

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

ALTUVOCT 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ALTUVOCT 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ALTUVOCT 750 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ALTUVOCT 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ALTUVOCT 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ALTUVOCT 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ALTUVOCT 4000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

ALTUVOCT 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 250 NE efanezoktokog-alfa injekciós üvegenként. Feloldást követően az ALTUVOCT körülbelül 83 NE humán VIII-as alvadási faktort (efanezoktokog-alfát) tartalmaz milliliterenként.

ALTUVOCT 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 500 NE efanezoktokog-alfa injekciós üvegenként. Feloldást követően az ALTUVOCT körülbelül 167 NE humán VIII-as alvadási faktort (efanezoktokog-alfát) tartalmaz milliliterenként.

ALTUVOCT 750 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 750 NE efanezoktokog-alfa injekciós üvegenként. Feloldást követően az ALTUVOCT körülbelül 250 NE humán VIII-as alvadási faktort (efanezoktokog-alfát) tartalmaz milliliterenként.

ALTUVOCT 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 1000 NE efanezoktokog-alfa injekciós üvegenként. Feloldást követően az ALTUVOCT körülbelül 333 NE humán VIII-as alvadási faktort (efanezoktokog-alfát) tartalmaz milliliterenként.

ALTUVOCT 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 2000 NE efanezoktokog-alfa injekciós üvegenként. Feloldást követően az ALTUVOCT körülbelül 667 NE humán VIII-as alvadási faktort (efanezoktokog-alfát) tartalmaz milliliterenként.

ALTUVOCT 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 3000 NE efanezoktokog-alfa injekciós üvegenként. Feloldást követően az ALTUVOCT körülbelül 1000 NE humán VIII-as alvadási faktort (efanezoktokog-alfát) tartalmaz milliliterenként.

ALTUVOCT 4000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Névleges tartalma 4000 NE efanezoktokog-alfa injekciós üvegenként. Feloldást követően az ALTUVOCT körülbelül 1333 NE humán VIII-as alvadási faktort (efanezoktokog-alfát) tartalmaz milliliterenként.

Az aktivitást az aktivált parciális tromboplastin időn (aPTI) alapuló, egyfázisú alvadási teszttel, Actin-FSL reagenssel határozzák meg.

Az efanezoktokog-alfa (humán VIII-as alvadási faktor [rDNS]) egy 2829 aminosavból álló fehérje.

Az efanezoktokog-alfa előállítása rekombináns DNS-technológiával történik humán embrionális vese (human embryonic kidney, HEK) sejtvonalon. A gyártási folyamat során nem használnak humán vagy állati eredetű nyersanyagokat.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Por: liofilizált, fehér vagy törtfehér por vagy pogácsává összetapadt por.
Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

pH: 6,5-7,2.

Ozmolalitás: 586-688 mOsm/kg

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

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

Az ALTUVOCT valamennyi korcsoportban alkalmazható.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést a haemophilia kezelésében jártas szakorvosnak kell felügyelnie.

A helyes injekciós technikára vonatkozó megfelelő oktatás után (lásd 6.6 pont és Betegtájékoztató) az ALTUVOCT-ot a beteg saját magának is beadhatja, vagy a beteg gondozója is beadhatja, ha a kezelőorvos ezt megfelelőnek ítéli.

A kezelés monitorozása

Egyénenként eltérő lehet a VIII-as faktorra adott válasz, ami a különböző felezési időkben és az eltérő mértékű gyógyulásban, rendeződésben mutatkozik meg. Szükség lehet a testtömegén alapuló adag módosítására a túl kicsi vagy túl nagy testtömegű betegeknél. A rutin profilaxis során a VIII-as faktor szintjének monitorozása az adag beállítása céljából általában nem szükséges. Nagy műtét vagy életveszélyes vérzés esetén szükség van a VIII-as faktor szintjének meghatározására az ismételt injekciók adagjának és gyakoriságának meghatározása érdekében.

Amennyiben a beteg vérmintáiban jelen lévő VIII-as faktor aktivitásának meghatározásához *in vitro* tromboplasztinidőn (aPTI) alapuló egyfázisú alvadási tesztet alkalmaznak, a VIII-as faktor plazmabeli aktivitási eredményeit jelentősen befolyásolhatja mind a teszt során alkalmazott aPTI-reagens típusa, mind a referencia standard. Az aPTI-alapú egyfázisú alvadási teszt és az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur) szerinti kromogén vizsgálat eredményei között szintén jelentős eltérések lehetnek. Ez különösen akkor fontos, ha változik a vizsgálatot végző laboratórium és/vagy a teszt során alkalmazott reagens.

Javasolt validált egyfázisú alvadási teszt alkalmazása az ALTUVOCT VIII-as plazmafaktora aktivitásának meghatározáshoz. A klinikai fejlesztés során egy Actin-FSL-alapú, egyfázisú alvadási tesztet alkalmaztak.

A klinikai vizsgálatokból származó minták összehasonlító elemzésének eredményei szerint a kromogén teszttel nyert eredményeket 2,5-tel kell osztani a beteg VIII-as faktor aktivitásának megbecsléséhez (lásd 4.4 pont). Továbbá egy, különböző aPTT-reagenseket összehasonlító helyszíni vizsgálat során kimutatták, hogy a VIII-as faktor aktivitási szintje kb. 2,5-szer magasabb, ha az egyfázisú alvadási teszt során Actin-FSL helyett Actin-FS-t alkalmaznak, illetve kb. 30%-kal alacsonyabb, ha SythASil-t alkalmaznak.

Adagolás

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

A VIII-as faktorból beadandó egységek számát nemzetközi egységben (NE) fejezik ki, melyet a WHO jelenlegi, VIII-as véralvadási faktorkészítményekre vonatkozó koncentrált standardjához viszonyítva határoznak meg. A VIII-as faktor plazmabeli aktivitását százalékban (a normál emberi plazmához viszonyítva) vagy inkább nemzetközi egységben (a plazma VIII-as faktorra vonatkozó nemzetközi standardjához viszonyítva) fejezik ki.

A VIII-as faktor egy NE-nyi aktivitása megfelel a normál humán plazma egy ml-ében lévő VIII-as faktor mennyiségének.

A VIII-as faktor 50 NE/ttkg dózisa esetén a VIII-as faktor szintjének plazmából történő, várható *in vivo* visszanyerési arányát NE/dl-ben (vagy a normál érték %-ában) kifejezve a következő képlet segítségével lehet megbecsülni:

A VIII-as faktor szintjének becsült emelkedése (NE/dl vagy a normál érték %-a) = $50 \text{ NE/ttkg} \times 2$ (NE/dl per NE/ttkg).

Szükség szerinti kezelés

Az ALTUVOCT szükség szerinti kezeléshez, a vérzéssel kapcsolatos epizódok monitorozásához és a perioperatív kezeléshez történő adagolását az 1. táblázat tartalmazza.

1. táblázat: Útmutató az ALTUVOCT vérzéses epizódok kezelése és műtéti beavatkozások során történő adagolásához

A vérzés mértéke/műtéti beavatkozás típusa	Ajánlott adag	További információ
<u>Vérzés</u> Kezdődő haemarthrosis, izom- vagy szájüregi vérzés	50 NE/ttkg-os egyszeri adag	A profilaktikus dózist követő 2-3 napon belül fellépő kisebb és mérsékelt vérzéses epizódok esetén alacsonyabb, 30 NE/ttkg-os adag alkalmazható. 2-3 nap elteltével megfontolható egy további 30 vagy 50 NE/ttkg-os adag alkalmazása.
Kiterjedtebb haemarthrosis, izomvérzés vagy haematoma	50 NE/ttkg-os egyszeri adag	A vérzés megszűnéséig minden 2-3 nap elteltével megfontolható további 30 vagy 50 NE/ttkg-os adagok alkalmazása.
Életveszélyes vérzések	50 NE/ttkg-os egyszeri adag	A veszély megszűnéséig minden 2-3 nap elteltével beadhatók további 30 vagy 50 NE/ttkg-os adagok.
<u>Műtét</u> Kisebb műtétek, beleértve a foghúzást is	50 NE/ttkg-os egyszeri adag	2-3 nap elteltével megfontolható egy további 30 vagy 50 NE/ttkg-os adag alkalmazása.
<u>Nagy műtétek</u>	50 NE/ttkg-os egyszeri adag	A megfelelő sebgyógyulás eléréséig minden 2-3 nap elteltével beadhatók további 30 vagy 50 NE/ttkg-os adagok, ha ez klinikailag indokolt.

A profilaxis folytatásához (adott esetben) a vérzés kezelése után legalább 72 órás intervallumot javasolt hagyni a vérzés kezelésére beadott utolsó 50 NE/ttkg-os adag és a profilaxisos adag ismételt alkalmazása között. Ezt követően a profilaxis a szokásos módon folytatható a beteg rendszeres adagolási rendjének megfelelően.

Profilaxis

A rutin profilaxis javasolt adagja felnőttek és gyermekek esetén hetente egyszer 50 NE/ttkg ALTUVOCT.

Különleges betegcsoportok

Idősek

≥ 65 éves betegeknél korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre. Az adagolási ajánlások megegyeznek a < 65 éves betegekével.

Gyermekek és serdülők

Az adagolási ajánlások megegyeznek a felnőttekével.

Az alkalmazás módja

Intravénás alkalmazásra.

A teljes ALTUVOCT-adagot intravénásan kell beadni 1-10 perc alatt, a beteg komfortérzetének függvényében.

A gyógyszer alkalmazás előtti hígítására 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

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenység

Az ALTUVOCT alkalmazása kapcsán megfigyeltek allergiás típusú túlérzékenységi reakciókat, beleértve anaphylaxiás reakciókat. 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 korai jeleiről, mint a csalánkiütés, generalizált urticaria, viszketés, hányinger, hányás, mellkasi szorító érzés, sípoló légzés, hypotonia és anaphylaxia.

Sokk esetén a sokk kezelésére vonatkozó terápiás irányelveket kell alkalmazni.

Inhibitorok

A haemophilia A-val élő betegek kezelése esetén ismert szövődmény a VIII-as faktor ellen képződő neutralizáló antitestek (inhibitorok) termelődése. Ezen inhibitorok általában a VIII-as faktor prokoaguláns aktivitása ellen irányuló IgG immunglobulinok, amelyek szintjét a módosított vizsgálat segítségével Bethesda-egységben (BE) kell számszerűsíteni. Az inhibitorok kialakulásának kockázata összefüggésben áll a betegség súlyosságával, valamint a VIII-as faktornak való expozícióval; ez a kockázat az első 50 expozíciós napon a legmagasabb, de az egész élet során fennáll, habár a kockázat nem gyakori.

Az inhibitorok kialakulásának klinikai jelentősége az inhibitortitertől függ; az alacsony titerek kevésbé eredményezik az elégtelen klinikai válasz kockázatát, mint a magas inhibitortiterek.

Általánosságban a VIII-as alvadási faktor készítményekkel kezelt valamennyi beteget körültekintően monitorozni kell az inhibitorok kialakulása szempontjából a megfelelő klinikai megfigyelés és laboratóriumi vizsgálatok segítségével. Ha nem érik el a VIII-as faktor aktivitásának várt plazmaszintjét, vagy ha a vérzés nem kontrollálható megfelelő adaggal, vizsgálni kell a VIII-as faktor elleni inhibitorok jelenlétét. Magas inhibitorszintű betegeknél a VIII-as faktor-kezelés nem biztos, hogy hatásos, és fontolóra kell venni más terápiás lehetőségeket. Az ilyen betegek kezelését a haemophilia és a VIII-as faktor elleni inhibitorok kezelésében jártas szakorvosoknak kell végeznie.

Laboratóriumi tesztek monitorozása

Ha kromogén tesztet vagy az Actin-FS reagenssel végzett egyfázisú alvadási tesztet alkalmaznak, az eredményt el kell osztani 2,5-tel a beteg VIII-as faktor aktivitási szintjének megbecsléséhez (lásd 4.2 pont). Megjegyzendő, hogy ez az átváltási tényező csak közelítést jelent (a kromogén teszt/egyfázisú alvadási teszt Actin-FSL-arányának átlaga: 2,53; szórás (SD): 1,54; Q1: 1,98; Q3: 2,96; N = 3353).

Cardiovascularis történések

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

Katéterrel kapcsolatos szövődmények

Amennyiben centrális vénás katéter (central venous access device, CVAD) alkalmazása szükséges, akkor mérlegelni kell a CVAD-val kapcsolatos szövődmények, köztük a lokális fertőzések, a bacteraemia és a katéter helyén kialakuló thrombosis kockázatát.

Gyermekek és serdülők

A felsorolt figyelmeztetések és óvintézkedések felnőttekre és gyermekekre egyaránt vonatkoznak.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A humán VIII-as alvadási faktor (rDNS) készítmények 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. A haemophilia A nők körében történő 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 indokolt.

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

Az ALTUVOCT nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A VIII-as faktor alkalmazása esetén ritkán túlérzékenységi vagy allergiás reakciókat (köztük angioedemát, az infúzió beadási helyén jelentkező égő és csípő érzést, hidegrázást, kipirulást, generalizált urticariát, fejfájást, csalánkiütést, hypotóniát, letargiát, hányingert, nyugtalanságot, tachycardiát, mellkasi szorító érzést, bizsergést, hányást, sípoló légzést) figyeltek meg, amelyek egyes esetekben súlyos anaphylaxiáig (a sokkot is beleértve) progrediálhatnak.

Haemophilia A-ban szenvedő, VIII-as faktorról, köztük ALTUVOCT-tal kezelt betegeknél neutralizáló antitestek (inhibitorok) alakulhatnak ki (lásd 5.1 pont). 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 gyakorisága 277, súlyos haemophilia A-ban szenvedő, korábban már kezelt beteggel (previously treated patients, PTPs) végzett III. fázisú klinikai vizsgálatokon alapul; közülük 161 (58,2%) volt felnőtt (18 éves vagy idősebb), 37 (13,4%) volt serdülő (12 és < 18 év közötti) és 79 (28,5%) volt 12 év alatti gyermek.

A klinikai vizsgálatokban rutin profilaxissal vagy szükség szerinti terápiával kezelt 277 beteg közül 111 (40,1%) esetében, valamint nem ismeret gyakorisággal a forgalomba hozatalt követően is jelentettek nemkívánatos gyógyszerreakciókat (a 2. táblázatban összefoglalva).

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 csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

2. táblázat: Az ALTUVOCT alkalmazása esetén jelentett mellékhatások

MedDRA szervrendszerei kategória	Mellékhatások	Gyakorisági kategória
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenységi, anaphylaxiás reakciók ¹	Nem ismert
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás ²	Nagyon gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányás	Gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Ekcéma	Gyakori
	Börkiütés ³	Gyakori
	Urticaria ⁴	Gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Arthralgia	Nagyon gyakori
	Végtagfájdalom	Gyakori
	Hátfájás	Gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Láz	Gyakori
	Az injekció beadási helyén jelentkező reakció ⁵	Nem gyakori

¹ A forgalomba hozatalt követően jelentették.

² Fejfájás, beleértve a migrént is.

³ Börkiütés, beleértve a maculopapularis kiütéseket is.

⁴ Urticaria, beleértve az urticaria papulosát is.

⁵ Az injekció beadási helyén jelentkező reakció, beleértve az injekció beadási helyén jelentkező haematómát és az injekció beadási helyén jelentkező dermatitist is.

Gyermekek és serdülők

A gyermekkorú és felnőtt betegek között nem figyeltek meg életkor-specifikus különbségeket a mellékhatások tekintetében.

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 [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Nem jelentették a humán VIII-as alvadási faktor (rDNS) túlادagolásának tüneteit.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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

Hatásmechanizmus

Az efanezoktokog alfa a VIII-as faktor szubsztitúciós kezelésére szolgál. Az aktivált VIII-as faktor az aktivált IX-es faktor kofaktoraként működik, felgyorsítva a X-es faktor aktivált X-es faktorrá alakulását. 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 működőképes VIII:C faktor csökkent szintje miatt vérzésekhez vezet az ízületekben, izmokban vagy a belső szervekben spontán vagy balesetek, illetve műtéti trauma hatására. A szubsztitúciós kezelés hatására emelkedik a VIII-as faktor plazmaszintje, ami lehetővé teszi a faktorhiány átmeneti korrigálását és a fokozott vérzéshajlam korrigálását.

Megjegyzendő, hogy a különböző faktorkoncentrátumok mellett, illetve a különböző klinikai vizsgálatokban kapott éves vérzési gyakorisági értékek (annualised bleeding rates, ABR) nem hasonlíthatók össze.

Az ALTUVOCT (efanezoktokog alfa) vagy „rekombináns VIII-as alvadási faktor Fc – von Willebrand-faktor – XTEN” egy rekombináns fúziós fehérje, amely átmenetileg helyettesíti a hatásos haemostasishoz szükséges hiányzó VIII-as véralvadási faktort.

Az efanezoktokog alfa egy VIII-as faktor fehérje, amelyet úgy terveztek, hogy ne kösse meg az endogén vW-faktort a VIII-as faktor és a vW-faktor kölcsönhatásai által megszabott felezési idő korlátjának leküzdése céljából. A vW-faktor D'D3 doménje az a régió, amely kölcsönhatásba lép a VIII-as faktorról. A vW-faktor D'D3 doménjének rekombináns VIII-as faktor-Fc fúziós fehérjéhez való csatolása védelmet és stabilitást nyújt a VIII-as faktor számára, és megakadályozza a VIII-as faktor endogén vW-faktorról való kölcsönhatását, ezáltal leküzdve a VIII-as faktor felezési idejének a vW-faktor-clearance által okozott korlátozását.

A humán G1 immunglobulin (IgG1) Fc régiója kötődik az újszülöttkori Fc-receptorhoz (FcRn). Az FcRn részt vesz egy természetes szabályozási útvonalban, amely késlelteti az immunglobulinok lizoszomális degradációját azáltal, hogy visszairányítja őket a keringésbe, így meghosszabbítva a fúziós fehérje plazmabeli felezési idejét.

Az efanezoktokog alfa 2 XTEN polipeptidet tartalmaz, amelyek tovább növelik farmakokinetikai (pharmacokinetics, PK) tulajdonságait. A természetes VIII-as faktor B doménje (5 aminosav kivételével) az első XTEN polipeptiddel van helyettesítve, amely a VIII-as faktor N745-ös és E1649-es aminosavmaradványai közé van beillesztve, a második XTEN pedig a D'D3 domén és az Fc közé van beillesztve.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az ALTUVOCT biztonságosságát, hatásosságát és farmakokinetikáját két multicentrikus, prospektív, nyílt elrendezésű, III. fázisú klinikai vizsgálatban (egy vizsgálat felnőttek és serdülők körében [XTEND-1] és egy gyermekgyógyászati vizsgálat < 12 éves gyermekek körében [XTEND-Kids, lásd Gyermekek és serdülők]) értékelték korábban kezelt (previously treated patient, PTP), súlyos haemophilia A-ban (endogén VIII-as faktor aktivitása < 1% vagy súlyos haemophiliára utaló, dokumentált genetikai mutáció) szenvedő betegek körében. Az ALTUVOCT hosszú távú

biztonságossága és hatásossága egy hosszú távú kiterjesztett vizsgálatban jelenleg is kiértékelés alatt áll.

Mindegyik vizsgálatban értékelték a hetente 50 NE/ttkg-os adaggal rutin profilaxis céljából végzett kezelés hatásosságát, valamint meghatározták a vérzéses epizódok kezelése és a nagyobb vagy kisebb műtéti beavatkozáson áteső alanyoknál a perioperatív kezelés során végzett vérzéscsillapítás hatásosságát. Ezenkívül az ALTUVOCT-profilaxis hatásosságát egy korábbi VIII-as faktorról végzett profilaxissal összehasonlítva, alanyon belüli összehasonlításban is értékelték olyan alanyoknál, akik az XTEND-1 vizsgálatba való belépés előtt részt vettek egy prospektív megfigyeléses vizsgálatban (OBS16221).

Klinikai hatásosság rutin profilaxis során felnőtteknél/serdülőknél

A befejezett felnőtt és serdülőkori vizsgálatba (XTEND-1) összesen 159 PTP (158 férfi és 1 nő), súlyos haemophilia A-ban szenvedő beteget vontak be. Az alanyok 12 és 72 év közöttiek voltak, köztük 25 fő 12 és 17 év közötti serdülő. Mind a 159 bevont alany legalább egy adag ALTUVOCT-ot kapott, és kiértékelhető volt a hatásosság szempontjából. Összesen 149 alany (93,7%) fejezte be a vizsgálatot.

A hetente 50 NE/ttkg ALTUVOCT rutin profilaxisként történő alkalmazásának hatásosságát az átlagos ABR alapján (3. táblázat), valamint a vizsgálat során végzett profilaxis alatti ABR és a vizsgálat előtti, VIII-as faktorról végzett profilaxis alatti ABR összehasonlításával (4. táblázat) értékelték. Összesen 133, a vizsgálatba való belépés előtt VIII-as faktorról végzett profilaxisban részesült felnőtt és serdült választottak ki arra, hogy rutin profilaxis céljából hetente egyszer (QW) 50 NE/ttkg ALTUVOCT-ot kapjanak 52 héten keresztül (A kar). További 26 vizsgálati alany, aki a vizsgálat előtt szükség szerinti VIII-as faktorról történő kezelésben részesült, 26 héten keresztül szükség szerinti ALTUVOCT-kezelésben részesült 50 NE/ttkg adaggal, majd 26 héten keresztül rutin profilaxisban részesültek hetente egyszer 50 NE/ttkg adaggal (B kar). Összesen 115 alany összesen legalább 50 expozíciós nappal rendelkezett az A karon, és 17 alany legalább 25 expozíciós nappal rendelkezett a rutin profilaxis esetén a B karon.

3. táblázat: Az ALTUVOCT-tal végzett profilaxis, az ALTUVOCT-tal végzett szükség szerinti kezelés és az ALTUVOCT-profilaxisra való áttérés utáni, ≥ 12 éves alanyoknál mért éves vérzési gyakoriság (ABR) összefoglalása

Végpont ¹	A kar Profilaxis ²	B kar Szükség szerint ³	B kar Profilaxis ³
	N = 133	N = 26	N = 26
Vérzések			
ABR átlaga (95%-os CI) ⁴	0,71 (0,52; 0,97)	21,41 (18,81; 24,37)	0,70 (0,33; 1,49)
ABR mediánja (IQR)	0,00 (0,00; 1,04)	21,13 (15,12; 27,13)	0,00 (0,00; 0,00)
Alanyok vérzés nélkül (%)	64,7	0	76,9
Spontán vérzések			
ABR átlaga (95%-os CI) ⁴	0,27 (0,18; 0,41)	15,83 (12,27; 20,43)	0,44 (0,16; 1,20)
ABR mediánja (IQR)	0,00 (0,00; 0,00)	16,69 (8,64; 23,76)	0,00 (0,00; 0,00)
Alanyok vérzés nélkül (%)	80,5	3,8	84,6
Ízületi vérzések			
ABR átlaga (95%-os CI) ⁴	0,51 (0,36; 0,72)	17,48 (14,88; 20,54)	0,62 (0,25; 1,52)
ABR mediánja (IQR)	0,00 (0,00; 1,02)	18,42 (10,80; 23,90)	0,00 (0,00; 0,00)
Alanyok vérzés nélkül (%)	72,2	0	80,8

¹ A vérzési végpontok összes elemzése a kezelt vérzéseken alapul.

² 52 héten keresztül ALTUVOCT-profilaxisra kiválasztott alanyok.

³ 26 héten keresztül ALTUVOCT-kezelésre kiválasztott alanyok.

⁴ Negatív binomiális modell alapján.

ABR = éves vérzési gyakoriság; CI = konfidenciaintervallum; IQR = interkvartilis tartomány, a 25. percentilis és a 75. percentilis között.

A vizsgálat alatti és a vizsgálat előtti profilaxis során mért ABR-értékek alanyon belüli összehasonlítása statisztikailag szignifikáns, 77%-os csökkenést mutatott az ALTUVOCT-tal végzett rutin profilaxis javára a vizsgálat előtt VIII-as faktorral végzett profilaxishoz képest (lásd 4. táblázat).

4. táblázat: Az ALTUVOCT-tal végzett profilaxis és a vizsgálat előtt VIII-as faktorral végzett profilaxis esetén, ≥ 12 éves alanyoknál mért éves vérzési gyakoriság (ABR) alanyon belüli összehasonlítása

Végpont	Vizsgálat alatti ALTUVOCT-profilaxis 50 NE/kg QW (N = 78)	Vizsgálat előtti VIII-as faktorral végzett profilaxis a szokásos kezelés részeként ² (N = 78)
Megfigyelési időszak mediánja (hét) (IQR)	50,09 (49,07; 51,18)	50,15 (43,86; 52,10)
Vérzések		
ABR átlaga (95%-os CI) ¹	0,69 (0,43; 1,11)	2,96 (2,00; 4,37)
ABR csökkenése, % (95%-os CI) p-érték	77 (58; 87) < 0,0001	
Alanyok vérzés nélkül (%)	64,1	42,3
ABR mediánja (IQR)	0,00 (0,00; 1,04)	1,06 (0,00; 3,74)

¹ Negatív binomiális modell alapján.

² Prospektív megfigyeléses vizsgálat (OBS16221).

ABR = éves vérzési gyakoriság; CI = konfidenciaintervallum; IQR = interkvartilis tartomány, a 25. percentilis és a 75. percentilis között.

Az ABR első 26 hét alatti szükség szerinti ALTUVOCT-kezelés és következő 26 hét alatti ALTUVOCT-profilaxis mellett (B kar) történő, alanyokon belüli (N = 26) összehasonlítása azt mutatta, hogy a klinikailag fontos vérzéscsökkenés 97%-os volt a heti profilaktikus kezelés esetében, és a vérzéses epizódok nélküli alanyok száma 0-ról 76,9%-ra nőtt.

A vérzés szabályozásában mutatott hatásosság

A felnőttek és serdülők körében végzett vizsgálatban (XTEND-1) összesen 362 vérzéses epizódot kezeltek ALTUVOCT-tal, amelyek többsége a B karon, a szükség szerinti kezelés során fordult elő. A vérzéses epizódok többsége ízületekben jelentkezett. Az első injekcióra adott választ az alanyok a kezelés után legalább 8 órával értékelték. A válasz értékelésére egy 4 pontos skálát (kiváló, jó, közepes és nincs válasz) használtak. A vérzés szabályozására vonatkozó, ≥ 12 éves alanyok esetén tapasztalt hatásosságot az 5. táblázat foglalja össze. A vérzéses epizódok szabályozása hasonló volt a kezelési karok között.

5. táblázat: A vérzés szabályozására vonatkozó, ≥ 12 éves alanyok esetén mért hatásosság összefoglalása

Vérzéses epizódok száma		(N = 362)
A vérzéses epizódok kezelése céljából beadott injekciók száma, N (%)	1 injekció	350 (96,7)
	2 injekció	11 (3,0)
	> 2 injekció	1 (0,3)
A vérzéses epizód kezelése céljából beadott teljes adag mediánja (NE/ttkg) (IQR)		50,93 (50,00; 51,85)
Kiértékelhető injekciók száma		(N = 332)
A vérzéses epizód kezelésére adott válasz, N (%)	Kiváló vagy jó	315 (94,9)
	Közepes	14 (4,2)
	Nincs válasz	3 (0,9)

Perioperatív kezelés

A perioperatív haemostasist 49 nagy műtėti beavatkozás során 41 alany (32 felnőtt, 9 serdülő és gyermek) esetén értékelték III. fázisú vizsgálatok során. A 49 nagy műtét közül 48 esetén volt szükség egyszeri preoperatív adagra a műtét alatti haemostasis fenntartásához; 1 nagy műtétnél a rutin profilaxis során nem adtak preoperatív telítő dózist a műtét napján és/vagy a műtét előtt. A műtét előtti injekciók adagjának mediánja 50 NE/ttkg (tartomány: 12,7-84,7) volt. A perioperatív időszakban (a műtétet megelőző naptól a műtétet követő 14. napig) a teljes beadott adag és az injekciók számának átlaga (SD, szórás) 171,85 (51,97) NE/ttkg, illetve 3,9 (1,4) volt.

A nagy műtét alatti haemostaticus reakció klinikai értékelését egy 4 pontos skálával (kiváló, jó, közepes vagy rossz/nincs) végezték. Az ALTUVOCT haemostaticus hatását 49 műtétből 48 esetben (98%) kiválónak vagy jónak értékelték. Egyetlen műtét eredményét sem értékelték „rossz/nincs” vagy „hiányzó” minősítéssel.

A kiértékelt nagy műtétek közé tartoztak a jelentősebb ortopédiai beavatkozások, mint például az ízületiprotézis-műtét (térd-, csípő- és könyökízületi protézisek), ízületi revíziós és bokafúziós eljárások. Az egyéb nagy műtétek közé tartozott az őrlőfogak kihúzása, fogászati restaurációs eljárások és foghúzás, körülmetélés, érrendellenességek reszekciója, sérvműtét és orrplasztika/mentoplasztika. További 25 kis műtétet is kiértékeltek; a haemostasis minden kiértékelhető esetben kiváló volt.

Immunogenitás

Az ALTUVOCT-tal végzett klinikai vizsgálatok során az immunogenitást korábban kezelt, súlyos haemophilia A-val diagnosztizált felnőttek és gyermekek körében értékelték. A klinikai vizsgálatok során nem mutatták ki ALTUVOCT-tal szembeni inhibitorok termelődését.

A III. fázisú klinikai vizsgálatok során (a kezelés medián időtartama 96,3 hét) a 276 kiértékelhető beteg közül 4 (1,4%) esetében detektálták gyógyszerellenes antitestek (anti-drug antibodies, ADA) átmeneti, kezelés hatására történő kialakulását. Nem észleltek az ADA farmakokinetikára, hatásosságra vagy biztonságosságra gyakorolt hatására utaló bizonyítékot.

Gyermekek és serdülők

Rutin profilaxis

A hetente 50 NE/ttkg ALTUVOCT rutin profilaxisként, < 12 éves gyermekek körében történő alkalmazásának hatásosságát az ABR átlaga alapján történő becslésével értékelték. Összesen 74 gyermek (38 gyermek < 6 éves és 36 gyermek 6 és < 12 év közötti volt) vett részt a vizsgálatban, akik rutin profilaxisként ALTUVOCT-ot kaptak 52 héten keresztül hetente egyszeri 50 NE/ttkg intravénás adagban. Összesítve, a rutin profilaxis következtében mind a 74 alany körében az ABR átlaga (95%-os CI) 0,9 (0,6; 1,4), az ABR mediánja (Q1; Q3) pedig 0 (0; 1,0) volt a kezelt vérzések esetén.

A szenzitivitási analízisben (N = 73) – kivéve egy alanyt, aki nem részesült a protokollban előírt heti profilaktikus kezelésben hosszabb ideig – az ABR átlaga (95%-os CI) 0,6 (0,4; 0,9) kezelt vérzések esetén [medián (Q1; Q3): 0 (0; 1,0)] volt. 47 gyermek (64,4%) nem tapasztalt olyan vérzéses epizódot, amely kezelést igényelt. Az ABR átlaga (95%-os CI) a kezelt spontán vérzések esetén 0,2 (0; 0,3) [medián (Q1; Q3): 0 (0; 0)] volt. Kezelt ízületi vérzések esetén az ABR átlaga (95%-os CI) 0,3 (0,2; 0,6) és a medián (Q1; Q3): 0 (0; 0) volt.

A vérzés kezelése

A gyermekgyógyászati vizsgálatban < 12 éves gyermekek körében vizsgálták a haemostasis hatásosságát (egy alanyt kivéve, aki hosszabb ideig nem részesült a protokollban előírt heti profilaktikus kezelésben). Összesen 43 vérzéses epizódot kezeltek ALTUVOCT-tal. A vérzés a vérzéses epizódok 95,3%-a esetén egyetlen 50 NE/ttkg ALTUVOCT-injekció hatására megszűnt. A vérzéses epizódok kezeléséhez szükséges teljes adag mediánja (Q1; Q3) 52,6 NE/ttkg (50,0; 55,8) volt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az ALTUVOCT farmakokinetikáját (PK) az XTEND-1 és XTEND-Kids III. fázisú vizsgálatokban értékelték, amelyekben 159 felnőtt és serdülő, illetve 74, < 12 éves gyermek vett részt, akik hetente egy 50 NE/ttkg-os intravénás injekciót kaptak. A < 12 éves gyermekek közül 37 alany esetén állt rendelkezésre PK-profil az ALTUVOCT egyszeri adagja tekintetében.

Az efanezoktokog-alfa kb. 4-szer hosszabb felezési időt mutatott más standard felezési idejű VIII-as faktor készítményekhez képest, és kb. 2,5–3-szor hosszabb felezési időt mutatott a hosszabb felezési idejű VIII-as faktor készítményekhez képest. Az ALTUVOCT egyszeri adagját követő PK-paramétereket a 7. táblázat ismerteti. A PK-paraméterek a VIII-as faktor aPTI-alapú egyfázisú alvadási teszttel mért plazmaaktivitásán alapultak. Az ALTUVOCT egy egyszeri 50 NE/ttkg-os adagot követően az összes korcsoportban a VIII-as faktor tartós aktivitását eredményezte, meghosszabbodott felezési idővel. A gyermekgyógyászati kohorszokban az életkor növekedésével az AUC emelkedése és a clearance csökkenése volt megfigyelhető. Az egyensúlyi állapot PK-profilja (26. hét) összevethető volt az első adag után kapott PK-profillal.

6. táblázat: Farmakokinetikai paraméterek az ALTUVOCT egyszeri adagját követően, életkor szerint csoportosítva (Actin-FSL reagenst alkalmazó egyfázisú alvadási teszt)

PK-paraméterek Átlag (SD)	Gyermekgyógyászati vizsgálat		Felnőttek és serdülők körében végzett vizsgálat	
	1 - < 6 év	6 - < 12 év	12 - < 18 év	Felnőttek
	N = 18	N = 18	N = 25	N = 134
AUC _{0-tau} (NE*h/dl)	6800 (1120) ^b	7190 (1450)	8350 (1550)	9850 (2010) ^a
t _{1/2z} (h)	38,0 (3,72)	42,4 (3,70)	44,6 (4,99)	48,2 (9,31)
CL (ml/h/kg)	0,742 (0,121)	0,681 (0,139)	0,582 (0,115)	0,493 (0,121) ^a
V _{ss} (ml/kg)	36,6 (5,59)	38,1 (6,80)	34,9 (7,38)	31,0 (7,32) ^a
MRT (h)	49,6 (5,45)	56,3 (5,10)	60,0 (5,54)	63,9 (10,2) ^a
C _{max} (NE/dl)	143 (57,8)	113 (22,7)	118 (24,9)	133 (33,8)
Inkrementális visszanyerés (NE/dl per NE/kg)	2,81 (1,1)	2,24 (0,437)	2,34 (0,490)	2,64 (0,665)

^a A számítást 128 profil alapján végezték.

^b N = 17

AUC_{0-tau} = az aktivitásidő-görbe alatti terület az adagolási intervallumban, CL = clearance, MRT = átlagos tartózkodási idő, SD = szórás, t_{1/2z} = terminális felezési idő, V_{ss} = eloszlási térfogat egyensúlyi állapotban, C_{max} = maximális aktivitás.

Az XTEND-1 vizsgálatban az ALTUVOCT egyensúlyi állapotban felnőtteknél átlagosan (SD) 4,1 (0,7) napig tartotta fenn a VIII-as faktor normál vagy közel normál (> 40 NE/dl) szintű aktivitását hetente egyszeri profilaxis mellett. A vizsgálat során a VIII-as faktor 10 NE/dl feletti aktivitása végig fennmaradt a felnőttek és serdülők 83,5%-ánál. A < 12 éves gyermekeknél a hetente adott ALTUVOCT egyensúlyi állapotban 2-3 napig tartotta fenn a VIII-as faktor normál vagy közel normál (> 40 NE/dl) aktivitását, és körülbelül 7 napig a VIII-as faktor > 10 NE/dl-es aktivitását (lásd 7. táblázat).

7. táblázat: Farmakokinetikai paraméterek az ALTUVOCT egyensúlyi állapota esetén, életkor szerint csoportosítva (Actin-FSL reagenst alkalmazó egyfázisú alvadási teszt)

PK-paraméterek Átlag (SD)	Gyermekgyógyászati vizsgálat ^a		Felnőttek és serdülők körében végzett vizsgálat ^a	
	1 - < 6 év	6 - < 12 év	12 - < 18 év	Felnőttek
	N = 37	N = 36	N = 24	N = 125
Csúcskoncentráció (NE/dl)	136 (48,9) (N = 35)	131 (36,1) (N = 35)	124 (31,2)	150 (35,0) (N = 124)
Inkrementális visszanyerés (NE/dl per NE/kg)	2,22 (0,83) (N = 35)	2,10 (0,73) (N = 35)	2,25 (0,61) (N = 22)	2,64 (0,61) (N = 120)
40 NE/dl eléréséig eltelt idő (h)	68,0 (10,5) ^b	80,6 (12,3) ^b	81,5 (12,1) ^c	98,1 (20,1) ^c
20 NE/dl eléréséig eltelt idő (h)	109 (14,0) ^b	127 (14,5) ^b	130 (15,7) ^c	150 (27,7) ^c
10 NE/dl eléréséig eltelt idő (h)	150 (18,2) ^b	173 (17,1) ^b	179 (20,2) ^c	201 (35,7) ^c
Legalacsonyabb koncentráció (NE/dl)	10,9 (19,7) (N = 36)	16,5 (23,7)	9,23 (4,77) (N = 22)	18,0 (16,6) (N = 123)

^a Az egyensúlyi állapot csúcsertékét, legalacsonyabb értékét és inkrementális visszanyerési értékét az 52. héten/a vizsgálat végi PK-mintavételi viziten rendelkezésre álló mérések alapján számították ki.

^b A VIII-as faktor aktivitásáig eltelt időt a gyermekgyógyászati betegekre vonatkozó populációs PK-modell segítségével becsülték meg.

^c A VIII-as faktor aktivitásáig eltelt időt a felnőtt betegekre vonatkozó populációs PK-modell segítségével becsülték meg.

Csúcserték = 15 perccel az adag beadása után egyensúlyi állapotban, legalacsonyabb érték = a VIII-as faktor beadás előtti aktivitási értéke egyensúlyi állapotban, SD = szórás.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A patkányokkal és majmokkal végzett ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokból (beleértve a biztonságossági farmakológiai méréseket) és egy *in vitro* haemokompatibilitási vizsgálatból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A genotoxicitás, karcinogenitás, reprodukcióra vagy embriofoetalis fejlődésre kifejtett toxicitás értékelésére vizsgálatokat nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

szacharóz
kalcium-klorid-dihidrát (E 509)
hisztidin
arginin-hidroklorid
poliszorbát 80 (E 433)

Oldószer

injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

Kizárólag a mellékelt adaptert és infúziós készletet szabad használni, mivel a VIII-as alvadási faktor egyes injekciós eszközök belső felületén történő adszorpciójának következtében a kezelés sikertelen lehet.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felbontatlan injekciós üveg

4 év

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

Feloldás után

A gyógyszert a feloldás után azonnal fel kell használni. Amennyiben a készítmény nem kerül azonnal felhasználásra, a felhasználásig történő használat közbeni tárolás időtartamáért és körülményeiért a felhasználót terheli a felelősség.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

Nem fagyasztható!

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

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

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Tartalom minden egyes ALTUVOCT 250 NE, 500 NE, 750 NE, 1000 NE, 2000 NE, 3000 NE és 4000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz készítménycsomag esetén:

- port tartalmazó injekciós üveg (I-es típusú), klórbutil gumidugóval;
- steril injekciósüveg-adapter a feloldáshoz;
- 3 ml oldószert tartalmazó, brómbutil gumi dugattyúfejjel ellátott, előretöltött üvegfecskendő;
- dugattyúrúd;
- steril infúziós szerelék.

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

Az ALTUVOCT-ot intravénásan kell beadni, miután a port feloldották a fecskendőben található oldószerezrel. Az injekciós üveget óvatosan, körkörös irányban kell mozgatni, amíg az összes por fel nem oldódik. A feloldás után az oldatnak tisztának és színtelennek vagy enyhén opálosnak kell lennie. Zavaros vagy üledéket tartalmazó oldatot nem szabad használni.

Mindig aszeptikus technikát alkalmazzon.

A feloldásra vonatkozó további információk

Az ALTUVOCT-ot intravénás injekció formájában kell beadni, miután feloldották az injekcióhoz való port az előretöltött fecskendőben mellékelt oldószerrel. Az ALTUVOCT-csomag tartalma:



A. port tartalmazó injekciós üveg



B. 3 ml oldószer, előretöltött fecskendőben



C. dugattyúrúd



D. injekciósüveg-adapter



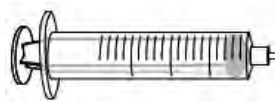
E. infúziós szerelék

Steril alkoholos törlőkre is szükség lesz (F). Ezt az eszközt az ALTUVOCT-csomag nem tartalmazza.

Egy külön nagy fecskendőt (G) is használhat arra, hogy az oldatot több injekciós üvegből egyetlen fecskendőbe tudja felszívni. Ha nem áll rendelkezésére nagy fecskendő, az oldat egyes fecskendőkből történő beadásához kövesse a 6-8. lépést.



F. Alkoholos törlők



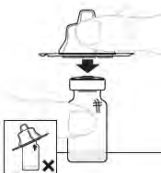
G. Nagy fecskendő

Az ALTUVOCT-ot nem szabad összekeverni más oldatos injekciókkal vagy infúziókkal.

A csomag felnyitása előtt mosson kezet!

Feloldás

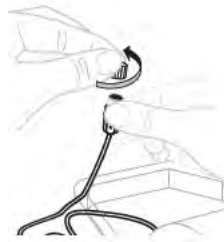
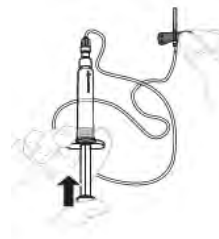
1. <u>Készítse elő az injekciós üveget</u>	
a. Távolítsa el az injekciós üveg kupakját Helyezze a port tartalmazó injekciós üveget (A) tiszta, lapos felületre, és vegye le a műanyag kupakot.	
b. Tisztítsa meg az injekciós üveg tetejét Törölje le az injekciós üveg tetejét egy alkoholos törlővel. Ügyeljen arra, hogy a tető letörlése után már ne érjen hozzá semmihez.	
c. Nyissa ki az injekciósüveg-adapter csomagolását Húzza le a papír védőlapot az injekciósüveg-adapter csomagolásáról (D). Ne érintse meg az injekciósüveg-adaptert, és ne vegye ki azt a csomagolásából.	

d.	Csatlakoztassa az injekciósüveg-adaptert Helyezze az injekciósüveg-adaptert merőlegesen az injekciós üveg tetejére. Határozott mozdulattal nyomja le, amíg az adapter be nem pattan a helyére. Az adapter tűskéje átszúrja az injekciós üveg dugóját.	
2. <u>Készítse elő a fecskendőt</u>		
a.	Csatlakoztassa a dugattyúrudat Helyezze a dugattyúrudat (C) a 3 ml-es fecskendőbe (B). Fordítsa el a dugattyúrudat az óramutató járásával megegyező irányba, amíg az stabilan nem illeszkedik.	
b.	Vegye le a fecskendő kupakját Pattintsa le a fehér 3 ml-es fecskendő kupakjának felső részét a perforációnál, és tegye félre. ⚠ Ne érintse meg a kupak belsejét vagy a fecskendő hegyét.	
3. <u>Csatlakoztassa a fecskendőt az injekciós üveghez</u>		
a.	Távolítsa el az injekciósüveg-adapter csomagolását Emelje le a csomagolást az injekciósüveg-adapterről, és dobja ki.	
b.	Csatlakoztassa a fecskendőt az injekciósüveg-adapterhez Tartsa az injekciósüveg-adaptert az alsó felénél fogva. Helyezze a fecskendő hegyét az injekciósüveg-adapter tetejére. Rögzítse szorosan a fecskendőt az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva.	
4. <u>Oldja fel a port és oldószert</u>		
a.	Juttassa az oldószert az injekciós üvegbe Lassan nyomja le a dugattyúrudat, hogy az oldószert teljes mennyiségét befecskendezze az injekciós üvegbe.	
b.	Oldja fel a port Hüvelykujját a dugattyúrúdon tartva, óvatosan mozgassa körkörösén az injekciós üveget, amíg a por fel nem oldódik. Ne rázza!	

c. Ellenőrizze az oldatot A beadás előtt vegye szemügyre az oldatot. Tisztának és színtelennek kell lennie. Ne használja fel az oldatot, ha zavaros vagy látható részecskéket tartalmaz.	
5. <u>Több injekciós üveg használata esetén</u>	
Ha több injekciós üveget használ fel egy adaghoz, kövesse az alábbi lépéseket (5.a és 5.b), egyébként ugorjon a 6. lépésre.	
a. Ismételje meg az 1-4. lépéseket Ismételje meg az 1-4. lépést az összes injekciós üveggel, amíg elegendő oldatot nem készít az adaghoz. Vegye ki a 3 ml-es fecskendőket az egyes injekciós üvegekből (lásd 6.b lépés), az oldatot az egyes injekciós üvegekben hagyva.	
b. A nagyméretű fecskendő (G) használata Minden egyes injekciós üveg esetében csatlakoztassa a nagy fecskendőt (G) az injekciósüveg-adapterhez (lásd 3.b lépés), és végezze el a 6. lépést, amelyben egyesíti az egyes injekciós üvegekben lévő oldatokat a nagy fecskendőben. Ha egy teljes injekciós üveg tartalmának csak egy részére van szüksége, használja a fecskendőn lévő skálát annak meghatározására, mennyi oldatot kell felszívnia.	
6. <u>Szívja fel az oldatot a fecskendőbe</u>	
a. Szívja fel az oldatot Tartsa a fecskendőt felfelé. Lassan húzza vissza a dugattyúrudat, hogy az oldat teljes mennyiségét felszívja a fecskendőbe.	
b. Válassza le a fecskendőt Az injekciósüveg-adaptert fogva válassza le a fecskendőt az injekciós üvegről. Fordítsa el a fecskendőt az óramutató járásával ellentétes irányba a leválasztáshoz.	

Az ALTUVOCT-ot a feloldás után azonnal fel kell használni (lásd 6.3 pont).

Beadás

7. <u>Készüljön elő az injekció beadására</u>	
a. Távolítsa el a cső kupakját Nyissa ki az infúziós szerelék (E) csomagolását (ne használja, ha sérült). Távolítsa el a cső kupakját. ⚠ Ne érjen a csőszerelék szabadon lévő végéhez.	
b. Csatlakoztassa a fecskendőt Csatlakoztassa az előkészített fecskendőt az infúziós szerelék csövének végéhez, az óramutató járásával megegyező irányba csavarva a fecskendőt.	
c. Készítse elő az injekció beadásának helyét Amennyiben szükséges, helyezzen fel leszorítást. Törölje át az injekció beadásának helyét alkoholos törlővel (F).	
d. Távolítsa el a levegőt a fecskendőből és a csőből Távolítsa el a levegőt a fecskendőt felfelé tartva és a dugattyúrúdát lassan benyomva. Ne nyomja át az oldatot a tűn. ⚠ Levegő vénába történő befecskendezése veszélyes lehet.	
8. <u>Az oldat beadása</u>	
a. A tű beszúrása Vegye le a tű védőborítását. Szúrja be a tűt a vénába, és ha alkalmazott leszorítást, engedje fel. ❗ Használhat egy ragtapaszt arra, hogy a helyén tartsa a tű műanyag szárnyait az injekció beadásának helyén az elmozdulás megakadályozására.	
b. Az oldat beadása Az elkészített oldatot intravénásan kell befecskendezni 1-10 perc alatt, a beteg komfortérzetének függvényében.	

9. <u>Biztonságos megsemmisítés</u>	
a. Távolítsa el a tűt	
Távolítsa el a tűt. Hajtsa rá a tűvédőt; ennek a helyére kell pattannia.	
b. Biztonságos módon dobja ki a készletet	
Gondoskodjon a mellékelt készletben található összes felhasznált komponens (a csomagolást kivéve) biztonságos, orvosi hulladékok gyűjtésére szolgáló edényben történő ártalmatlanításáról.	
 Ne használja fel újra a szerelékét.	

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/1/24/1824/001
EU/1/24/1824/002
EU/1/24/1824/003
EU/1/24/1824/004
EU/1/24/1824/005
EU/1/24/1824/006
EU/1/24/1824/007

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024. június 17

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

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

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Biogen MA 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. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

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

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• **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.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái 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 kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

ALTUVOCT 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

efanezoktokog-alfa
(rekombináns humán VIII-as alvadási faktor)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Por: Névleges tartalma 250 NE efanezoktokog-alfa injekciós üvegenként (feloldás után körülbelül 83 NE/ml),

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: szacharóz, kalcium-klorid-dihidrát, hisztidin, arginin-hidroklorid, poliszorbát 80

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

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

Feloldás után intravénás alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!

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

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

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/1/24/1824/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

altuvoc 250

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

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

ALTUVOCT 250 NE por oldatos injekcióhoz por injekcióhoz

efanezoktokog-alfa
(rekombináns humán VIII-as alvadási faktor)
iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

250 NE

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

ALTUVOCT 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

efanezoktokog-alfa
(rekombináns humán VIII-as alvadási faktor)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Por: Névleges tartalma 500 NE efanezoktokog-alfa injekciós üvegenként (feloldás után körülbelül 167 NE/ml),

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: szacharóz, kalcium-klorid-dihidrát, hisztidin, arginin-hidroklorid, poliszorbát 80

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

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

Feloldás után intravénás alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!

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

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

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/1/24/1824/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

altuvoc 500

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

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

ALTUVOCT 500 NE por oldatos injekcióhoz por injekcióhoz

efanezoktokog-alfa
(rekombináns humán VIII-as alvadási faktor)
iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

500 NE

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

ALTUVOCT 750 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

efanezoktokog-alfa
(rekombináns humán VIII-as alvadási faktor)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Por: Névleges tartalma 750 NE efanezoktokog-alfa injekciós üvegenként (feloldás után körülbelül 250 NE/ml),

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: szacharóz, kalcium-klorid-dihidrát, hisztidin, arginin-hidroklorid, poliszorbát 80

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

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

Feloldás után intravénás alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!

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

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

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/1/24/1824/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

altuvoc 750

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

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

ALTUVOCT 750 NE por oldatos injekcióhoz por injekcióhoz

efanezoktokog-alfa
(rekombináns humán VIII-as alvadási faktor)
iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

750 NE

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

ALTUVOCT 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

efanezoktokog-alfa
(rekombináns humán VIII-as alvadási faktor)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Por: Névleges tartalma 1000 NE efanezoktokog-alfa injekciós üvegenként (feloldás után körülbelül 333 NE/ml),

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: szacharóz, kalcium-klorid-dihidrát, hisztidin, arginin-hidroklorid, poliszorbát 80

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

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

Feloldás után intravénás alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!

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

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

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/1/24/1824/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

altuvoc 1000

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

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

ALTUVOCT 1000 NE por oldatos injekcióhoz por injekcióhoz

efanezoktokog-alfa
(rekombináns humán VIII-as alvadási faktor)
iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1000 NE

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

ALTUVOCT 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

efanezoktokog-alfa
(rekombináns humán VIII-as alvadási faktor)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Por: Névleges tartalma 2000 NE efanezoktokog-alfa injekciós üvegenként (feloldás után körülbelül 667 NE/ml),

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: szacharóz, kalcium-klorid-dihidrát, hisztidin, arginin-hidroklorid, poliszorbát 80

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

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

Feloldás után intravénás alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!

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

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

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/1/24/1824/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

altuvoc 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

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

ALTUVOCT 2000 NE por oldatos injekcióhoz por injekcióhoz

efanezoktokog-alfa
(rekombináns humán VIII-as alvadási faktor)
iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2000 NE

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

ALTUVOCT 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

efanezoktokog-alfa
(rekombináns humán VIII-as alvadási faktor)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Por: Névleges tartalma 3000 NE efanezoktokog-alfa injekciós üvegenként (feloldás után körülbelül 1000 NE/ml),

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: szacharóz, kalcium-klorid-dihidrát, hisztidin, arginin-hidroklorid, poliszorbát 80

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

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

Feloldás után intravénás alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!

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

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

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/1/24/1824/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

altuvoc 3000

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

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

ALTUVOCT 3000 NE por oldatos injekcióhoz por injekcióhoz

efanezoktokog-alfa
(rekombináns humán VIII-as alvadási faktor)
iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3000 NE

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

ALTUVOCT 4000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

efanezoktokog-alfa
(rekombináns humán VIII-as alvadási faktor)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Por: Névleges tartalma 4000 NE efanezoktokog-alfa injekciós üvegenként (feloldás után körülbelül 1333 NE/ml),

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por: szacharóz, kalcium-klorid-dihidrát, hisztidin, arginin-hidroklorid, poliszorbát 80

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

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

Feloldás után intravénás alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!

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

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

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/1/24/1824/007

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

altuvoc 4000

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

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

ALTUVOCT 4000 NE por oldatos injekcióhoz por injekcióhoz

efanezoktokog-alfa
(rekombináns humán VIII-as alvadási faktor)
iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, 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

Oldószer az ALTUVOCT-hoz

Injekcióhoz való víz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

ALTUVOCT 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ALTUVOCT 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ALTUVOCT 750 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ALTUVOCT 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ALTUVOCT 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ALTUVOCT 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
ALTUVOCT 4000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

efanezoktokog-alfa (rekombináns humán VIII-as alvadási faktor)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

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

1. Milyen típusú gyógyszer az ALTUVOCT és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az ALTUVOCT az efanezoktokog-alfa nevű hatóanyagot tartalmazza, amely a VIII-as faktor fehérjéjének pótlására szolgál.

Az ALTUVOCT az A típusú vérzékenységben (hemofília A, a VIII-as faktor örökletes hiánya miatt kialakult vérzéses megbetegedés) szenvedő betegek vérzéses epizódjainak kezelésére és megelőzésére szolgál, és a betegek minden korcsoportjában alkalmazható.

A VIII-as faktor a szervezetben természetes módon termelődő fehérje, amely szükséges ahhoz, hogy a vér megalvadjon, és a vérzés elálljon. A hemofília A-ban szenvedő betegeknél a VIII-as faktor hiányzik vagy nem működik megfelelően.

Az ALTUVOCT pótolja a hibás vagy hiányzó VIII-as faktort. Az ALTUVOCT emeli a vérben a VIII-as faktor szintjét és elősegíti, hogy a vérzés helyén vérrög képződjön, ami átmenetileg korrigálja a vérzéshajlamot.

2. Tudnivalók az ALTUVOCT alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az ALTUVOCT-ot

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

- Ritkán előfordulhat, hogy az ALTUVOCT túlérzékenységi reakciókat, beleértve anafilaxiás reakciókat (hirtelen kezdődő, súlyos allergiás reakciót) vált ki Önnél. Az allergiás reakciók jelei közé tartozhat a testszerte jelentkező viszketés, csalánkiütés, mellkasi feszülés, nehézlégzés és alacsony vérnyomás. Amennyiben ezen tünetek bármelyike jelentkezik, azonnal szakítsa meg az injekció beadását, és forduljon kezelőorvosához.
- Ha úgy véli, hogy nem csillapítható a vérzés az Önnek vagy gyermekének rendelt adaggal, beszéljen kezelőorvosával, mivel ennek számos oka lehet. Egyeseknél, akik ezt a gyógyszert alkalmazzák, a VIII-as faktorra szembeni ellenanyagok (más néven VIII-as faktor elleni gátlótestek) alakulhatnak ki. Az összes VIII-as faktorra ható gyógyszerrel végzett kezelés során előforduló ismert szövődmény a VIII-as faktor elleni gátlótestek kialakulása. Ezek a gátlótestek, különösen, ha magas a szintjük, megakadályozzák, hogy a kezelés megfelelően kifejtsen hatását, és Önt vagy gyermekét gondosan ellenőrizni fogják ezen gátlótestek kialakulása tekintetében.

Szív-érrendszeri történések

Ha szívbetegsége van, vagy fennáll Önnél a szívbetegség kockázata, fokozott elővigyázatossággal alkalmazza a VIII-as faktort tartalmazó gyógyszereket, és beszéljen kezelőorvosával.

Katéterrel kapcsolatos szövődmények

Amennyiben Önnél centrális vénás katéter (central venous access device, CVAD) alkalmazása szükséges, mérlegelni kell a CVAD-vel kapcsolatos szövődmények, köztük a helyi fertőzések, baktériumok vérben való jelenléte és a katéter helyén kialakuló vérrögök kockázatát.

Egyéb gyógyszerek és az ALTUVOCT

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát 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.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az ALTUVOCT nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni az ALTUVOCT-ot?

Az ALTUVOCT-tal végzett kezelést olyan szakorvos fogja megkezdeni, aki jártas a hemofília A-ban szenvedő betegek ellátásában. Az ALTUVOCT-ot injekció formájában, vénába kell beadni.

Az injekció helyes beadási technikájára vonatkozó megfelelő oktatás után a betegek vagy gondozóik is képesek lehetnek az ALTUVOCT otthoni beadására. Kezelőorvosa kiszámítja Önnek a megfelelő adagot (nemzetközi egységben, avagy NE-ben megadva). Ez az Ön testtömegétől és attól is függ, hogy a vérzés megelőzése vagy kezelése céljából használja a gyógyszert.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Nyilvántartás vezetése

Az ALTUVOCT minden alkalmazásakor jegyezze fel a dátumot, a gyógyszer nevét és a tételszámot.

Vérzés megelőzése

Az ALTUVOCT szokásos adagja 50 nemzetközi egység (NE) testtömegkilogrammonként. Az injekciót hetente kell beadni.

Vérzés kezelése

Az ALTUVOCT adagja 50 NE testtömegkilogrammonként. Az adag és a beadás gyakorisága a vérzés súlyosságától és helyétől függően módosítható.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az ALTUVOCT a gyermekek valamennyi korcsoportjában alkalmazható, az ajánlott adag a felnőttekével megegyező.

Az ALTUVOCT alkalmazása

Az ALTUVOCT-ot injekció formájában, vénába kell beadni. További információért lásd az „Az ALTUVOCT alkalmazására vonatkozó utasítások” című részt.

Ha az előírtnál több ALTUVOCT-ot alkalmazott

Tájékoztassa kezelőorvosát, amint lehetséges. Az ALTUVOCT-ot mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha elfelejtette alkalmazni az ALTUVOCT-ot

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, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Ha idő előtt abbahagyja az ALTUVOCT alkalmazását

Ha idő előtt abbahagyja az ALTUVOCT alkalmazását, előfordulhat, hogy nem lesz védett a vérzéssel szemben, vagy a fennálló vérzés nem áll el. Ne hagyja abba az ALTUVOCT alkalmazását anélkül, hogy kezelőorvosával megbeszélte volna.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

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

Ha túlérzékenységi reakciók, beleértve anafilaxiás reakciók lépnek fel, az injekció beadását azonnal le kell állítani, és azonnal kezelőorvosához kell fordulnia.

A túlérzékenységi reakciók/anafilaxiás reakciók tünetei közé tartoznak az alábbiak:

- | | |
|------------------------------------|-------------------------|
| • arcduzzanat, | • kipirulás, |
| • bőrkiütés, | • fejfájás, |
| • testszerte jelentkező viszketés, | • alacsony vérnyomás, |
| • csalánkiütés, | • általános rosszullét, |

- mellkasi feszülés,
- nehézlégzés,
- égő és csípő érzés az injekció beadásának helyén,
- hidegrázás,
- hányinger,
- nyugtalanság és gyors szívverés,
- szédülés,
- eszméletvesztés.

Gátlószerek (ellenanyagok) képződésének kockázata

A VIII-as faktorra ható gyógyszerekkel korábban nem kezelt gyermekeknél nagyon gyakran (10-ből több mint 1 beteget érinthetnek) képződhetnek inhibitor ellenanyagok (gátló hatású antitestek, ellenanyagok) (lásd 2. pont); azonban a korábban VIII-as faktorra kezelt betegeknek (több mint 150 napos kezelés) a kockázat nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek). Ha Önnek vagy gyermekének inhibitor ellenanyagok képződnek, lehetséges, hogy a gyógyszer nem működik tovább megfelelően, és Ön vagy gyermeke tartós vérzést tapasztalhat. Ilyen esetben azonnal forduljon kezelőorvosához.

A gyógyszerrel kapcsolatosan a következő mellékhatások fordulhatnak elő.

Nagyon gyakori mellékhatások (10-ből több mint 1 embert érinthet)

- fejfájás,
- artralgia (ízületi fájdalom).

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- végtagfájdalom (a karokban, kezekben, lábakban vagy lábfejekben),
- hátfájás,
- ekcéma (viszkető, vörös vagy száraz bőr),
- bőrkiütés,
- csalánkiütés (viszkető kiütés),
- láz,
- hányás.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 embert érinthet)

- az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (beleértve a véraláfutást és gyulladást).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az ALTUVOCT-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üvegen feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

Nem fagyasztható!

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

Az ALTUVOCT por a feloldás előtt legfeljebb 6 hónapos egyszeri időtartamban tárolható szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on). A készítmény hűtőszekrényből való kivételének dátumát fel kell jegyezni a dobozra. Szobahőmérsékleten történt tárolás után a készítményt tilos visszatenni a hűtőszekrénybe.

A készítmény az injekciós üvegen feltüntetett lejárati időn túl, illetve a doboz hűtőszekrényből történő kivételétől számított hat hónapon túl – amelyik a korábbi időpont – nem alkalmazható.

Az ALTUVOCT port az előretöltött fecskendőben a biztosított oldószerrel történő feloldása után azonnal fel kell használni. Az oldat elkészítése után hűtőszekrényben nem tárolható!

A feloldás után az oldatnak tisztának és színtelennek vagy enyhén opálosnak kell lennie. Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha zavaros vagy látható részecskéket tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az ALTUVOCT?

- A készítmény hatóanyaga az efanezoktokog-alfa (rekombináns humán VIII-as alvadási faktor). Az ALTUVOCT névlegesen 250, 500, 750, 1000, 2000, 3000 vagy 4000 NE efanezoktokog-alfát tartalmaz injekciós üvegenként.
- Egyéb összetevők a szacharóz, kalcium-klorid-dihidrát, hisztidin, arginin-hidroklorid, poliszorbát 80.

Milyen az ALTUVOCT külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az ALTUVOCT oldatos injekcióhoz való por és oldószer formájában kerül forgalomba. A por fehér vagy törtfehér por vagy pogácsává összetapadt por. Az oldat elkészítéséhez biztosított oldószer tiszta, színtelen oldat. Elkészítése után a beadandó oldat tiszta és színtelen vagy enyhén opálos.

Az ALTUVOCT minden csomagja a következőket tartalmazza: 1 db port tartalmazó injekciós üveg, 3 ml oldószer előretöltött fecskendőben, 1 db dugattyúrúd, 1 db injekciósüveg-adapter és 1 db infúziós szerelék.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: .

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

Kérjük, fordítsa meg a betegtájékoztatót, és olvassa el az elkészítésre és beadásra vonatkozó utasításokat.

Az ALTUVOCT alkalmazására vonatkozó utasítások

AZ ALTUVOCT ALKALMAZÁSA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL EZEKET AZ UTASÍTÁSOKAT

Az ALTUVOCT-ot intravénás injekció formájában kell beadni, miután feloldották az injekcióhoz való port az előretöltött fecskendőben mellékelt oldószerrel.

Ha az Ön adagjához több injekciós üvegre van szükség, akkor több csomagot és ideális esetben egy nagy fecskendőt is kap.

Az egészségügyi szakember meg kell, hogy mutassa Önnek, hogyan kell megfelelően elkészíteni és beadni az ALTUVOCT-ot, mielőtt először alkalmazná azt. Ha bármilyen kérdése van, kérdezzen meg egészségügyi szakembert.

Fontos információk

Ellenőrizze, hogy a megfelelő nevű és erősségű készítmény van-e Önnél, és győződjön meg arról, hogy tudja, milyen gyakran kell alkalmaznia az ALTUVOCT-ot.

Ne alkalmazza a gyógyszert, ha az lejárt, felbontották vagy sérültnek tűnik.

Az ALTUVOCT-ot nem szabad összekeverni más oldatos injekciókkal.

Az ALTUVOCT ideális esetben hűtőszekrényben tárolandó. Használat előtt hagyja, hogy az injekciós üveg és az oldószeres fecskendő szobahőmérsékletűre melegedjen. Ne használjon külső hőforrást.

Használat előtt ellenőrizzen minden komponenst sérülés szempontjából, és ne használja azokat, ha sérültnek tűnnek.

Minden komponens kizárólag egyszer használható.

A készlet előkészítése előtt mosson kezet és tisztítson meg egy lapos felületet. Biztonságosan helyezze tiszta felületre a fecskendőt amikor nem használja.

Útmutató a (dobozban található) komponensekhez

Az ALTUVOCT-ot az injekcióhoz való por (A) előretöltött fecskendőben mellékelt oldószerrel (B) történő feloldásával kell elkészíteni. Az ALTUVOCT-oldatot ezután az infúziós szerelék (E) segítségével kell beadni.



A. port tartalmazó injekciós üveg



B. 3 ml-es fecskendő (oldószerrel előretöltött)



C. dugattyúrúd



D. injekciósüveg-adapter



E. infúziós szerelék

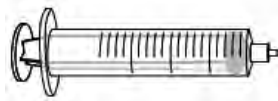
További komponensek (nincsenek a dobozban mellékelve)

Gondoskodjon arról, hogy kéznél legyenek alkoholos törlők (F).

Gyógyszerésze esetleg biztosított egy külön nagy fecskendőt (G), hogy az oldatot több injekciós üvegből egyetlen fecskendőbe tudja felszívni. Ha NEM kapott nagy fecskendőt, az oldat egyes fecskendőkől történő beadásához kövesse a 6-8. lépést.



F. Alkoholos törlők

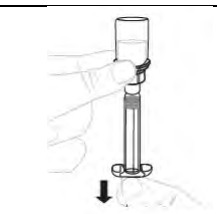


G. Nagy fecskendő

Feloldás

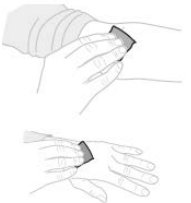
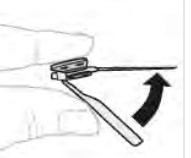
1. <u>Készítse elő az injekciós üveget</u>	
a. Távolítsa el az injekciós üveg kupakját Helyezze a port tartalmazó injekciós üveget (A) tiszta, lapos felületre, és vegye le a műanyag kupakot.	
b. Tisztítsa meg az injekciós üveg tetejét Törölje le az injekciós üveg tetejét egy alkoholos törlővel. Ügyeljen arra, hogy a tető letörlése után már ne érjen hozzá semmihez.	
c. Nyissa ki az injekciósüveg-adapter csomagolását Húzza le a papír védőlapot az injekciósüveg-adapter csomagolásáról (D). Ne érintse meg az injekciósüveg-adaptert, és ne vegye ki azt a csomagolásából.	
d. Csatlakoztassa az injekciósüveg-adaptert Helyezze az injekciósüveg-adaptert merőlegesen az injekciós üveg tetejére. Határozott mozdulattal nyomja le, amíg az adapter be nem pattan a helyére. Az adapter tűskéje átszúrja az injekciós üveg dugóját.	
2. <u>Készítse elő a fecskendőt</u>	
a. Csatlakoztassa a dugattyúrudat Helyezze a dugattyúrudat (C) a 3 ml-es fecskendőbe (B). Fordítsa el a dugattyúrudat az óramutató járásával megegyező irányba, amíg az stabilan nem illeszkedik.	

b. Vegye le a fecskendő kupakját Pattintsa le a fehér 3 ml-es fecskendő kupakjának felső részét a perforációnál, és tegye félre. ⚠ Ne érintse meg a kupak belsejét vagy a fecskendő hegyét.	
3. <u>Csatlakoztassa a fecskendőt az injekciós üveghez</u>	
a. Távolítsa el az injekciósüveg-adapter csomagolását Emelje le a csomagolást az injekciósüveg-adapterről, és dobja ki.	
b. Csatlakoztassa a fecskendőt az injekciósüveg-adapterhez Tartsa az injekciósüveg-adaptert az alsó felénél fogva. Helyezze a fecskendő hegyét az injekciósüveg-adapter tetejére. Rögzítse szorosan a fecskendőt az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva.	
4. <u>Oldja fel a port és oldószert</u>	
a. Juttassa az oldószert az injekciós üvegbe Lassan nyomja le a dugattyúrúdát, hogy az oldószer teljes mennyiségét befecskendezze az injekciós üvegbe.	
b. Oldja fel a port Hüvelykujját a dugattyúrúdon tartva, óvatosan mozgassa körkörösén az injekciós üveget, amíg a por fel nem oldódik. Ne rázza!	
c. Ellenőrizze az oldatot A beadás előtt vegye szemügyre az oldatot. Tisztának és színtelennek kell lennie. Ne használja fel az oldatot, ha zavaros vagy látható részecskéket tartalmaz.	
5. <u>Több injekciós üveg használata esetén</u>	
Ha több injekciós üveget használ fel egy adaghoz, kövesse az alábbi lépéseket (5.a és 5.b), egyébként ugorjon a 6. lépésre.	

a. Ismételje meg az 1-4. lépéseket Ismételje meg az 1-4. lépést az összes injekciós üveggel, amíg elegendő oldatot nem készít az adaghoz. Vegye ki a 3 ml-es fecskendőket az egyes injekciós üvegekből (lásd 6.b lépés), az oldatot az egyes injekciós üvegekben hagyva.	
b. A gyógyszerész által biztosított nagy fecskendő (G) használata Minden egyes injekciós üveg esetében csatlakoztassa a nagy fecskendőt (G) az injekciósüveg-adapterhez (lásd 3.b lépés), és végezze el a 6. lépést, amelyben egyesíti az egyes injekciós üvegekben lévő oldatokat a nagy fecskendőben. Ha egy teljes injekciós üveg tartalmának csak egy részére van szüksége, az egészségügyi szakember utasításainak megfelelően használja a fecskendőn lévő skálát annak meghatározására, mennyi oldatot kell felszívnia.	
6. <u>Szívja fel az oldatot a fecskendőbe</u>	
a. Szívja fel az oldatot Tartsa a fecskendőt felfelé. Lassan húzza vissza a dugattyúrudat, hogy az oldat teljes mennyiségét felszívja a fecskendőbe.	
b. Válassza le a fecskendőt Az injekciósüveg-adaptert fogva válassza le a fecskendőt az injekciós üvegről. Fordítsa el a fecskendőt az óramutató járásával ellentétes irányba a leválasztáshoz.	

Beadás

7. <u>Készüljön elő az injekció beadására</u>	
a. Távolítsa el a cső kupakját Nyissa ki az infúziós szerelék (E) csomagolását (ne használja, ha sérült). Távolítsa el a cső kupakját. ▲ Ne érjen a csőszerelék szabadon lévő végéhez.	
b. Csatlakoztassa a fecskendőt Csatlakoztassa az előkészített fecskendőt az infúziós szerelék csövének végéhez, az óramutató járásával megegyező irányba csavarva a fecskendőt.	

c. Készítse elő az injekció beadásának helyét Amennyiben szükséges, helyezzen fel leszorítást. Törölje át az injekció beadásának helyét alkoholos törlővel (F).	
d. Távolítsa el a levegőt a fecskendőből és a csőből Távolítsa el a levegőt a fecskendőt felfelé tartva és a dugattyúrudat lassan benyomva. Ne nyomja át az oldatot a tűn. ⚠ Levegő vénába történő befecskendezése veszélyes lehet.	
8. <u>Az oldat beadása</u>	
a. A tű beszúrása Vegye le a tű védőborítását. Szúrja be a tűt a vénába, ahogyan kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasította, és ha alkalmazott leszorítást, engedje fel. ❗ Használhat egy ragtapaszt arra, hogy a helyén tartsa a tű műanyag szárnyait az injekció beadásának helyén az elmozdulás megakadályozására.	
b. Az oldat beadása Az elkészített oldatot intravénásan kell befecskendezni 1-10 perc alatt, az Ön komfortérzete függvényében.	
9. <u>Biztonságos megsemmisítés</u>	
a. Távolítsa el a tűt Távolítsa el a tűt. Hajtsa rá a tűvédőt; ennek a helyére kell pattannia.	
b. Biztonságos módon dobja ki a készletet A biztonságos kidobás céljából a használt tűt, a fel nem használt oldatot, a fecskendőt és az üres injekciós üveget megfelelő, orvosi hulladékok gyűjtésére szolgáló edénybe kell helyezni. ⚠ Ne használja fel újra a szerelékét.	

IV. MELLÉKLET

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY(EK) FELTÉTELEIT ÉRINTŐ MÓDOSÍTÁSOK INDOKLÁSA

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) az efanezoktokog-alfára vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A túlérzékenységi reakciókra vonatkozó, spontán bejelentésekből származó adatok alapján, közöttük olyan eseteket is, amelyekben szoros időbeli kapcsolat volt, egy pozitív de-challenge és/vagy re-challenge vizsgálat adatai alapján, valamint a lehetséges hatásmechanizmust figyelembe véve a PRAC úgy véli, hogy az efanezoktokog-alfa és a túlérzékenységi reakciók, beleértve az anaphylaxia közötti ok-okozati kapcsolat legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az efanezoktokog-alfát tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően kell kiegészíteni.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CHMP egyetért a PRAC általános következtetéseivel és az ajánlás indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az efanezoktokog-alfára vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP-nek az a véleménye, hogy az efanezoktokog-alfa hatóanyag(ka)t tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CHMP a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.