós üveg, 3 ml oldószer előretöltött fecskendőben, 1 db dugattyúrúd, 1 db injekciósüveg-adapter, 1 db infúziós szerelék, 2 db alkoholos törlő, 2 db ragtapasz, 1 db gézlap.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Feloldás után intravénás alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Az ELOCTA elkészítésének és beadásának módjáról szóló oktatófilm elérhető a QR-kód okostelefonnal történő beolvasásával, vagy az internetes honlapon.

Be kell illeszteni a QR-kódot + <http://www.elocta-instructions.com>

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A feloldást követő 6 órán belül fel kell használni.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az injekciós üveget a fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolható legfeljebb 6 hónapos egyszeri időtartamban.

Szobahőmérsékleten történt tárolása után tilos visszatenni a hűtőszekrénybe. Hűtőszekrényből való kivétel dátuma:

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svédország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/15/1046/007

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK</b> |
|-----------------------------------------------------|

ELOCTA 3000

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD</b> |
|-------------------------------------------|

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA</b> |
|-------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

ELOCTA 3000 NE por injekcióhoz

efmorotocogum alfa  
rekombináns VIII-as alvadási faktor  
iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3000 NE

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

ELOCTA 4000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

efmorotocogum alfa  
(rekombináns VIII-as alvadási faktor, Fc fúziós fehérje)

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy injekciós üvegnyi por 4000 NE efmorotocogum-alfát (feloldás után körülbelül 1333 NE/ml) tartalmaz.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: szacharóz, nátrium-klorid, hisztidin, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, nátrium-hidroxid, sósav.

Oldószer: injekcióhoz való víz

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Tartalom: 1 db port tartalmazó injekciós üveg, 3 ml oldószer előretöltött fecskendőben, 1 db dugattyúrúd, 1 db injekciósüveg-adapter, 1 db infúziós szerelék, 2 db alkoholos törlő, 2 db ragtapasz, 1 db gézlap.

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Feloldás után intravénás alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Az ELOCTA elkészítésének és beadásának módjáról szóló oktatófilm elérhető a QR-kód okostelefonnal történő beolvasásával, vagy az internetes honlapon.

Be kell illeszteni a QR-kódot + <http://www.elocta-instructions.com>

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A feloldást követő 6 órán belül fel kell használni.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az injekciós üveget a fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolható legfeljebb 6 hónapos egyszeri időtartamban.

Szobahőmérsékleten történt tárolása után tilos visszatenni a hűtőszekrénybe. Hűtőszekrényből való kivétel dátuma:

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svédország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/15/1046/008

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK</b> |
|-----------------------------------------------------|

ELOCTA 4000

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD</b> |
|-------------------------------------------|

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA</b> |
|-------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

ELOCTA 4000 NE por injekcióhoz

efmorotocogum alfa  
rekombináns VIII-as alvadási faktor  
iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

4000 NE

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKÉJE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Oldószer az ELOCTA-hoz  
injekcióhoz való víz

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**

**ELOCTA 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz**  
**ELOCTA 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz**  
**ELOCTA 750 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz**  
**ELOCTA 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz**  
**ELOCTA 1500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz**  
**ELOCTA 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz**  
**ELOCTA 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz**  
**ELOCTA 4000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz**

efmoroktokog-alfa (efmoroctocogum alfa, rekombináns VIII-as alvadási faktor)

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

### **A betegtájékoztató tartalma**

1. Milyen típusú gyógyszer az ELOCTA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ELOCTA alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az ELOCTA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ELOCTA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az ELOCTA és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az ELOCTA az efmoroktokog-alfa nevű hatóanyagot tartalmazza, amely egy rekombináns technológiával előállított VIII-as alvadási faktor, Fc fúziós fehérje. A VIII-as faktor a szervezetben természetes módon termelődő fehérje, amely szükséges ahhoz, hogy a vér megalvadjon, és a vérzés elálljon.

Az ELOCTA vérzések kezelésére és megelőzésére alkalmazható az A típusú vérzékenységben (hemofília A, a VIII-as faktor hiánya által előidézett örökletes vérzészavar) szenvedő betegek valamennyi korcsoportjában.

Az ELOCTA-t rekombináns technológiával állítják elő anélkül, hogy a gyártási folyamat során bármilyen emberi vagy állati eredetű összetevőt adnának hozzá.

#### **Hogyan hat az ELOCTA?**

Hemofília A-ban szenvedő betegeknél a VIII-as faktor hiányzik vagy nem működik megfelelően. Az ELOCTA-t a hiányzó vagy hibás VIII-as faktor pótlására alkalmazzák. Az ELOCTA emeli a vérben a VIII-as faktor szintjét, és átmenetileg korrigálja a vérzéshajlamot.

## **2. Tudnivalók az ELOCTA alkalmazása előtt**

### **Ne alkalmazza az ELOCTA-t:**

- ha allergiás az efmoroktokog-alfára vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az ELOCTA alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

- Van rá egy kis esély, hogy az ELOCTA anafilaxiás reakciót (hirtelen kezdődő, súlyos allergiás reakciót) váltson ki Önnél. Az allergiás reakciók tünetei közé tartozhat a testszerte jelentkező viszketés, csalánkiütés, mellkasi feszítő érzés, nehézlégzés és alacsony vérnyomás. Amennyiben ezen tünetek bármelyike jelentkezik, azonnal szakítsa meg az injekció beadását, és forduljon kezelőorvosához.
- Az inhibitorok, azaz gátló hatású ellenanyagok (antitestek) kialakulása egy ismert szövődmény, amely valamennyi VIII-as faktor-tartalmú készítmény alkalmazásakor előfordulhat. Ezek az inhibitorok – különösen akkor, ha nagy mennyiségben vannak jelen – megakadályozzák, hogy a kezelés megfelelően kifejtsen a hatását, ezért gondosan ellenőrizni fogják, hogy Önnél, illetve gyermekénél nem jelennek-e meg ilyen inhibitorok. Amennyiben a vérzés nem kontrollálható Önnél, illetve gyermekénél a ELOCTA-val, azonnal tájékoztassa erről kezelőorvosát.

### Szív- és érrendszeri események

Amennyiben Ön szívbeteget vagy fennáll a szívbeteget kialakulásának kockázata, különös gonddal járjon el VIII-as faktort tartalmazó gyógyszerek alkalmazásakor, valamint beszéljen kezelőorvosával.

### Katéterrel kapcsolatos szövődmények

Amennyiben Önnél centrális vénás katéter alkalmazása szükséges, mérlegelni kell a centrális vénás katéterrel kapcsolatos szövődmények, köztük a helyi fertőzés, baktériumok vérben való jelenléte és a katéter helyén kialakuló vérrög (trombózis) kockázatát.

### Dokumentálás

Hangsúlyozottan ajánlott, hogy az ELOCTA beadásakor minden alkalommal feljegyezze a készítmény nevét és a gyártási tétel számát.

### **Egyéb gyógyszerek és az ELOCTA**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **Az ELOCTA nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A testtömege és az adagolás függvényében azonban Ön egynél több injekciós üveget is kaphat. Ezt figyelembe kell venni, ha Ön csökkentett nátriumtartalmú étrendet tart.

### **ELOCTA poliszorbátot tartalmaz**

**Ez a gyógyszer 0.4mg poliszorbátot tartalmaz injekciós üvegenként. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Kérjük értesítse orvosát amennyiben tudomása van bármilyen allergiáról.**

### **3. Hogyan kell alkalmazni az ELOCTA-t?**

Az ELOCTA-val végzett kezelést olyan orvos fogja megkezdeni, aki jártas a hemofiliában szenvedő betegek ellátásában. A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza (lásd Az elkészítésre és beadásra vonatkozó utasításokat). Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Az ELOCTA-t injekció formájában, vénába kell beadni. Kezelőorvosa fogja kiszámítani (nemzetközi egységben [NE] kifejezve) az ELOCTA adagját, ami az Ön VIII-as faktor-pótló terápia iránti egyéni igényétől, valamint attól függ, hogy vérzés megelőzésére vagy kezelésére alkalmazza-e a készítményt. Ha úgy véli, hogy nem uralható a vérzése az Önnek rendelt adaggal, beszéljen kezelőorvosával.

Az, hogy milyen gyakran szükséges injekciót kapnia, attól függ, hogy mennyire hatásos Önnél az ELOCTA. Kezelőorvosa megfelelő laborvizsgálatokat fog végeztetni, hogy meggyőződjön róla, megfelelő-e a vérében a VIII-as faktor szintje.

#### **Vérzés kezelése**

Az ELOCTA adagját az Ön testtömege és az elérni kívánt VIII-as faktor-szinttől függően kell kiszámolni. A VIII-as faktor-szint célértéke a vérzés súlyosságától és elhelyezkedésétől függ.

#### **Vérzés megelőzése**

Az ELOCTA szokásos adagja 50 NE testtömegkilogrammonként, 3-5 naponta adva. Kezelőorvosa a 25-65 NE/ttkg tartományban módosíthatja az adagot. Egyes esetekben, különösen fiatalabb betegek kezelésekor, rövidebb adagolási időszakok vagy nagyobb adagok lehetnek szükségesek.

#### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

Az ELOCTA a gyermekek és serdülők valamennyi korcsoportjában alkalmazható. 12 év alatti gyermekeknél nagyobb adagokra vagy az injekciók gyakoribb adására lehet szükség.

#### **Ha az előírtnál több ELOCTA-t alkalmazott**

Tájékoztassa kezelőorvosát, amint lehetséges. Az ELOCTA-t mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza; amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni az ELOCTA-t**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Adja be a szokásos adagot, amint eszébe jut, majd folytassa a szokásos adagolási rend szerint. Ha a teendőket illetően kétségei lennének, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### **Ha idő előtt abbahagyja az ELOCTA alkalmazását**

Ne hagyja abba az ELOCTA alkalmazását anélkül, hogy kezelőorvosával megbeszélte volna. Ha abbahagyja az ELOCTA alkalmazását, a továbbiakban nem feltétlenül lesz védett a vérzéssel szemben, illetve lehetséges, hogy az aktuálisan fennálló vérzés nem szűnik meg.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha súlyos, hirtelen kialakuló allergiás reakciók (anafilaxiás reakció) lépnek fel, az injekció beadását azonnal le kell állítani. Azonnal kezelőorvosához kell fordulnia, ha az allergiás reakciók következő tüneteinek bármelyikét tapasztalja: arcduzzanat, kiütés, testszerte jelentkező viszketés, csalánkiütés, mellkasi fesztítő érzés, nehézlégzés, égő és szúró érzés az injekció beadásának helyén, hidegrázás, kipirulás, fejfájás, alacsony vérnyomás, általános rosszullét, hányinger, nyugtalanság és gyors szívverés, szédülés vagy eszméletvesztés.

A VIII-as faktor-tartalmú gyógyszerekkel korábban még nem kezelt gyermekeknél nagyon gyakran (10 betegből több mint 1 beteget érinthet) kialakulhatnak inhibitor ellenanyagok (gátló hatású antitestek, lásd a 2. pontot), viszont a VIII-as faktor-készítménnyel korábban már (legalább 150 napig) kezelt betegeknél ez a kockázat nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet) gyakorisággal jelentkezik. Ha ez bekövetkezik, előfordulhat, hogy a gyógyszer a továbbiakban nem fog hatni, és Ön tartós vérzést tapasztalhat. Ilyen esetben azonnal forduljon kezelőorvosához.

A gyógyszer alkalmazásakor a következő mellékhatások jelentkezhetnek:

##### **Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)**

Fejfájás, szédülés, az ízérzés megváltozása, lassú szívverés, magas vérnyomás, hőhullámok, az ér fájdalma az injekció beadása után, köhögés, alhasi fájdalom, kiütés, göbös (papuláris) kiütések, eszközhöz kapcsolódó vérrögképződés (trombózis), ízületi duzzanat, izomfájdalom, hátfájás, ízületi fájdalom, általános rossz közérzet, mellkasi fájdalom, fázás, melegség érzése és alacsony vérnyomás.

##### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az alább található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: [adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### **5. Hogyan kell az ELOCTA-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha 6 hónapnál hosszabb ideig volt szobahőmérsékleten tárolva.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Másik lehetőségként az ELOCTA tárolható szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on), 6 hónapot meg nem haladó egyszeri időtartamban. Az ELOCTA hűtőszekrényből való kivételének és szobahőmérsékletre helyezésének dátumát jegyezze fel a dobozra. Szobahőmérsékleten történt tárolás után a készítményt tilos visszatenni a hűtőszekrénybe.

Az ELOCTA-t elkészítése után azonnal fel kell használni. Ha azonnal nem tudja felhasználni az elkészített ELOCTA oldatot, akkor 6 órán belül kell felhasználni. Az elkészített oldat hűtőszekrényben nem tárolható! A készítmény közvetlen napfénytől védve tartandó.

Az elkészített oldat tiszta vagy enyhén opálos és színtelen lesz. Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha zavaros vagy látható részecskéket tartalmaz.

A fel nem használt oldatot megfelelő módon ki kell dobni. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az ELOCTA?**

- A készítmény hatóanyaga az efmoroktokog-alfa (rekombináns VIII-as alvadási faktor, Fc fúziós fehérje). Az ELOCTA névlegesen 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 vagy 4000 NE efmoroktokog-alfát tartalmaz injekciós üvegenként.
- Egyéb összetevők a szacharóz, nátrium-klorid, hisztidin, kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 20, nátrium-hidroxid, sósav és injekcióhoz való víz. Amennyiben Ön csökkentett nátriumtartalmú étrendet tart, lásd a 2. pontot.

### **Milyen az ELOCTA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Az ELOCTA oldatos injekcióhoz való por és oldószer formájában kerül forgalomba. A por fehér vagy törtfehér por vagy pogácsa. A befecskendezendő oldat elkészítéséhez biztosított oldószer tiszta, színtelen oldat. Elkészítése után a befecskendezendő oldat tiszta vagy enyhén opálos és színtelen.

Az ELOCTA minden csomagja a következőket tartalmazza: 1 db port tartalmazó injekciós üveget, 3 ml oldószert előretöltött fecskendőben, 1 db dugattyúrudat, 1 db injekciósüveg-adaptert, 1 db infúziós szerelvényt, 2 db alkoholos törlőt, 2 db ragtapaszt, 1 db gézlapot.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svédország

Telefonszám: +46 8 697 20 00

**A gyártóSwedish Orphan Biovitrum AB (publ)**

Norra Stationsgatan 93

SE-113 64 Stockholm

Svédország

**A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

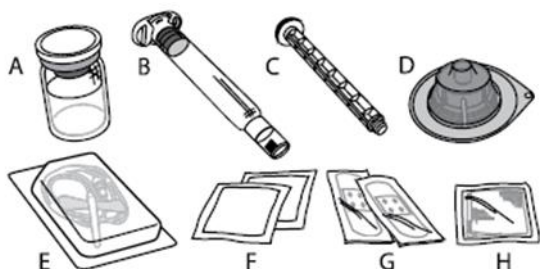
A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján

(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Fordítsa meg a betegájékoztatót, és olvassa el az elkészítésre és beadásra vonatkozó utasításokat.

### Az elkészítésre és beadásra vonatkozó utasítások

Az ELOCTA-t intravénás (iv.) injekció formájában kell beadni, miután feloldották az injekcióhoz való port az előretöltött fecskendőben mellékelt oldószerrel. Az ELOCTA csomag tartalma:



- A) 1 db port tartalmazó injekciós üveg
- B) 3 ml oldószer, előretöltött fecskendőben
- C) 1 db dugattyúrúd
- D) 1 db injekciósüveg-adapter
- E) 1 db infúziós szerelék
- F) 2 db alkoholos törlő
- G) 2 db ragtapasz
- H) 1 db gézlap

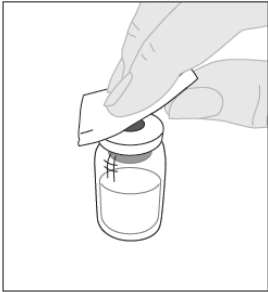
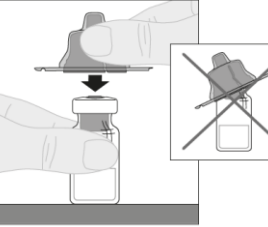
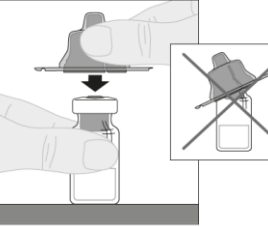
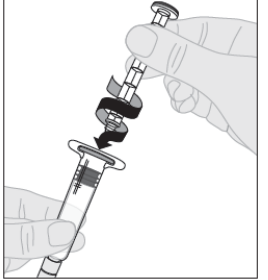
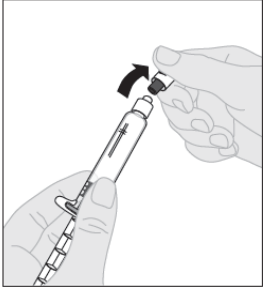
Az ELOCTA-t nem szabad összekeverni más oldatos injekciókkal vagy infúziókkal.

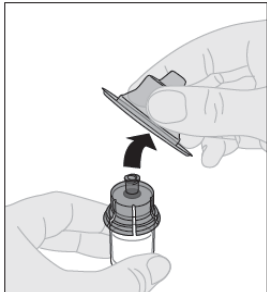
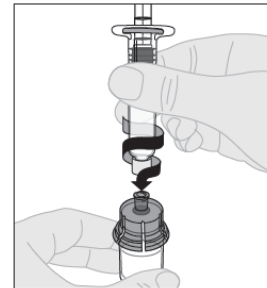
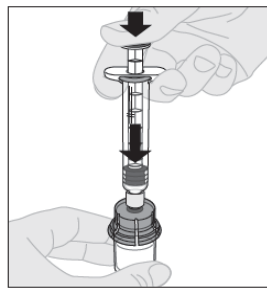
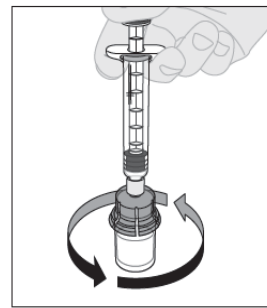
A csomag felnyitása előtt mosson kezet!

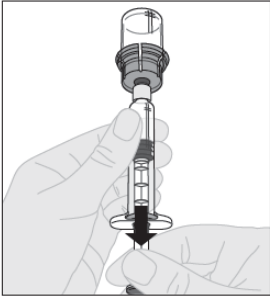
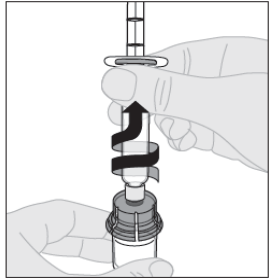
#### Elkészítés:

1. Ellenőrizze a csomagon a nevet és a hatáserősséget, és győződjön meg róla, hogy a megfelelő gyógyszert tartalmazza. Ellenőrizze az ELOCTA dobozán feltüntetett lejárati időt. Ha a gyógyszer lejárt, ne használja fel.
2. Ha az ELOCTA-t hűtőszekrényben tárolták, hagyja, hogy az ELOCTA injekciós üveg (A) és az oldószeret tartalmazó fecskendő (B) az alkalmazás előtt szobahőmérsékletűre melegedjen. Külső hőforrást ne alkalmazzon.
3. Helyezze az injekciós üveget tiszta, lapos felületre. Vegye le a lepattintható műanyag kupakot az ELOCTA injekciós üvegről.



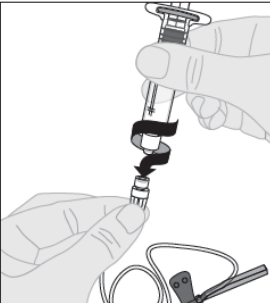
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. Törölje le az injekciós üveg tetejét a csomagban mellékelt alkoholos törlők (F) egyikével, és hagyja a levegőn megszáradni. Ne érintse meg az injekciós üveg tetejét, és ügyeljen, hogy a tető a letörlése után már ne érjen hozzá semmihez.</p>                                                                                  |    |
| <p>5. Húzza le a papír védőlapot az átlátszó műanyagból készült injekciósüveg-adapterről (D). Ne vegye ki az adaptert a védőkupakból. Ne érintse meg az injekciósüveg-adapter csomagolásának belsejét.</p>                                                                                                                              |    |
| <p>6. Helyezze az injekciós üveget lapos felületre. Fogja meg a védőkupakjában lévő injekciósüveg-adaptert, és helyezze merőlegesen az injekciós üveg tetejére. Határozott mozdulattal nyomja le, amíg az adapter be nem pattan a helyére az injekciós üveg tetején, és az adapter tűskéje át nem szúrja az injekciós üveg dugóját.</p> |    |
| <p>7. Csatlakoztassa a dugattyúrudat (C) az oldószert tartalmazó fecskendőhöz, behelyezve a dugattyúrud végét a fecskendő dugattyújának nyílásába. Határozott mozdulattal fordítsa el a dugattyúrudat az óramutató járásával megegyező irányba, amíg stabilan be nem illeszkedik a fecskendő dugattyújába.</p>                          |  |
| <p>8. Törje le a fehér, garanciazáras műanyag kupakot az oldószert tartalmazó fecskendőről, addig hajlítva a perforált kupakot, amíg le nem pattan. Tegye félre a kupakot a tetejével lefelé egy lapos felületre. Ne érintse meg a kupak belsejét vagy a fecskendő hegyét.</p>                                                          |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>9. Emelje le a védőkupakot az adatterről, és dobja ki.</p>                                                                                                                                                                                                       |    |
| <p>10. Csatlakoztassa az oldószert tartalmazó fecskendőt az injekciósüveg-adapterre, behelyezve a fecskendő hegyét az adapter nyílásába. Erősen nyomja le, és fordítsa el a fecskendőt az óramutató járásával megegyező irányba, amíg stabilan nem csatlakozik.</p> |    |
| <p>11. Lassan nyomja le a dugattyúrúdot, hogy az oldószert teljes mennyiséget befecskendezze az ELOCTA injekciós üvegbe.</p>                                                                                                                                        |   |
| <p>12. Miközben a fecskendő továbbra is csatlakoztatva van az adapterhez, és a dugattyúrúd be van nyomva, óvatosan mozgassa körkörösén az injekciós üveget, amíg a por fel nem oldódik. Ne rázza!</p>                                                               |  |
| <p>13. A keletkezett oldatot a beadása előtt szemügyre kell venni. Az oldatnak tisztának vagy enyhén opálosnak és színtelennek kell lennie. Ne használja fel az oldatot, ha zavaros vagy látható részecskéket tartalmaz.</p>                                        |                                                                                       |

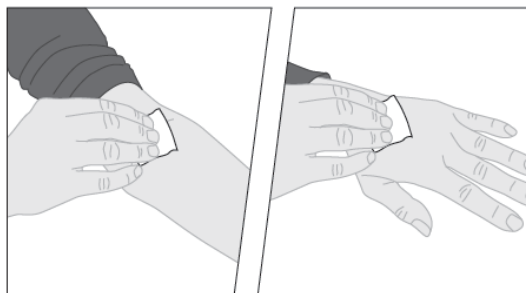
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14. Fordítsa fel az injekciós üveget, ügyelve rá, hogy a fecskendő dugattyúrúdja továbbra is teljesen be legyen nyomva. Lassan húzza vissza a dugattyúrúdat, hogy az oldat teljes mennyiségét felszívja az injekciós üveg adapterén keresztül a fecskendőbe.</p>                                                                                                                                                                              |  |
| <p>15. Válassza le a fecskendőt az injekciósüveg-adapterről, óvatosan húzva, és az óramutató járásával ellentétes irányba fordítva az fecskendőt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| <p>Megjegyzés: Ha több ELOCTA injekciós üveget használ fel egy injekcióhoz, akkor mindegyik injekciós üveg tartalmát külön kell elkészítenie az előbbi utasításoknak megfelelően (1-13. lépés), és az oldószert tartalmazó fecskendőt le kell vennie, helyén hagyva az injekciósüveg-adaptert. Az egyes injekciós üvegek elkészített tartalmának visszaszívásához egy nagy Luer-csatlakozóval ellátott fecskendőt lehet használni.</p>           |                                                                                     |
| <p>16. Dobja ki az injekciós üveget és az adaptert.</p> <p>Megjegyzés: Ha az oldatot nem használják fel azonnal, a fecskendő kupakját óvatosan vissza kell tenni a fecskendő hegyére. Ne érintse meg a fecskendő hegyét vagy a kupak belsejét.</p> <p>Elkészítése után az ELOCTA szobahőmérsékleten, legfeljebb 6 órán át tárolható a beadása előtt. Ez idő után az elkészített ELOCTA-t ki kell dobni. Közvetlen napfénytől védve tartandó.</p> |                                                                                     |

### Beadás (intravénás injekció)

Az ELOCTA-t a csomagban mellékelt infúziós szerelék (E) használatával kell beadni.

|                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. Nyissa ki az infúziós szerelék csomagolását, és vegye le a védőkupakot a cső végéről. Csatlakoztassa az elkészített ELOCTA oldatot tartalmazó fecskendőt az infúziós szerelék csövének végéhez, az óramutató járásával megegyező irányba csavarva a fecskendőt.</p> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

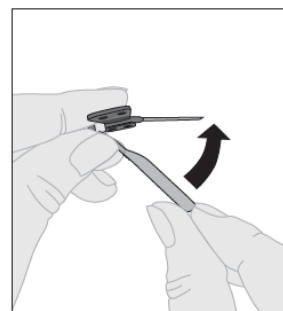
2. Amennyiben szükséges, helyezzen fel leszorítást, és készítse elő az injekció beadásának helyét, jól letörölve a bőrt a csomagban mellékelt másik alkoholos törlővel.



3. Az infúziós szerelék csövében esetlegesen megmaradt levegőt távolítsa el úgy, hogy lassan lenyomja a dugattyúrúdat, amíg a folyadék el nem éri az infúziós szerelék tűjét. Ne nyomja át az oldatot a tűn. Vegye le a tűről az átlátszó műanyag védőborítást.

4. Szúrja be az infúziós szerelék tűjét a vénába, ahogyan kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasította, majd engedje fel a leszorítást. Ha kívánja, használhatja a csomaghoz mellékelt ragtapaszok (G) egyikét arra, hogy a helyén tartsa a tű műanyag szárnyait az injekció beadásának helyén. Az elkészített készítményt intravénásan kell befecskendezni, néhány perc alatt. Kezelőorvosa módosíthatja az injekció Önnek ajánlott beadási sebességét, hogy az kényelmesebb legyen az Ön számára.

5. Az injekció beadásának befejezése és a tű kihúzása után hajtsa fel a tűvédőt, és pattintsa rá a tűre.



6. Biztonságos módon dobja ki a tűt, a fel nem használt oldatot, a fecskendőt és az üres injekciós üveget orvosi hulladékok tárolására szolgáló megfelelő tartályba, mivel ezek az anyagok sérülést okozhatnak másoknak, ha kidobásuk nem megfelelő módon történik. A szerelék ne használja fel újra.