

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Jivi 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Jivi 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Jivi 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Jivi 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Jivi 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Jivi 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

A mellékelt oldószerrel történő feloldás után egy milliliter készítmény körülbelül 100 NE (250 NE/2,5 ml) humán VIII-as véralvadási faktort, alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz.

Jivi 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

A mellékelt oldószerrel történő feloldás után egy milliliter készítmény körülbelül 200 NE (500 NE/2,5 ml) humán VIII-as véralvadási faktort, alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz.

Jivi 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

A mellékelt oldószerrel történő feloldás után egy milliliter készítmény körülbelül 400 NE (1000 NE/2,5 ml) humán VIII-as véralvadási faktort, alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz.

Jivi 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

A mellékelt oldószerrel történő feloldás után egy milliliter készítmény körülbelül 800 NE (2000 NE/2,5 ml) humán VIII-as véralvadási faktort, alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz.

Jivi 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

A mellékelt oldószerrel történő feloldás után egy milliliter készítmény körülbelül 1200 NE (3000 NE/2,5 ml) humán VIII-as véralvadási faktort, alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz.

A hatáserősséget (nemzetközi egység, NE) az Európai Gyógyszerkönyv által előírt kromogén assay-vel határozzák meg.

A Jivi fajlagos aktivitásának hozzávetőleges értéke 10 000 NE/mg fehérje.

A hatóanyag, az alfa-damoktokog-pegol, újszülött hörcsögvesesejtekben (*baby hamster kidney cells* – BHK) előállított, 60 kDa molekulatömegű, elágazó polietilén-glikol (két 30 kDa molekulatömegű PEG) molekularésszel helyspecifikusan pegilált, B-domén-deletált, rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor. A fehérje molekulatömege körülbelül 234 kDa.

A Jivi előállításakor – a sejtenyészési folyamat, a tisztítás, a pegilálás vagy a végső elkészítés során – nem adnak hozzá semmilyen humán vagy állati eredetű fehérjét.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Por: fehér vagy kissé sárgás színű szilárd por.
Oldószer: tiszta oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Vérzés kezelése és prophylaxisa A típusú haemophiliában (a VIII-as faktor congenitalis hiánya) szenvedő, korábban már kezelt 12 éves és idősebb betegeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Haemophilia kezelésében tapasztalt orvos irányítása alatt kell végezni a kezelést.

A kezelés monitorozása

A kezelés során a VIII-as faktor szintjének megfelelő meghatározása ajánlott a megfelelő VIII-as faktor szintek elérésének igazolására. Az egyes betegek VIII-as faktorra adott válasza eltérő lehet, ami eltérő felezési időben és faktorszint-emelkedésben (recovery) nyilvánulhat meg. A testtömegben alapuló dózis a túlsúlyos betegeknél módosítást igényelhet. Különösen a nagy műtéti beavatkozások esetén elengedhetetlen a szubsztitúciós kezelés pontos monitorozása véralvadás-vizsgálat (plazma VIII-as faktor aktivitás) segítségével.

Amennyiben a beteg vérmintáiban jelen lévő VIII-as faktor aktivitás meghatározásához *in vitro* aktivált parciális tromboplastin időn (aPTT) alapuló egy lépéses alvadási assay-t alkalmaznak, a plazma VIII-as faktor aktivitási eredményeit jelentősen befolyásolhatja mind a teszt során alkalmazott aPTT-reagens típusa, mind a referenciastandard, ami a VIII-as faktor eredmény túl- vagy alulbecslését eredményezheti. Megjegyzendő, hogy az aPTT-alapú egy lépéses alvadási assay-hez és a kromogén assay-hez alkalmazott specifikus reagensekkel kapott eredmények között jelentős eltérések lehetnek. Ennek akkor van jelentősége, ha a Jivi VIII-as faktor aktivitását monitorozzák, vagy ha változik a vizsgálatot végző laboratórium és/vagy a teszt során alkalmazott reagens. Ez a módosított, hosszú hatástartamú VIII-as faktort tartalmazó készítményekre is vonatkozik.

Azoknak a laboratóriumoknak, amelyek a Jivi aktivitásának mérését szándékoznak végezni, ellenőrizniük kell az eljárásaik pontosságát. Egy helyszíni vizsgálat azt mutatta, hogy a Jivi VIII-as faktor aktivitása specifikus reagensek használatával pontosan mérhető a plazmában akár validált kromogén szubsztrátos (chromogenic substrate, CS) assay-vel, akár egy lépéses (one-stage, OS) alvadási assay-vel. A Jivi esetében néhány szilícium-dioxid-alapú egy lépéses assay (például APTT-SP, STA-PTT) alulbecsülheti a plazmamintákban a Jivi VIII-as faktor aktivitását, míg egyes reagensek, mint például a kaolin alapú aktivátorok, a túlbecslés lehetőségét hordozzák.

A kezelés eredményességének értékelésében a VIII-as faktor klinikai hatása a legfontosabb tényező. Az egyéni dózis betegenkénti beállítása lehet szükséges a kielégítő klinikai eredményekhez. Ha a számított adag beadásával nem sikerül elérni a várt VIII-as faktor szintet, vagy ha a vérzés a számított adag alkalmazásával nem kontrollálható, keringő VIII-as faktor inhibitor vagy anti-PEG-antitestek jelenlétére kell gondolni a betegnél (lásd 4.4 pont).

Adagolás

A faktorpótló kezelés adagját és időtartamát a VIII-as faktor hiány súlyosságának, a vérzés helyének és mértékének, illetve a beteg klinikai állapotának függvényében kell meghatározni.

A VIII-as faktor beadott egységeinek száma Nemzetközi Egységben (NE) kerül kifejezésre, a WHO érvényben levő, VIII-as faktor készítményekre vonatkozó koncentrációs szabványa alapján. A VIII-as faktor aktivitását a plazmában százalékban (a normál emberi plazmához viszonyítva) vagy lehetőleg inkább NE-ben (a plazmában lévő VIII-as faktorra vonatkozó nemzetközi szabványhoz viszonyítva) fejezik ki.

A VIII-as faktor aktivitásának egy NE-e megfelel az 1 ml normál emberi plazmában lévő VIII-as faktor mennyiségének.

Szükség szerinti kezelés

A VIII-as faktor szükséges adagjának kiszámítása azon a tapasztalati tényen alapul, hogy testtömegkilogrammonként 1 NE VIII-as faktor a plazma VIII-as faktor aktivitását a normál aktivitás 1,5-2,5%-ával emeli.

A Jivi szükséges adagja az alábbi képlettel határozható meg:

Szükséges egységek = testtömeg (kg) × kívánt VIII-as faktor emelkedés (% vagy NE/dl) × a megfigyelt hasznosulás reciproka (vagyis 2,0%-os hasznosulás esetén 0,5).

A szükséges mennyiséget és az adagolás gyakoriságát mindig az egyéni klinikai hatásosság alapján kell meghatározni.

A kezelési időszakban a következő vérzések esetében a VIII-as faktor aktivitása nem eshet a megadott plazma aktivitás szint alá (a normálérték %-ában kifejezve).

Vérzéses esemény vagy műtéti beavatkozás esetén az alábbi táblázat ad útmutatást az adagoláshoz:

1. táblázat: Vérzéses esemény vagy műtéti beavatkozás esetén útmutató az adagoláshoz serdülőknél és felnőtteknél

Vérzés mértéke/sebészeti beavatkozás típusa	Szükséges VIII-as faktor szint (%) (NE/dl)	Adagolási gyakoriság (óra)/terápia időtartama (nap)
<u>Vérzés</u>		
Korai haemarthros, izom- vagy orális vérzés	20–40	Az injekció beadása 24–48 óránként ismétlendő. Legalább 1 napon át, a vérzéses epizód fájdalommentessé válásáig vagy gyógyulásig.
Kiterjedtebb haemarthrosis, izomvérzés vagy haematoma	30–60	Az injekció 24–48 óránként ismétlendő, 3-4 vagy több napon át, a fájdalom és akut mozgáskorlátozottság elmúltáig.
<u>Életveszélyes</u>		
Haemorrhagiák	60–100	Az injekció 8–24 óránként ismétlendő, a veszély elmúltáig.
<u>Sebészeti beavatkozás</u>		
Kisebbségi sebészeti beavatkozás, beleértve a foghúzást is	30–60	Minden 24 órában, legalább 1 napon át a gyógyulásig.
<u>Nagyobb sebészeti beavatkozás</u>	80–100 (műtét előtt és után)	Ismételt dózis 12–24 óránként a seb megfelelő gyógyulásáig; ezt követően még legalább 7 napig tartó terápia a VIII-as faktor 30–60%-os aktivitás (NE/dl) fenntartására.

Profilaxis

A megfelelő profilaktikus kezelési rend meghatározása tekintetében a kezeléssel kapcsolatos valamennyi döntést az adott beteg jellemzőinek és terápiára adott válaszána klinikai megítélése alapján kell meghozni.

Profilaxis céljára az ajánlott adag 45–60 NE/ttkg 5 naponta. A beteg klinikai jellemzőitől függően a készítmény 7 naponta 60 NE/ttkg-os vagy hetente kétszer 30–40 NE/ttkg-os adagolásban is alkalmazható a készítmény (lásd 5.1 és 5.2 pont).

Túlsúlyos betegek esetében a profilaxis céljából alkalmazott injekciónkénti maximális adag nem lehet nagyobb mint kb. 6000 NE.

Különleges betegcsoportok

Gyermekek és serdülők

A Jivi korábban nem kezelt, illetve 12 évesnél fiatalabb betegek számára nem javallott.

Serdülők

Szükség szerinti és profilaktikus kezelés esetén a serdülők dózisa megegyezik a felnőtt dózissal.

Idősek

Korlátozott a tapasztalat a 65 éves és idősebb betegek esetén.

Az alkalmazás módja

A Jivi intravénás alkalmazásra szolgál.

A Jivit intravénásan kell beadni 2–5 perc időtartam alatt, az ösztérfogattól függően. A beadás sebességét a beteg komfortérzete szerint kell meghatározni (az injekció maximális beadási sebessége: 2,5 ml/perc).

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

4.3 Ellenjavallatok

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

Egér- vagy hörcsöghérjékkal szembeni ismert túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövetés

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

Túlérzékenység

Allergiás típusú túlérzékenységi reakciók léphetnek fel a Jivi alkalmazása során. A gyógyszer nyomokban egér- és hörcsöghérjéket tartalmazhat. A túlérzékenységi reakciók a PEG-elleni antitestekhez is köthetők (lásd: „A polietilén-glikolra (PEG) adott immunválasz”). Ha túlérzékenység tünetei lépnek fel, akkor a gyógyszer alkalmazásának azonnali abbahagyását és a kezelőorvos felkeresését kell tanácsolni a betegnek. A betegeket tájékoztatni kell a túlérzékenységi reakciók korai jeleiről, köztük a bőrkivöröségről, a generalizált csalánkiütésről, a mellkasi szorításról, a sípoló légzésről, a hypotóniáról és az anaphylaxiáról. Szükség szerint tüneti kezelést és a túlérzékenység kezelésére

szolgáló terápiát kell megkezdeni. Anaphylaxia vagy sokk esetén a kezelésre vonatkozó aktuális orvosi protokoll szerint kell eljárni.

Inhibitorok

A haemophilia A-ban szenvedő betegek kezelésének ismert szövődménye a VIII-as faktort semlegesítő antitestek (inhibitorok) kialakulása. Ezek az inhibitorok általában a VIII-as faktor véralvadást serkentő hatását gátló IgG immunoglobulinok, melyek mennyiségét – a módosított Bethesda-assay alapján – az egy milliliter plazmában található Bethesda Egységben (BE) fejezik ki. Az inhibitorok kialakulásának kockázata a betegség súlyosságával és a VIII-as faktor expozícióval arányos. Ez a kockázat az első 50 expozíciós napon (exposure day, ED) a legmagasabb, de élethosszig fennmarad, ugyanakkor ritkán fordul elő. Ritkán az első 50 expozíciós nap után is megjelenhetnek inhibitorok.

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

Általában a VIII-as véralvadási faktor készítményekkel kezelt összes betegnél megfelelő klinikai és laboratóriumi vizsgálatok alapján gondosan kell követni, hogy megjelennek-e inhibitorok.

Ha a plazmában a várt VIII-as faktor aktivitási szintet nem sikerült elérni, vagy ha a vérzés nem kontrollálható a megfelelő dózissal, akkor vizsgálni kell a VIII-as faktor elleni inhibitorok jelenlétét. A magas inhibitorszintű betegeknél a VIII-as faktor kezelés hatástalan lehet, és egyéb terápiás lehetőségeket kell mérlegelni. Az ilyen betegek kezelését a haemophilia kezelésében jártas és a VIII-as faktor inhibitorokkal tapasztalatot szerzett orvosnak kell irányítania.

A polietilén-glikolra (PEG) adott immunválasz

Anti-PEG antitestek megjelenésével járó, akut túlérzékenység tünetei és/vagy a gyógyszerhatás megszűnése formájában megnyilvánuló klinikai immunválaszt figyeltek meg, elsősorban az első 4 expozíciós napon. A VIII-as faktor beadás utáni alacsony szintje kimutatható VIII-as faktor inhibitorok hiányában azt jelzi, hogy a gyógyszerhatás megszűnése valószínűleg anti-PEG antitestek következménye. Ilyen esetekben a Jivi alkalmazását le kell állítani, és a beteget a korábban eredményesen alkalmazott VIII-as faktor készítmény alkalmazására kell átállítani.

A PEG-re adott immunválasz kockázatának jelentős mértékű csökkenését figyelték meg az életkor előrehaladtával. Ez a hatás az immunitás fejlődéssel bekövetkező változásával állhat összefüggésben, ennek ellenére nehéz megállapítani a kockázat csökkenésének korbeli határvonalát. Ez a jelenség túlnyomórészt haemophiliás kisgyermeknél fordul elő.

A pegilált fehérjékkel szemben túlérzékenységi reakciót mutató érintett betegekre nézve a potenciális kockázat következményei nem ismertek. Az adatok azt mutatják, hogy az érintett vizsgálati alanyoknál, a Jivi-kezelés abbahagyása után, az IgM típusú anti-PEG antitestek titere csökkent, és idővel detektálhatatlanná váltak. Egyéb, nem módosított VIII-as faktor készítményekkel az IgM típusú anti-PEG antitestek keresztreaktivitását nem tapasztalták. Az összes beteget sikeresen lehetett kezelni a beteg által korábban alkalmazott VIII-as faktor készítménnyel.

Cardiovascularis események

Meglévő cardiovascularis kockázat esetén a VIII-as faktor szubsztitúciós terápia növelheti a cardiovascularis kockázatot.

Kanüllel kapcsolatos szövődmények

Amennyiben centrális vénás kanül alkalmazása szükséges, mérlegelni kell a centrális vénás kanüllel kapcsolatos szövődmények, köztük a lokális fertőzés, a bacteriaemia és a kanül helyén kialakuló thrombosis kockázatát is.

Gyermekek és serdülők

A felsorolt figyelmeztetések és óvintézkedések felnőttekre és serdülőkre egyaránt vonatkoznak. A Jivi 12 évesnél fiatalabb, illetve korábban nem kezelt betegek számára nem javallott.

Nátriumtartalom

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

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A humán VIII-as alvadási faktor (rDNS) készítmények egyéb gyógyszerekkel való kölcsönhatásairól nem számoltak be.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség és szoptatás

VIII-as faktorról állatokon nem végeztek reprodukciós vizsgálatokat. A nőknél ritkán előforduló haemophilia A alapján a VIII-as faktor terhesség és szoptatás alatti alkalmazásával kapcsolatban nincsenek tapasztalatok. Ezért a VIII-as faktor terhesség és szoptatás alatt csak akkor alkalmazható, ha ez egyértelműen javallott.

Termékenység

A Jivivel patkányokon és nyulakon végzett ismételt adagolású szisztémás toxicitási vizsgálatokban a hímek szaporítószerveire gyakorolt, kezelés összefüggő hatásokat nem tapasztaltak (lásd 5.3 pont). Emberben a termékenységre gyakorolt hatás nem ismert.

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

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Túlérzékenységi vagy allergiás reakciókat (köztük angiooedémát, az injekció beadási helyén jelentkező égő és csípő érzést, hidegrázást, kipirulást, generalizált urticariát, fejfájást, csalánkiütést, hypotoniát, letargiát, hányingert, nyugtalanságot, tachycardiát, mellkasi szorító érzést, zsibbadást, hányást, sípoló légzést) figyeltek meg, ami néhány esetben súlyos anaphylaxiáig (a sokkot is beleértve) fejlődhetnek.

VIII-as faktorról – így például Jivi-vel – kezelt, haemophilia A-ban szenvedő betegekben neutralizáló antitestek (inhibitorok) jelenhetnek meg (lásd 5.1 pont). Ha ilyen inhibitorok jelennek meg, ez az állapot elégtelen klinikai válasz formájában nyilvánul meg. Ilyen esetekben ajánlott felvenni a kapcsolatot egy haemophiliás betegek kezelésére specializálódott központtal.

Klinikai vizsgálatokban a korábban már kezelt betegeknél leggyakrabban jelentett mellékhatás a fejfájás, a köhögés és a láz volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Összesen 221 beteg - köztük 148 serdülő vagy felnőtt, és 73 fő 12 éven aluli gyermek beteg képezte három pivotális, I. és III. fázisú vizsgálat [PROTECT VIII] biztonságossági populációját. A PROTECT VIII vizsgálatban a kiterjesztett szakasz 121 beteg részvételével folytatódott, és így a teljes kezelési idő 3,9 év [tartomány: 0,8–7,0 év] volt.

A pediátriai vizsgálatban 59/73 fő 12 éven aluli beteg folytatta a kiterjesztett szakaszt. A vizsgálatban töltött teljes idő (fő vizsgálat és kiterjesztés) mediánja 5,8 év (tartomány: 1,0–6,6) volt, az egyénenkénti expozíciós napok medián értéke 430 (tartomány: 98–671) volt, 39 beteg legalább 5 évig vett részt a kezelésben.

A klinikai vizsgálatokban a Jivi-kezelésben részesülő teljes betegpopulációra vonatkozó egyénenkénti expozíciós napok medián értéke 237 (minimum 1 – maximum 698) volt.

A vizsgálatokban összesen 75 beteget figyeltek meg és kezeltek több mint 5 éven át.

Az alábbi táblázat a MedDRA szervrendszerek szerinti csoportosításának (System Organ Class, SOC és preferált kifejezés) megfelelően készült. 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 ($< 1/10\,000$).

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

2. táblázat: A klinikai vizsgálatok során tapasztalt gyógyszer mellékhatások gyakorisága

MedDRA szerinti szervrendszer osztályozás	Mellékhatás	Gyakoriság
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	VIII-as faktor gátlás	Nem gyakori (PTP-k) ^a
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenység	gyakori
Pszichiátriai kórképek	Insomnia	gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	nagyon gyakori
	Szédülés	gyakori
	Dysgeusia	nem gyakori
Érbetegségek és tünetek	Kipirulás	nem gyakori
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Köhögés	gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasi fájdalom, hányinger, hányás	gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Erythema ^c , bőrkiütés ^d	gyakori
	Pruritus	nem gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció beadási helyén jelentkező reakciók ^b , láz	gyakori

^a A gyakoriság az összes VIII-as faktor készítménnyel végzett vizsgálatokon alapul, amelyekben részt vettek súlyos haemophilia A-ban szenvedő betegek is. PTP (previously-treated patients) = korábban már kezelt betegek

^b beletartozik az injekció beadásának helyén jelentkező pruritus, az injekció beadásának helyén jelentkező bőrkiütés és az érpunkció helyén jelentkező pruritus

^c beletartozik az erythema és az erythema multiforme

^d beletartozik a bőrkiütés és a papulosus bőrkiütés

A PROTECT VIII és a kiterjesztett pediátriai vizsgálat során a biztonságossági profil nem változott.

Kiválasztott mellékhatások ismertetése

Immunogenitás

Az immunogenitást a Jivi-vel végzett klinikai vizsgálatok során 159 (a sebészeti betegeket is beleértve), korábban már kezelt serdülőkorú (12 éves és idősebb), valamint felnőtt beteg esetében értékelték, akiknél súlyos haemophilia A-t (FVIII: C<1%) diagnosztizáltak, és a korábbi expozíciós napok száma legalább 150 volt. A vizsgálatban töltött részvételi idő mediánja 713 nap, míg az expozíciós napok számának mediánja 131 (tartomány: 1–309 nap) volt.

VIII-as faktor inhibitorok

VIII-as faktor elleni inhibitorok képződésének *de novo* vagy igazolt esete nem fordult elő. Egy esetben számoltak be alacsony titerű VIII-as faktor inhibitor (1,7 BU/ml) nem megerősített pozitív eredményről egy – műtéten áteső – felnőtt betegnél.

PEG elleni antitestek

IgM típusú specifikus anti-PEG antitestek kialakulásával járó PEG elleni immunogenitást egy betegnél figyeltek meg. Az immunválaszt a Jivi 4 injekciójának beadását követően jelentkezett klinikai túlérzékenységi reakció kísérte. A Jivi alkalmazásának leállítása után a PEG elleni antitestek eltűntek. Az 5. expozíciós naptól kezdődően a kiterjesztett vizsgálatok végéig nem figyeltek meg klinikai jellegű immunválaszt, mint amilyen a gyógyszer hatásosságának az elvesztése vagy a hiperszenzitivitás.

Gyermekek és serdülők

Egy befejezett klinikai vizsgálatban – amelybe 73, korábban már kezelt gyermekgyógyászati beteget vontak be (a 6 évesnél fiatalabb, korábban már kezelt betegek száma 44, a 6–<12 éves, korábban már kezelt betegek száma 29) – a PEG-re adott immunválasz következtében fellépett mellékhatásokat figyeltek meg 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél. Ebben a 6 évesnél fiatalabb korcsoportban 44-ből 10 betegnél (23%) figyeltek meg a gyógyszerhatás megszűnését anti-PEG antitestek következtében az első 4 expozíciós nap folyamán. 44-ből 3 betegnél (7%) gyógyszerhatás megszűnése túlérzékenységi reakciókkal járt együtt (lásd 4.4 pont). A PEG-re adott immunválaszt kiváltó vagy előrejelző tényezőket nem lehetett azonosítani.

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

A klinikai vizsgálatokban egy esetben fordult elő túlادagolás. Nemkívánatos eseményeket nem jelentettek.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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

Hatásmechanizmus

A VIII-as faktor/von Willebrand faktor komplex két, eltérő fiziológiai funkcióval rendelkező molekulából (VIII-as faktor és von Willebrand faktor) áll. Haemophiliás betegnek beadva a VIII-as faktor hozzákötődik a beteg von Willebrand faktórához. Az aktivált VIII-as faktor az aktivált IX-es faktor kofaktoraként működik, és meggyorsítja a X-es faktor átalakulását aktivált X-es faktorrá. Az aktivált X-es faktor a protrombint trombinná alakítja. A trombin ezután átalakítja a fibrinogént fibrinné, és így létrejöhét a véralvadás. A haemophilia A a véralvadás VIII:C faktor normálisnál alacsonyabb szintjei vagy hiánya által okozott, nemhez kötött örökletes zavara. A betegség az ízületekben, izmokban vagy belső szervekben spontán vagy baleseti, műtéti trauma nyomán fellépő vérzéssel jár. A faktorpótló terápia növeli a VIII-as faktor plazmaszintjét, lehetővé téve ezáltal a faktorhiány és a vérzéshajlam ideiglenes korrigálását.

Az alfa-damoktokog-pegol az rFVIII pegilált formája. A helyspecifikus pegilálás csökkenti a VIII-as faktor clearance-ét, ami a felezési idő megnövekedését eredményezi. Ugyanakkor fenntartja a B-domén-deletált rFVIII molekula normál funkcióit (lásd 5.2 pont). Az alfa-damoktokog-pegol nem tartalmaz von Willebrand faktort.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Klinikai vizsgálatok

232, korábban már kezelt súlyos haemophilia A-ban szenvedő beteget vontak be a klinikai vizsgálatba, amely egy I. fázisú és két II./III. fázisú klinikai vizsgálatból állt. Százötvenkilenc (159) alany volt legalább 12 éves (≥ 12 év).

II/III. fázis (PROTECT VIII vizsgálat):

A Jivi farmakokinetikáját, biztonságosságát és hatásosságát értékelték szükség szerinti kezelésként, valamint háromféle adagolási rend szerint (hetente kétszer 30-40 NE/ttkg, 5 naponta 45-60 NE/ttkg és 7 naponta 60 NE/ttkg). A nagy műtéti beavatkozások alatti vérzéscsillapításra történő alkalmazásának biztonságosságát és hatásosságát egy multinacionális, nyílt, nem kontrollós, részben randomizált vizsgálattal értékelték ki, amelyet a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben foglaltaknak megfelelően végeztek el. Egy kiterjesztett vizsgálatba a fő vizsgálatot már befejezett betegeket vontak be. Az elsődleges hatásossági mutató az évenkénti vérzési gyakoriság (annualized bleed rate, ABR) volt.

36 hetes időtartam alatt száz-harmincnégy, korábban már kezelt (PTP) férfi (köztük 13 fő 12-17 éves vizsgálati alany) kapott legalább egy Jivi injekciót profilaxisként ($n = 114$) vagy szükség szerinti kezelést ($n = 20$). A kiterjesztett vizsgálatban összesen 121 vizsgálati alany kapott kezelést; közülük 107 fő profilaxist és 14 fő szükség szerinti kezelést. 36 személy részesült profilaxiskezelésben több, mint 5 éven át, de legfeljebb 7 évig. Mind a 121 beteg esetében a vizsgálatban töltött idő teljes medián értéke 3,9 év (tartomány: 0,8-7,0 év) volt. A műtéti részben 17 páciensnél elvégzett 20 nagy műtéti beavatkozás során értékelték a műtét alatti vérzéscsillapítást.

III. fázis (gyermekgyógyászati):

A Jivi farmakokinetikáját, biztonságosságát és hatásosságát három profilaktikus kezelési rendben (hetente kétszer, 5 naponta és 7 naponta), illetve áttörésszerű vérzések kezelésére alkalmazva értékelték ki egy multinacionális, nem kontrollált, nyílt vizsgálatban, 73 gyermekgyógyászati beteg (12 év alatt) részvételével egy 50 expozíciós napot magában foglaló, legalább 6 hónapos időszakban. Ezt a vizsgálatot a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben foglaltaknak megfelelően végezték el. Hatvanegy vizsgálati alany (83,6%) fejezte be a fő vizsgálatot, és 59 beteg folytatta 5,8 éves (tartomány: 1,0-6,6 év) teljes medián időtartamban egy opcionális kiterjesztett vizsgálatban.

Profilaktikus kezelés legalább 12 éves alanyoknál

A fő vizsgálatban az alanyokat elosztották: Jivit kaptak profilaxisként hetente kétszer ($n = 24$), vagy randomizált módon 5 naponta ($n = 43$) vagy 7 naponta ($n = 43$) vagy szükség szerinti kezelést

(n = 20). 110-ből kilencvenkilenc (90%) vizsgálati alany maradt az eredetileg beosztott adagolás rend mellett. A „7 naponta” karon tizenegy vizsgálati alanyánál kellett megemelni a gyakoriságot. Minden profilaxis adagolásnál a medián 46,9 NE/ttkg/injekció volt. A medián (Q1; Q3) ABR profilaxis alatt 2,09 (0,0; 6,1), minden vérzésre és 0,0 (0,0; 4,2) a spontán vérzésekre, összehasonlítva a „szükség szerinti kezelés” karral, ahol ez 23,4 (18; 37) volt. A profilaxisban részesülők közül 110-ből negyvenkettő (38,2%) nem tapasztalt vérzéses epizódot.

A kiterjesztett vizsgálat teljes időtartama alatt (amelynek medián időtartama 3,2 év – tartomány: 0,1–6,3 év – volt) 23 beteg kapott hetente kétszer, 33 beteg 5 naponta, 23 beteg 7 naponta kezelést és 28 betegnél módosították a kezelési rendet. A profilaxis medián adag 47,8 NE/ttkg volt. A teljes medián (Q1; Q2) teljes ABR értéke a kombinált profilaktikus csoportban 1,49 (0,4; 4,8) volt, valamint 0,75 (0,0; 2,9) volt a spontán vérzések tekintetében. A teljes ABR a „szükség szerinti kezelés” csoportban 34,1 volt.

Megjegyzés: az ABR nem összehasonlítható a különböző faktorkoncentrációk és a különböző klinikai vizsgálatok között.

Vérzéses epizódok kezelése

A fő vizsgálatban, a Jivivel kezelt 702 vérzéses eseményből 636 főt (90,6%) 1 vagy 2 injekcióval kezelték, amiből 81,1% volt 1 injekció. Az injekciónkénti medián dózis 31,7 (tartomány: 14–62) NE/ttkg volt. A kiterjesztés során 1902 vérzést kezelték Jivi-vel: ebből 94% 1 vagy 2 injekcióval történt, amiből 84,9% 1 injekciós kezelés volt. A medián dózis 37,9 (tartomány: 15–64) NE/ttkg/injekció volt.

Perioperatív kezelés

Összesen 20 nagyobb sebészeti beavatkozás történt és ebből 17 beteget értékelték ki. A nagyobb műtétek esetén a teljes dózisok mediánja 219 NE/ttkg (50–1500 NE/ttkg, ideértve az operációt követő 3 hetet) volt. Minden nagyobb műtét esetén a perioperatív haemostaticus hatásosság minősítése „jó” vagy „kiváló” volt.

További 34 kisebb sebészeti beavatkozás történt 19 betegen. A haemostasis „jó”-ként vagy „kiváló”-ként volt értékelve minden elérhető esetben.

12 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők

A Jivi alkalmazása 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem javallott (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Egy III. fázisú vizsgálatban összesen 73, korábban már kezelt gyermekgyógyászati beteg (44 vizsgálati alany 6 évesnél fiatalabb és 29 vizsgálati alany 6–12 éves) hetente kétszer, 5 naponta vagy 7 naponta részesült profilaktikus kezelésben. Az 53 beteg esetén, akik befejezték a fő vizsgálatot, a medián (Q1; Q3) évesített vérzési gyakoriság 2,87 (1,1; 6,1) és a spontán ABR pedig 0,0 (0,0; 2,6) volt. A vérzések 84,4%-a 1 injekció, 91,9%-a pedig 1 vagy 2 injekció alkalmazásával szűntek meg. A 6 évesnél fiatalabbak korcsoportjában 11 beteg esett ki a vizsgálatból a PEG-ra adott, a hatásosság megszűnésével és/vagy túlérzékenységi reakcióval járó immunválasz miatt az első négy expozíciós napon.

A kiterjesztett vizsgálatban részt vevő 59 beteg esetében a teljes medián (Q1; Q3) ABR 1,64 (0,5; 3,1) volt a kiterjesztett szakaszban. A kiterjesztett vizsgálat végén 30 beteg volt 12 évnél idősebb, esetükben a medián (Q1; Q3) ABR 1,76 (0,5; 3,3) volt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A JIVI farmakokinetikáját egy keresztezett, I-es fázisú VIII-as faktor vizsgálatához hasonlították. A farmakokinetikát 22 vizsgálati alanyánál (>12 éves) is kiértékeltek, és ebből még 16 vizsgálati alanyánál a II/III. fázisban 6 hónappal a profilaxiskezelés után is.

A farmakokinetikai adatok (a kromogén assay alapján) azt jelezték, hogy a Jivi csökkent clearance-szel rendelkezik, ami a komparátor rFVIII készítményhez képest 1,4-szeresére megnőtt

terminális felezési időt és 1,4-szer magasabb dózisa normalizált AUC-t eredményez. A 25 és 60 NE/ttkg-os adag között dózisarányos növekedést figyeltek meg, ami 25 NE/ttkg és 60 NE/ttkg között dózislinearitást jelez.

Az 3. táblázat 22, a II/III. fázisú vizsgálatban az egyszeri, 60 NE/ttkg dózis beadása után mért farmakokinetikai paramétereket összesíti. Az ismételt farmakokinetikai mérések nem jeleztek bármilyen releváns farmakokinetikai-változást a hosszú távú kezelés farmakokinetikai jellemzőiben.

3. táblázat: A Jivi farmakokinetikai paraméterei (mértani átlag [%CV]) és számtani átlag [$\pm$ SD]) 60 NE/ttkg-os egyszeri adag alkalmazása után kromogén assay alapján

Paraméterek (egység)	Jivi 12 éves vagy annál idősebb betegek N=22
AUC (NE*h/dl)	3710 (33,8) 3900 $\pm$ 1280
AUC, norm (h*kg/dl)	62,5 (33,7) 65,7 $\pm$ 21,4
C _{max} (NE/dl)	163 (14,7) 164 $\pm$ 23,8
t _{1/2} (h)	17,1 (27,1) 17,6 $\pm$ 4,26
MRTIV (h)	24,4 (27,5) 25,2 $\pm$ 6,19
V _{ss} (dl/kg)	0,391 (16,3) 0,396 $\pm$ 0,0631
CL (dl/h/kg)	0,0160 (33,7) 0,0168 $\pm$ 0,00553

AUC: görbe alatti terület (area under the curve); AUC, norm: dózis-normalizált AUC; C_{max}: maximális gyógyszer-koncentráció; t_{1/2}: terminális felezési idő; MRT_{IV}: a keringésben töltött átlagos idő iv. beadás után; V_{ss}: látszólagos eloszlási térfogat dinamikus egyensúlyi állapotban; CL: clearance

A hasznosulás mértékét 131 betegnél határozták meg, több időpontban. A medián (Q1; Q3) hasznosulás 2,6 (2,3; 3,0) volt, kromogén assay-jel alapján.

Egy populációs farmakokinetikai modell került kifejlesztésre az összes elérhető VIII-as faktor mérések alapján (tömörített farmakokinetikai-mintavétel és minden hasznosulási minta), ahol a 3 klinikai vizsgálat lehetővé teszi a vizsgálati alanyok farmakokinetikai-paramétereinek kiszámítását a különböző vizsgálatokban. Ez lehetővé tette a különböző vizsgálatokban résztvevő alanyok farmakokinetikai-paramétereinek kiszámítását. A 4. táblázatban megtalálhatóak a populációs farmakokinetikai-modell alapján kiszámított értékek.

4. táblázat: Farmakokinetikai paraméterek (mértani átlag [%CV]) a populációs farmakokinetikai modell adatai alapján, kromogén assay használatával

Farmakokinetikai paraméter (egység)	12 -< 18 év N=12	$\geq$ 18 év N=133	Összesen ($\geq$ 12 évesek) N=145
AUC (NE*h/dl)	3341 (34,2)	4052 (31,1)	3997 (31,6)
AUC _{norm} (h*kg/dl)	57,4 (32,6)	67,5 (30,6)	66,6 (31,0)
t _{1/2} (h)	16,8 (25,2)	17,4 (28,8)	17,4 (28,4)
V _{ss} (dl/kg)	0,423 (15,5)	0,373 (15,6)	0,376 (15,9)
CL (dl/h/kg)	0,0174 (34,2)	0,0148 (31,1)	0,0150 (31,6)

60 NE/ttkg-os adagra kiszámított AUC

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A Jivi-t farmakológiai, egyszeri és ismételt adagolású, valamint juvenilis toxicitási vizsgálatokban értékelték patkányokon és nyulakon. Egy hosszú távú, 6 hónapos krónikus toxicitási vizsgálat nem mutatott PEG felhalmozódást vagy más, a Jivi beadásához köthető hatást. Ezenkívül a Jivi PEG molekuláris részével 4 hetes toxicitási vizsgálatokat végeztek két fajban. A PEG-hez kötőrészt is vizsgálták egy standard *in vivo* és *in vitro* genotoxicitási vizsgálatban, és nem mutatott genotoxikus potenciált. A vizsgálatok humán vonatkozásban biztonságossági problémát nem igazoltak.

Patkányokon izotóppal jelölt PEG molekuláris részével végzett egyszeri dózisú vizsgálatokban a radioaktivitás állati szervezetben történő visszamaradására vagy irreverzibilis kötődésére utaló jel nem volt tapasztalható. Különösen nem volt kimutatható reziduális aktivitás az agyban, ami azt jelzi, hogy a radioaktívan jelölt vegyület nem jut át a vér-agy gáton. Patkányokon végzett eloszlási és kiválasztódási vizsgálatokban kimutatták, hogy a Jivi 60 kDa-os molekulatömegű PEG molekuláris része nagymértékben eloszlik a szervekben és szövetekben, majd eliminálódik onnan, és kiválasztódik a vizeletbe (a beadás utáni 231. napig 68,4%) és a székletbe (a beadás utáni 168. napig 13,8%).

A Jivi karcinogén potenciáljának értékelésére irányuló hosszú távú állatkísérleteket, illetve a Jivi reprodukcióra gyakorolt hatásainak megállapítására irányuló vizsgálatokat nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

Szacharóz

Hisztidin

Glicin (E 640)

Nátrium-klorid

Kalcium-klorid-dihidrát (E 509)

Poliszorbát 80 (E 433)

Jégecet (a pH beállításához) (E 260)

Oldószer

Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

Csak a csomagolásban található eszközök használhatóak, mivel a kezelés hatástalanná válhat, ha a VIII-as faktor egyes injekciós szerelékek belső felületén adszorbeálódik.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felbontatlan injekciós üveg

2 év.

Elkészített oldat

A felbontott készítmény feloldás után szobahőmérsékleten tárolva 3 órán át igazoltan megőrzi kémiai és fizikai stabilitását. Feloldás után hűtőszekrényben nem tárolható!

Mikrobiológiai szempontok miatt a készítményt feloldást követően azonnal fel kell használni.

Amennyiben nem kerül azonnal felhasználásra, akkor a felhasználásra kész állapotban történő tárolás idejéért és az alkalmazás előtti tárolási körülményekért a felhasználó a felelős.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

A teljes, 2 éves felhasználhatósági időtartamon belül a készítmény (a külső dobozában tárolva) legfeljebb 25°C-on korlátozott ideig, 6 hónapig tárolható. A gyógyszer dobozára fel kell jegyezni a legfeljebb 25°C-os hőmérsékleten való 6 hónapos tárolási időszak végét. Ez a dátum nem lehet későbbi a külső dobozon eredetileg feltüntetett lejárat dátumnál. Ennek az időszaknak a végén a készítményt nem szabad visszatenni a hűtőszekrénybe, hanem fel kell használni vagy meg kell semmisíteni.

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

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Egy egyadagos csomag Jivi tartalma:

- egy db, port tartalmazó injekciós üveg (10 ml-es, átlátszó 1-es típusú üvegből készült injekciós üveg szürke, brómbutil gumikeverék dugóval és alumínium zárral)
- egy db, 2,5 ml oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő (1-es típusú átlátszó üvegből készült fecskendőhenger szürke, brómbutil gumikeverék dugóval)
- egy db fecskendődugattyú
- egy db injekciós üveg adapter (beépített szűrővel)
- egy db vénapunkciós készlet

Kiszerelések

- 1 db egyadagos kiszerelés.
- 1 db többadagos kiszerelés 30 db egyadagos kiszereléssel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

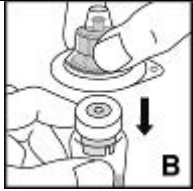
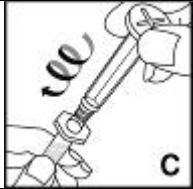
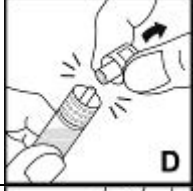
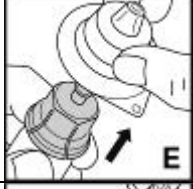
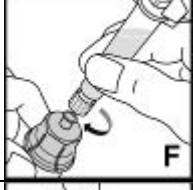
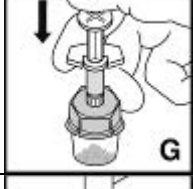
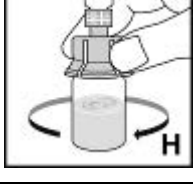
A Jivi por csak az előretöltött fecskendőben mellékelt oldószerral (2,5 ml injekcióhoz való víz) oldható fel, az injekciós üveg adapter segítségével. A gyógyszert injekció céljára, aszeptikus körülmények között kell elkészíteni. Ha a csomag bármelyik összetevőjét kinyitották vagy sérült, akkor ne használja azt az összetevőt.

A feloldást követően az oldat tiszta és színtelen, majd vissza kell szívni a fecskendőbe. Alkalmazás előtt a parenterális készítményeket szemmel ellenőrizni kell, nem tartalmaznak-e szemcséket, illetve nem színeződtek-e el.

Az oldatban lehetségesen előforduló szemcsék eltávolítása céljából a feloldott készítményt az alkalmazás előtt át kell szűrni. A szűrést az injekciós üveg adapter használatával kell elvégezni.

Részletes utasítások a Jivi injekció elkészítéséhez és beadásához

A beadáshoz szüksége lesz alkoholos törlőkendőre, gézlapokra, ragtapaszra és érszorítóra. Ezek az elemek nem részei a Jivi csomagolásának.

1.	Szappannal és meleg vízzel alaposan mosson kezet!	
2.	Melegítsen a tenyerében egy bontatlan injekciós üveget és egy fecskendőket kellemes hőmérsékletűre (ne egyen melegbb 37°C-onál).	
3.	Távolítsa el az injekciós üvegről a védőkupakot (A). Törölje le alkoholos törlővel az injekciós üvegen található gumidugót, és az alkalmazás megkezdése előtt hagyja a dugattyút levegőn megszáradni.	
4.	Helyezze a port tartalmazó injekciós üveget egy szilárd, nem csúszós felületre. Húzza le a papírborítást az injekciós üveg adapter műanyag foglalatáról. Ne vegye le az adaptert a műanyag foglalatáról. Az adaptert, a foglalatánál tartva, helyezze a port tartalmazó injekciós üvegre, és erősen nyomja le (B). Az adapter rápattan az injekciós üveg kupakjára. Ne vegye még le az adapter foglalatát ebben a helyzetben.	
5.	Tartsa függőlegesen az oldószert tartalmazó előretöltött fecskendőt. Fogja meg a dugattyúrudat, ahogyan az ábrán látható, és határozott mozdulattal, az óramutató járásával megegyező irányba elforgatva csatlakoztassa a rudat a menetes dugóba (C).	
6.	A fecskendőt a hengernél tartva pattintsa le a fecskendő kupakját a hegyéről (D). A fecskendő hegyét ne érintse meg kezével vagy bármilyen felülettel. Tegye félre a fecskendőt későbbi használatra.	
7.	Most vegye le, és dobja ki az adapter foglalatát (E).	
8.	Az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva csatlakoztassa az előretöltött fecskendőt a menetes injekciós üveg adapterhez (F).	
9.	A dugattyúrúd lassú benyomásával fecskendezze be az oldószert (G).	
10.	Óvatosan forgassa az injekciós üveget, amíg az összes por fel nem oldódik (H). Ne rázza az injekciós üveget! Győződjön meg róla, hogy a por teljesen feloldódott-e. Használat előtt nézze meg az oldatot, hogy nem tartalmaz-e szemcséket, illetve nem színeződött-e el. Ne használjon fel olyan oldatot, ami látható szemcséket tartalmaz, vagy zavaros.	

11.	Tartsa az injekciós üveget az injekciós üveg adapter és a fecskendő feletti végénél (I) . A dugattyút lassú és egyenletes kihúzásával töltsse fel a fecskendőt. Ügyeljen arra, hogy az injekciós üveg teljes tartalma átkerüljön a fecskendőbe. Tartsa a fecskendőt függőlegesen felfelé irányban, és addig nyomja be a dugattyút, amíg az összes levegő eltávozik a fecskendőből.	
12.	Helyezzen érszorítót a karjára.	
13.	Határozza meg az injekció beadási helyét, és tisztítsa meg a bőrt.	
14.	Szűrje meg a vénát, és rögzítse a vénapunkciós készletet ragtapasszal.	
15.	Az injekciós üveg adaptert a helyén tartva, vegye le a fecskendőt az injekciós üveg adapterről (az adapternek az injekciós üveghez csatlakoztatva kell maradnia). Csatlakoztassa a fecskendőt a vénapunkciós készlethez (J) . Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön vér a fecskendőbe.	
16.	Távolítsa el az érszorítót!	
17.	2-5 perc alatt fecskendezze be a vénájába az oldatot, eközben figyeljen oda a tű helyzetére. Az injekció beadását olyan sebességgel kell végezni, ami kényelmes Önnek; de ez nem lehet gyorsabb, mint percenként 2,5 ml oldat.	
18.	Ha további adagra van szükség, használjon egy újabb fecskendőt, amely a fentiekben leírtak szerint feloldott port tartalmaz.	
19.	Ha nincs szükség további adag beadására, távolítsa el a vénapunkciós készletet és a fecskendőt. Nyújtsa ki a karját, és kb. 2 percig szorítson vattát az injekció szúrásponthoz. Végül helyezzen kis nyomókötést az injekció beadásának helyére, és szükség esetén ragassza le ragtapasszal.	
20.	Javasoljuk, hogy minden alkalommal, amikor a Jivi-t alkalmazza, jegyezze fel a készítmény nevét és gyártási tétel számát.	
21.	Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét vagy kezelőorvosát, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.	

A Jivi kizárólag egyszeri használatra szolgál.

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

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/18/1324/001 - 1 x (Jivi 250 NE)

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

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. november 22.

A forgalombahozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

ANNEX II

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

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

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Bayer HealthCare LLC
800 Dwight Way
Berkeley
CA
94710
Amerikai Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK FELTÉTELEK

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

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY BEN 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.

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

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalombahozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalombahozatali 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 kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.
- **Forgalomba hozatalt követő intézkedések teljesítésére vonatkozó speciális kötelezettség**

A forgalombahozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
Forgalomba hozatali engedélyezés utáni, beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat (post-authorisation safety study, PASS): Annak érdekében, hogy megvizsgáljuk a PEG az agyi chorioid plexusban és egyéb szövetekben/szervekben történő felhalmozódásának hatásait, a forgalombahozatali engedély jogosultja köteles egy beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot elvégezni és annak eredményeit benyújtani az elfogadott protokoll szerint.	A végső vizsgálati protokollt a CHMP döntést követő 3 hónapon belül be kell nyújtani. A végső vizsgálati jelentést 2028. december 31-ig kell benyújtani.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ - EGYADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Jivi 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml Jivi körülbelül 100 NE alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz a feloldást követően (250 NE/2,5 ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hisztidin, glicin (E 640), nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát (E 509), poliszorbát 80 (E 433), jégecet (E 260) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

1 db, port tartalmazó injekciós üveg, 1 db, 2,5 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciós üveg adapter és 1 db vénapunkciós készlet.

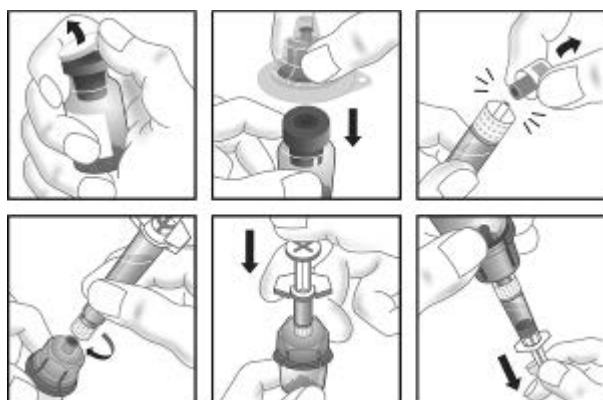
5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Egyszerre csak egy adag alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

Az injekciós üveg adapterrel történő feloldáshoz használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!



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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

EXP (Legfeljebb 25 °C-on történő tárolás esetén a 6 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25 °C-on, legfeljebb 6 hónapig. Tüntesse fel az új lejárat dátumot a dobozon!

Feloldást követően:

- A készítményt 3 órán belül fel kell használni!
- Feloldás után hűtőszekrényben nem tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Feloldás előtt:

- Hűtőszekrényben tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

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

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1324/001 - 1 x (Jivi 250 NE)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Jivi 250

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE - TÖBBADAGOS KISZERELÉS 30 DB EGYADAGOS KISZERELÉSSEL (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Jivi 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Pegilált, B domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa damoktokog pegol)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml Jivi körülbelül 100 NE alfa damoktokog pegolt tartalmaz a feloldást követően (250 NE/2,5 ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hisztidin, glicin (E 460), nátrium klorid, kalcium klorid dihidrát (E 509), poliszorbát 80 (E 433), jégcet (E 260) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Többadagos kiszerelés, 30 db egyadagos kiszereléssel, aminek tartalma:

1 db, port tartalmazó injekciós üveg, 1 db, 2,5 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciós üveg adapter és 1 db vénapunkciós készlet.

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

Egyszerre csak egy adag alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

EXP (Legfeljebb 25 °C-on történő tárolás esetén a 6 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25 °C-on, legfeljebb 6 hónapig. Tüntesse fel az új lejárat dátumot a dobozon!

Feloldást követően:

- A készítményt 3 órán belül fel kell használni!
- Feloldás után hűtőszekrényben nem tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Feloldás előtt:

- Hűtőszekrényben tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

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

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1324/006 – 30 x (Jivi 250 NE)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Jivi 250

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. UNIQUE IDENTIFIER - HUMAN READABLE DATA
--

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ - TÖBBADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Jivi 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml Jivi körülbelül 100 NE alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz a feloldást követően (250 NE/2,5 ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hisztidin, glicin (E 640), nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát (E 509), poliszorbát 80 (E 433), jégecet (E 260) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

A többadagos kiszerelés részei külön-külön nem értékesíthetők.

1 db, port tartalmazó injekciós üveg, 1 db, 2,5 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciós üveg adapter és 1 db vénapunkciós készlet.

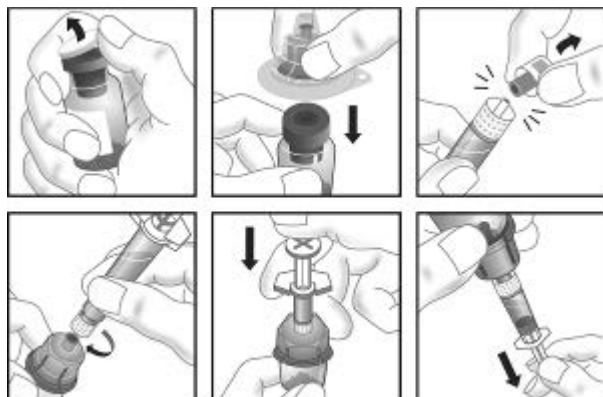
5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Egyszerre csak egy adag alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

Az injekciós üveg adapterrel történő feloldáshoz használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!



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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

EXP (Legfeljebb 25 °C-on történő tárolás esetén a 6 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25 °C-on, legfeljebb 6 hónapig. Tüntesse fel az új lejárat dátumot a dobozon!

Feloldást követően:

- A készítményt 3 órán belül fel kell használni!
- Feloldás után hűtőszekrényben nem tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Feloldás előtt:

- Hűtőszekrényben tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

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

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

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

EU/1/18/1324/006 – 30 x (Jivi 250 NE)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Jivi 250

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. UNIQUE IDENTIFIER - HUMAN READABLE DATA
--

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

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

Jivi 250 NE por oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)
Intravénás alkalmazás.

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 (alfa-damoktokog-pegol).

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Bayer logó

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – EGYADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Jivi 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml Jivi körülbelül 200 NE alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz a feloldást követően (500 NE/2,5 ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hisztidin, glicin (E 640), nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát (E 509), poliszorbát 80 (E 433), jégecet (E 260) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

1 db, port tartalmazó injekciós üveg, 1 db, 2,5 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciós üveg adapter és 1 db vénapunkciós készlet.

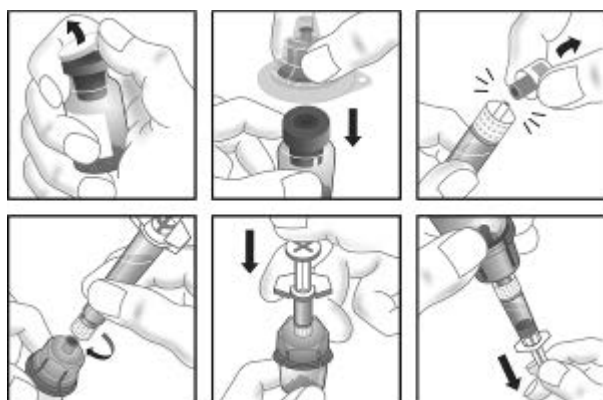
5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Egyszerre csak egy adag alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

Az injekciós üveg adapterrel történő feloldáshoz használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!



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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

EXP (Legfeljebb 25 °C-on történő tárolás esetén a 6 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25 °C-on, legfeljebb 6 hónapig. Tüntesse fel az új lejárat dátumot a dobozon!

Feloldást követően:

- A készítményt 3 órán belül fel kell használni!
- Feloldás után hűtőszekrényben nem tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Feloldás előtt:

- Hűtőszekrényben tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

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

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1324/002 – 1 x (Jivi 500 NE)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Jivi 500

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE – TÖBBADAGOS KISZERELÉS 30 DB EGYADAGOS KISZERELÉSSEL (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Jivi 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml Jivi körülbelül 200 NE alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz a feloldást követően (500 NE/2,5 ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hisztidin, glicin (E 640), nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát (E 509), poliszorbát 80 (E 433), jégcet (E 260) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Többadagos kiszerelés, 30 db egyadagos kiszereléssel, aminek tartalma:

1 db, port tartalmazó injekciós üveg, 1 db, 2,5 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciós üveg adapter és 1 db vénapunkciós készlet.

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

Egyszerre csak egy adag alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

EXP (Legfeljebb 25 °C-on történő tárolás esetén a 6 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25 °C-on, legfeljebb 6 hónapig. Tüntesse fel az új lejárat dátumot a dobozon!

Feloldást követően:

- A készítményt 3 órán belül fel kell használni!
- Feloldás után hűtőszekrényben nem tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Feloldás előtt:

- Hűtőszekrényben tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

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

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1324/007 – 30 x (Jivi 500 NE)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Jivi 500

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ – TÖBBADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Jivi 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml Jivi körülbelül 200 NE alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz a feloldást követően (500 NE/2,5 ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hisztidin, glicin (E 640), nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát (E 509), poliszorbát 80 (E 433), jégecet (E 260) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

A többadagos kiszerelés részei külön-külön nem értékesíthetők.

1 db, port tartalmazó injekciós üveg, 1 db, 2,5 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciós üveg adapter és 1 db vénapunkciós készlet.

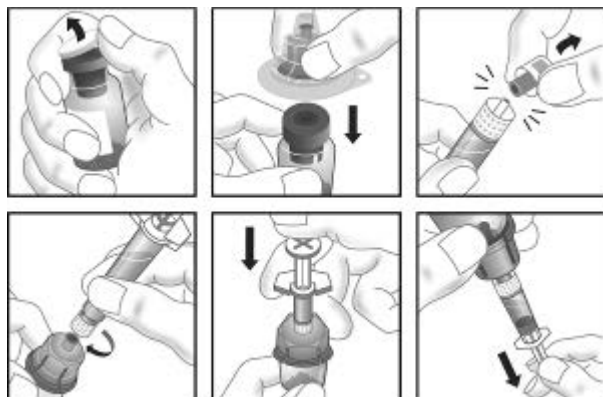
5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Egyszerre csak egy adag alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

Az injekciós üveg adapterrel történő feloldáshoz használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!



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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

EXP (Legfeljebb 25 °C-on történő tárolás esetén a 6 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25 °C-on, legfeljebb 6 hónapig. Tüntesse fel az új lejárat dátumot a dobozon!

Feloldást követően:

- A készítményt 3 órán belül fel kell használni!
- Feloldás után hűtőszekrényben nem tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Feloldás előtt:

- Hűtőszekrényben tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

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

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1324/007 – 30 x (Jivi 500 NE)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Jivi 500

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

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

Jivi 500 NE por oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)
Intravénás alkalmazás.

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 (alfa-damoktokog-pegol).

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Bayer logó

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – EGYADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Jivi 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml Jivi körülbelül 400 NE alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz a feloldást követően (1000 NE/2,5 ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hisztidin, glicin (E 640), nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát (E 509), poliszorbát 80 (E 433), jégecet (E 260) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

1 db, port tartalmazó injekciós üveg, 1 db, 2,5 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciós üveg adapter és 1 db vénapunkciós készlet.

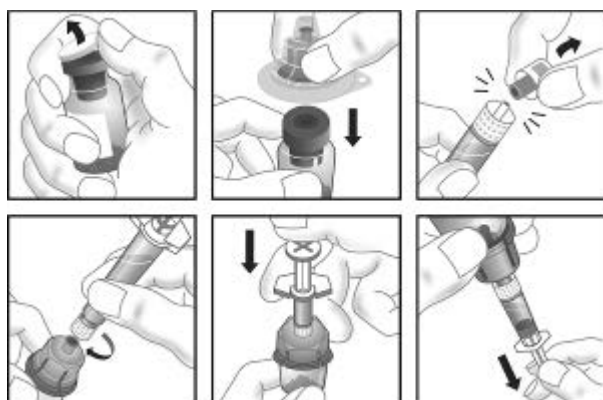
5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Egyszerre csak egy adag alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

Az injekciós üveg adapterrel történő feloldáshoz használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!



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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

EXP (Legfeljebb 25 °C-on történő tárolás esetén a 6 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25 °C-on, legfeljebb 6 hónapig. Tüntesse fel az új lejárat dátumot a dobozon!

Feloldást követően:

- A készítményt 3 órán belül fel kell használni!
- Feloldás után hűtőszekrényben nem tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Feloldás előtt:

- Hűtőszekrényben tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

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

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1324/003 – 1 x (Jivi 1000 NE)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Jivi 1000

17. EGY EDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD
--

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE – TÖBBADAGOS KISZERELÉS, 30 DB EGYADAGOS KISZERELÉSEL (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Jivi 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml Jivi körülbelül 400 NE alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz a feloldást követően (1000 NE/2,5 ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hisztidin, glicin (E 640), nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát (E 509), poliszorbát 80 (E 433), jégcet (E 260) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Többadagos kiszerelés 30 db egyadagos kiszereléssel, aminek tartalma:

1 db, port tartalmazó injekciós üveg, 1 db, 2,5 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciós üveg adapter és 1 db vénapunkciós készlet.

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

Egyszerre csak egy adag alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

EXP (Legfeljebb 25 °C-on történő tárolás esetén a 6 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25 °C-on, legfeljebb 6 hónapig. Tüntesse fel az új lejárat dátumot a dobozon!

Feloldást követően:

- A készítményt 3 órán belül fel kell használni!
- Feloldás után hűtőszekrényben nem tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Feloldás előtt:

- Hűtőszekrényben tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

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

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Jivi 1000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ – TÖBBADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Jivi 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml Jivi körülbelül 400 NE alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz a feloldást követően (1000 NE/2,5 ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hisztidin, glicin (E 640), nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát (E 509), poliszorbát 80 (E 433), jégecet (E 260) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

A többadagos kiszerelés részei külön-külön nem értékesíthetők.

1 db, port tartalmazó injekciós üveg, 1 db, 2,5 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciós üveg adapter és 1 db vénapunkciós készlet.

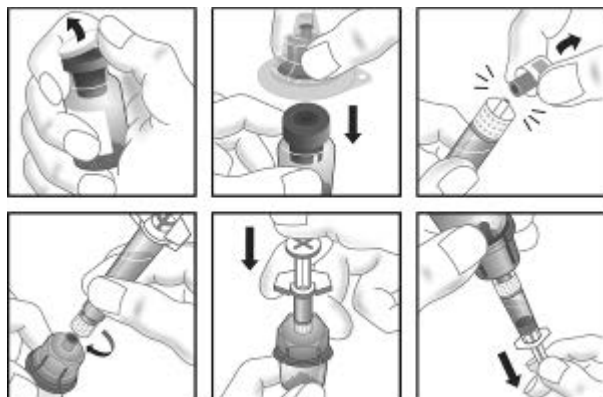
5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Egyszerre csak egy adag alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

Az injekciós üveg adapterrel történő feloldáshoz használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!



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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

EXP (Legfeljebb 25 °C-on történő tárolás esetén a 6 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25 °C-on, legfeljebb 6 hónapig. Tüntesse fel az új lejárat dátumot a dobozon!

Feloldást követően:

- A készítményt 3 órán belül fel kell használni!
- Feloldás után hűtőszekrényben nem tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Feloldás előtt:

- Hűtőszekrényben tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

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

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Jivi 1000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

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

Jivi 1000 NE por oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)
Intravénás alkalmazás.

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 (alfa-damoktokog-pegol).

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Bayer logó

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – EGYADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Jivi 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 m Jivi körülbelül 800 NE alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz a feloldást követően (2000 NE/2,5 ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hisztidin, glicin (E 640), nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát (E 509), poliszorbát 80 (E 433), jégecet (E 260) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

1 db, port tartalmazó injekciós üveg, 1 db, 2,5 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciós üveg adapter és 1 db vénapunkciós készlet.

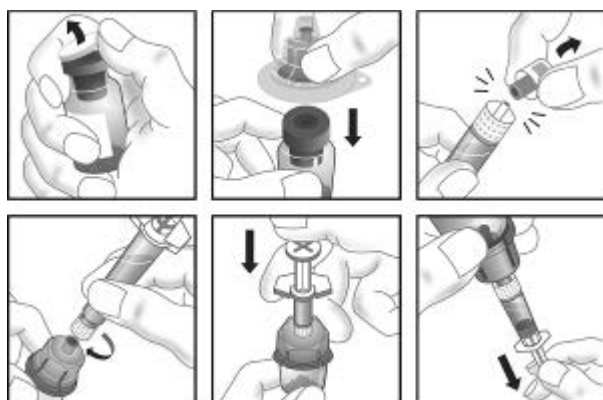
5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Egyszerre csak egy adag alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

Az injekciós üveg adapterrel történő feloldáshoz használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!



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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

EXP (Legfeljebb 25 °C-on történő tárolás esetén a 6 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25 °C-on, legfeljebb 6 hónapig. Tüntesse fel az új lejárat dátumot a dobozon!

Feloldást követően:

- A készítményt 3 órán belül fel kell használni!
- Feloldás után hűtőszekrényben nem tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Feloldás előtt:

- Hűtőszekrényben tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

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

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1324/004 - 1 x (Jivi 2000 NE)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Jivi 2000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE – TÖBBADAGOS KISZERELÉS 30 DB EGYADAGOS KISZERELÉSSEL (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Jivi 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml Jivi körülbelül 800 NE alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz a feloldást követően (2000 NE/2,5 ml)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hisztidin, glicin (E 640), nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát (E 509), poliszorbát 80 (E 433), jégcet (E 260) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Többadagos kiszerelés 30 db egyadagos kiszereléssel, aminek tartalma:

1 db, port tartalmazó injekciós üveg, 1 db, 2,5 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciós üveg adapter és 1 db vénapunkciós készlet.

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

Egyszerre csak egy adag alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

EXP (Legfeljebb 25 °C-on történő tárolás esetén a 6 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25 °C-on, legfeljebb 6 hónapig. Tüntesse fel az új lejárat dátumot a dobozon!

Feloldást követően:

- A készítményt 3 órán belül fel kell használni!
- Feloldás után hűtőszekrényben nem tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Feloldás előtt:

- Hűtőszekrényben tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

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

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Jivi 2000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ – TÖBBADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Jivi 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml Jivi körülbelül 800 NE alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz a feloldást követően (2000 NE/2,5 ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hisztidin, glicin (E 640), nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát (E 509), poliszorbát 80 (E 433), jégecet (E 260) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

A többadagos kiszerelés részei külön-külön nem értékesíthetők.

1 db, port tartalmazó injekciós üveg, 1 db, 2,5 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciós üveg adapter és 1 db vénapunkciós készlet.

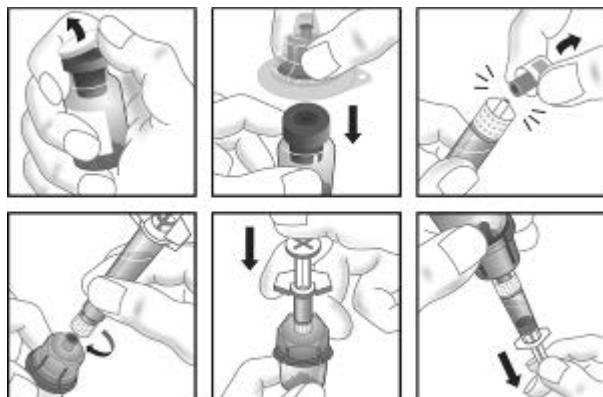
5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Egyszerre csak egy adag alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

Az injekciós üveg adapterrel történő feloldáshoz használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!



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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

EXP (Legfeljebb 25 °C-on történő tárolás esetén a 6 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25 °C-on, legfeljebb 6 hónapig. Tüntesse fel az új lejárat dátumot a dobozon!

Feloldást követően:

- A készítményt 3 órán belül fel kell használni!
- Feloldás után hűtőszekrényben nem tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Feloldás előtt:

- Hűtőszekrényben tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

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

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Jivi 2000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

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

Jivi 2000 NE por oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)
Intravénás alkalmazás.

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 (alfa-damoktokog-pegol).

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Bayer logó

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – EGYADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Jivi 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml Jivi körülbelül 1200 NE alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz a feloldást követően (3000 NE/2,5 ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hisztidin, glicin (E 640), nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát (E 509), poliszorbát 80 (E 433), jégecet (E 260) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

1 db, port tartalmazó injekciós üveg, 1 db, 2,5 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciós üveg adapter és 1 db vénapunkciós készlet.

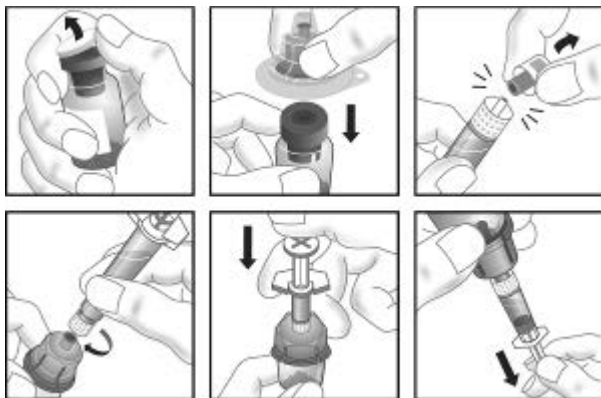
5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Egyszerre csak egy adag alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

Az injekciós üveg adapterrel történő feloldáshoz használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!



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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

EXP (Legfeljebb 25 °C-on történő tárolás esetén a 6 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25 °C-on, legfeljebb 6 hónapig. Tüntesse fel az új lejárat dátumot a dobozon!

Feloldást követően:

- A készítményt 3 órán belül fel kell használni!
- Feloldás után hűtőszekrényben nem tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Feloldás előtt:

- Hűtőszekrényben tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

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

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1324/005 – 1 x (Jivi 3000 NE)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Jivi 3000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE – TÖBBADAGOS KISZERELÉS 30 DB EGYADAGOS KISZERELÉSSEL (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Jivi 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml Jivi körülbelül 1200 NE alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz a feloldást követően (3000 NE/2,5 ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hisztidin, glicin (E 640), nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát (E 509), poliszorbát 80 (E 433), jégecet (E 260) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Többadagos kiszerelés 30 db egyadagos kiszereléssel, aminek tartalma:

1 db, port tartalmazó injekciós üveg, 1 db, 2,5 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciós üveg adapter és 1 db vénapunkciós készlet.

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

Egyszerre csak egy adag alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

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

EXP (Legfeljebb 25 °C-on történő tárolás esetén a 6 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25 °C-on, legfeljebb 6 hónapig. Tüntesse fel az új lejárat dátumot a dobozon!

Feloldást követően:

- A készítményt 3 órán belül fel kell használni!
- Feloldás után hűtőszekrényben nem tárolható.

9. S KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Feloldás előtt:

- Hűtőszekrényben tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

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

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Jivi 3000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ – TÖBBADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Jivi 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml Jivi körülbelül 1200 NE alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz a feloldást követően (3000 NE/2,5 ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hisztidin, glicin (E 640), nátrium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát (E 509), poliszorbát 80 (E 433), jégecet (E 260) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

A többadagos kiszerelés részei külön-külön nem értékesíthetők.

1 db, port tartalmazó injekciós üveg, 1 db, 2,5 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciós üveg adapter és 1 db vénapunkciós készlet.

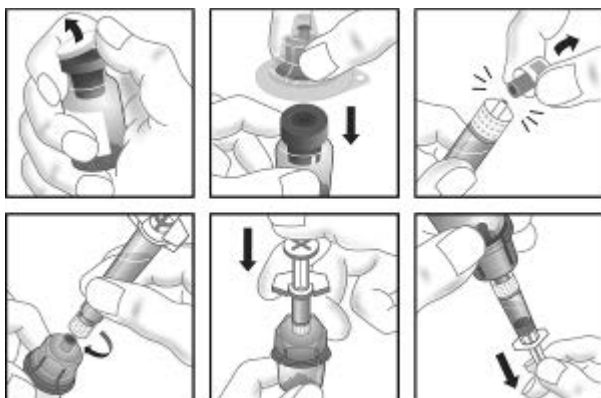
5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Egyszerre csak egy adag alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

Az injekciós üveg adapterrel történő feloldáshoz használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!



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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

EXP (Legfeljebb 25 °C-on történő tárolás esetén a 6 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25 °C-on, legfeljebb 6 hónapig. Tüntesse fel az új lejárat dátumot a dobozon!

Feloldást követően:

- A készítményt 3 órán belül fel kell használni!
- Feloldás után hűtőszekrényben nem tárolható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Feloldás előtt:

- Hűtőszekrényben tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a külső dobozában.

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

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Jivi 3000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

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

Jivi 3000 NE por oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)
Intravénás alkalmazás.

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 (alfa-damoktokog-pegol).

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Bayer logó

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

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

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

2,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Jivi 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Jivi 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Jivi 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Jivi 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Jivi 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

Pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol)

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 vagy gyógyszerészéhez.
- 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 Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Jivi, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Jivi alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Jivi készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Jivi készítményt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Jivi, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jivi alfa-damoktokog-pegolt tartalmaz hatóanyagként. Rekombináns technológiával, a gyártási folyamat során humán vagy állati eredetű összetevő hozzáadása nélkül állítják elő. A VIII-as faktor a szervezetben természetes módon termelődő fehérje, amely a véralvadásban játszik szerepet. Az alfa-damoktokog-pegol proteinjét módosították (pegilálták) a szervezetben való hatásának meghosszabbítása érdekében.

A Jivi készítményt **vérzés kezelésére és megelőzésére** alkalmazzák A típusú hemofília (a VIII-as faktor örökletes hiánya) esetén korábban már kezelt felnőtteknél és serdülőknél. 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem alkalmazható.

2. Tudnivalók a Jivi alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Jivi-t

- ha allergiás az alfa-damoktokog-pegolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha allergiás az egér- vagy hörcsögféjéjékre.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- mellkasi szorító érzés, vérnyomásesés (gyakori jele a gyors felálláskor jelentkező szédülés), viszkető csalánkiütés, sípoló légzés, émelygés vagy ájulás előfordulása esetén. Ezek egy ritka, súlyos, **hirtelen fellépő**, a gyógyszerrel szemben fellépő **allergiás reakció** tünetei lehetnek. Azonnal **hagyja abba a készítmény beadását**, és kérjen orvosi segítséget, ha ez előfordul.

- ha a vérzése a gyógyszer általában alkalmazott adagjával nem szüntethető meg. Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha ez előfordul. Lehetséges, hogy ellenanyagok alakultak ki Önnél a VIII-as faktor ellen (inhibitorok) vagy antitestek a polietilén-glikol (PEG) ellen. Ezek csökkentik a Jivi hatékonyságát a vérzések megelőzése és megszüntetése terén. Kezelőorvosa vizsgálatokat végezhet ennek igazolására, és hogy meggyőződjön arról, hogy az Ön Jivi-adagja megfelelő VIII-as faktor szintet biztosít. Szükség esetén kezelőorvosa visszaállíthatja Önt az korábbi VIII-as faktor kezelésére.
- Önnél korábban VIII-as faktor inhibitorok alakultak ki egy másik VIII-as faktor készítményre.
- ha szívbetegségben szenved, vagy szívbetegség kockázata áll fenn Önnél.
- ha centrális vénás kanülre van szükség a gyógyszer beadásához. Fennállhat Önnél az eszközzel kapcsolatos szövődmények kockázata a kanül bevezetésének helyén, köztük:
 - helyi fertőzések;
 - baktériumok véráramba kerülése;
 - az érben kialakuló vérrög.

Gyermekek

A Jivi 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem alkalmazható.

Egyéb gyógyszerek és a Jivi

Nem ismert, hogy a Jivi befolyásolná más gyógyszerek hatását vagy más gyógyszerek befolyásolná a Jivi hatását. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni 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

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

A Jivi nátriumot tartalmaz

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

3. Hogyan kell alkalmazni a Jivit?

A Jivi-kezelést az A típusú hemofiliában szenvedő betegek ellátásában jártas orvos fogja elkezdni. Megfelelő oktatás után a betegek vagy gondozók alkalmasak lehetnek a Jivi otthoni alkalmazására. A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A VIII-as faktor dózist Nemzetközi Egységben (NE) mérik.

Vérzés kezelése

Kezelőorvosa az Ön szükségleteinek megfelelően kiszámítja és beállítja az adagot és az alkalmazás gyakoriságát a vérzés kezeléséhez. Ezt az alábbi tényezők befolyásolhatják:

- az Ön testtömege;
- az A típusú hemofiliájának súlyossága;
- a vérzés helye és súlyossága;
- inhibitorok megléte és mennyisége;
- a szükséges VIII-as faktor szint.

Vérzés megelőzése

Vérzés megelőzésére történő alkalmazás esetén, kezelőorvosa kiválasztja az Önnek megfelelő adagot és gyakoriságot:

- 45-60 NE testtömegkilogrammonként 5 naponta vagy
- 60 NE testtömegkilogrammonként 7 naponta vagy
- 30-40 NE testtömegkilogrammonként hetente kétszer.

Laboratóriumi vizsgálatok

Kellő időközönként laboratóriumi vizsgálatok elvégzése segít biztosítani, hogy Önnek mindig megfelelő legyen a VIII-as faktor szintje. Különösen nagyobb műtéteknél fontos az Ön véralvadásának szoros ellenőrzése.

A kezelés időtartama

A Jivi-vel végzett hemofília kezelést általában élethosszig szükséges folytatnia.

Hogyan kell beadni a Jivi-t?

A Jivi-t egy vénába kell befecskendezni 2–5 perc alatt az össztérfogattól és az Ön komfortérzetétől függően. A maximális beadási sebesség 2,5 ml percenként. A Jivi-t a feloldást követő 3 órán belül fel kell használni.

Hogyan kell a Jivi injekciót elkészíteni?

Csak a gyógyszer minden egyes dobozához mellékelt eszközöket (injekciós üveg adaptert, oldószert tartalmazó előretöltött fecskendőt és vénapunkciós készletet) használja. Kérjük, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, ha ezek az eszközök nem használhatók. Ha a csomagban lévő bármelyik eszközt kinyitották vagy sérült, ne alkalmazza a készítményt!

Az oldatban lehetségesen előforduló szemcsék eltávolítása céljából a feloldott készítményt az alkalmazás előtt az **injekciós üveg adapterének használatával át kell szűrni**.

Ez a gyógyszer **nem** keverhető más injekcióval. Ne alkalmazza az oldatot, ha zavaros vagy ha látható részecskéket tartalmaz. A készítmény alkalmazására vonatkozóan tartsa be a kezelőorvosától kapott és **a jelen betegájékoztató végén megadott utasításokat**.

Ha az előírtnál több Jivi-t alkalmazott

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha ilyen előfordul. Túladagolás okozta tünetekről nem számoltak be.

Ha elfelejtette alkalmazni a Jivi-t

Azonnal adja be a következő adagját, és a továbbiakban folytassa alkalmazását a kezelőorvosa által meghatározott szabályos időközönként.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Jivi alkalmazását

Ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását kezelőorvosa megkérdezése nélkül.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

A **legsúlyosabb** mellékhatások az **allergiás reakciók**, illetve a súlyos allergiás reakció. **Ha ilyen reakciók jelentkeznek, azonnal függessze fel a Jivi alkalmazását, és haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.** Ezeknek a reakcióknak korai figyelmeztető jelei lehetnek a következő tünetek:

- mellkasi szorító érzés/általános rossz közérzet;
- égő és csípő érzés a beadás helyén;
- csalánkiütés, kipirulás;
- vérnyomáscsökkenés, ami miatt felálláskor ájulás közeli érzést tapasztalhat;
- hányinger.

Azoknál a betegeknél, akik korábban már kaptak VIII-as faktor kezelést (több mint 150 napos kezelés), nem gyakran (100-ból kevesebb mint 1 betegnél) inhibitor antitestek (lásd 2. pont) keletkezhetnek. Ha ez bekövetkezik, a gyógyszere nem fog megfelelően hatni, és tartós vérvétést tapasztalhat. Ha ez bekövetkezik, azonnal forduljon kezelőorvosához.

A következő mellékhatások fordulhatnak elő a gyógyszer alkalmazása kapcsán:

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet):

- fejfájás.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hasi fájdalom;
- hányinger, hányás;
- láz;
- allergiás reakciók (ez lehet csalánkiütés, a test egészére kiterjedő csalánkiütés, mellkasi szorító érzés, sípoló légzés, légszomj, alacsony vérnyomás, a korai tüneteket lásd feljebb);
- helyi reakciók az injekció beadásának helyén, például bőr alatti vérzés, erős viszketés, duzzanat, égető érzés, átmeneti bőrpír;
- szédülés;
- elalvási nehézség;
- köhögés;
- bőrkkiütés, bőrpír.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- VIII. faktor gátlása
- az ízérzékelés zavara;
- kipirulás;
- viszketés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban 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 a Jivi-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után **ne** alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. **Nem** fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg és az előretöltött fecskendő a külső dobozában tárolandó.

A gyógyszer szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) legfeljebb 6 hónapig tárolható, amennyiben a külső dobozában tartják. Ha szobahőmérsékleten tárolják, felhasználhatósági időtartama a 6 hónap leteltekor, vagy - ha előbb elérkezik – a lejárat dátummal ér véget.

Az új lejárat dátumot fel kell tüntetni a külső dobozon, amikor kiveszi a gyógyszert a hűtőszekrényből.

Feloldás után hűtőszekrényben **nem** tárolható. A feloldott készítményt 3 órán belül fel kell használni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha látható részecskéket észlel, vagy ha zavaros az oldat.

A gyógyszer egyszer alkalmazható. A fel nem használt oldatot el kell dobni.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Jivi?

A készítmény hatóanyaga a pegilált, B-domén-deletált rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor (alfa-damoktokog-pegol). A Jivi névleges tartalma 250 vagy 500 vagy 1000 vagy 2000 vagy 3000 NE alfa-damoktokog-pegol injekciós üvegenként. A mellékelt oldószerrel (steril injekcióhoz való víz) elkészített oldatok koncentrációja az alábbi:

Hatáserősség	A feloldás utáni hatóanyag-koncentráció (körülbelül)
250 NE	(100 NE / ml)
500 NE	(200 NE / ml)
1 000 NE	(400 NE / ml)
2 000 NE	(800 NE / ml)
3 000 NE	(1 200 NE / ml)

- Egyéb összetevők: szacharóz, hisztidin, glicin, nátrium-klorid (lásd 2 pont, „A Jivi nátriumot tartalmaz”) kalcium-klorid-dihidrát, poliszorbát 80, jégcet és injekcióhoz való víz.

Milyen a Jivi külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A Jivi oldatos injekcióhoz való por és oldószer formájában kerül forgalomba. A por száraz, és fehér vagy enyhén sárga színű. Az oldószer tiszta folyadék. Feloldás után az oldat tiszta.

Minden Jivi egyadagos doboza tartalmaz:

- egy injekciós üveget portartalommal,
- egy előretöltött fecskendőt oldószerrel,
- egy különálló fecskendő dugattyút,
- egy injekciós üveg adaptert,
- egy vénapunkciós készletet.

A Jivi kiszerezései:

- 1 db egyadagos kiszerezés,
- 1 db többadagos kiszerezés 30 db egyadagos kiszerezéssel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

Gyártó

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 4247280

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

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

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30-210-61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 8 1

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel:+36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-23-799-1000

Norge

Bayer AS

Tlf: +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer spol. s r.o.

Tel. +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358- 20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0) 8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

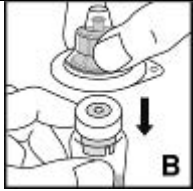
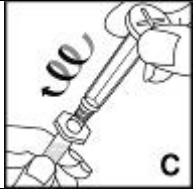
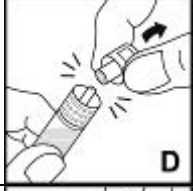
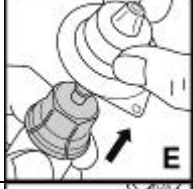
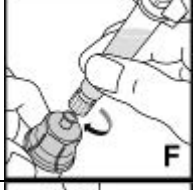
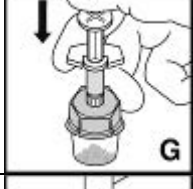
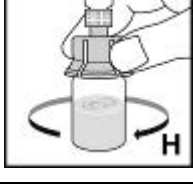
Tel: +44-(0)118 206 3000

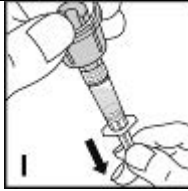
A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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

Részletes utasítások a Jivi injekció elkészítéséhez és beadásához

A beadáshoz szüksége lesz alkoholos törlőkendőre, gézlapokra, ragtapaszra és érszorítóra. Ezek az elemek nem részei a Jivi csomagolásának.

1.	Szappannal és meleg vízzel alaposan mosson kezet!	
2.	Melegítsen a tenyerében egy bontatlan injekciós üveget és egy fecskendőt kellemes hőmérsékletűre (ne legyen melegebb 37°C-osnál).	
3.	Távolítsa el az injekciós üvegről a védőkupakot (A). Törölje le alkoholos törlővel az injekciós üvegen található gumidugót, és az alkalmazás megkezdése előtt hagyja a dugattyút levegőn megszáradni.	
4.	Helyezze a port tartalmazó injekciós üveget egy szilárd, nem csúszós felületre. Húzza le a papírborítást az injekciós üveg adapter műanyag foglalatáról. Ne vegye le az adaptert a műanyag foglalatról. Az adaptert a foglalatánál tartva helyezze a port tartalmazó injekciós üvegre, és erősen nyomja le (B). Az adapter rápattan az injekciós üveg kupakjára. Ne vegye még le az adapter foglalatát ebben a helyzetben.	
5.	Tartsa függőlegesen az oldószert tartalmazó előretöltött fecskendőt. Fogja meg a dugattyúrudat, ahogyan az ábrán látható, és határozott mozdulattal, az óramutató járásával megegyező irányba elforgatva csatlakoztassa a rudat a menetes dugóba (C).	
6.	A fecskendőt a hengernél tartva pattintsa le a fecskendő kupakját a hegyéről (D). A fecskendő hegyét ne érintse meg kezével vagy bármilyen felülettel. Tegye félre a fecskendőt későbbi használatra.	
7.	Most vegye le, és dobja ki az adapter foglalatát (E).	
8.	Az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva csatlakoztassa az előretöltött fecskendőt a menetes injekciós üveg adapterhez (F).	
9.	A dugattyúrúd lassú benyomásával fecskendezze be az oldószert (G).	
10.	Óvatosan forgassa az injekciós üveget, amíg az összes por fel nem oldódik (H). Ne rázza az injekciós üveget! Győződjön meg róla, hogy a por teljesen feloldódott-e. Használat előtt nézze meg az oldatot, hogy nem tartalmaz-e szemcséket, illetve nem színeződött-e el. Ne használjon fel olyan oldatot, ami látható szemcséket tartalmaz, vagy zavaros.	

11. Tartsa az injekciós üveget az injekciós üveg adapter és a fecskendő feletti végénél (I). A dugattyút lassú és egyenletes kihúzásával töltsse fel a fecskendőt. Ügyeljen arra, hogy az injekciós üveg teljes tartalma átkerüljön a fecskendőbe. Tartsa a fecskendőt függőlegesen felfelé irányban, és addig nyomja be a dugattyút, amíg az összes levegő eltávozik a fecskendőből.	
12. Helyezzen érszorítót a karjára.	
13. Határozza meg az injekció beadási helyét, és tisztítsa meg a bőrt.	
14. Szűrje meg a vénát, és rögzítse a vénapunkciós készletet ragtapasszal.	
15. Az injekciós üveg adaptert a helyén tartva, vegye le a fecskendőt az injekciós üveg adapterről (az adapternek az injekciós üveghez csatlakoztatva kell maradnia). Csatlakoztassa a fecskendőt a vénapunkciós készlethez (J). Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön vér a fecskendőbe.	
16. Távolítsa el az érszorítót!	
17. 2-5 perc alatt fecskendezze be a vénájába az oldatot, eközben figyeljen oda a tű helyzetére. Az injekció beadását olyan sebességgel kell végezni, ami kényelmes Önnek, de ez nem lehet gyorsabb, mint percenként 2,5 ml oldat.	
18. Ha további adagra van szükség, használjon egy újabb fecskendőt, amely a fentiekben leírtak szerint feloldott port tartalmaz.	
19. Ha nincs szükség további adag beadására, távolítsa el a vénapunkciós készletet és a fecskendőt. Nyújtsa ki a karját, és kb. 2 percig szorítson vattát az injekció szúrásponthoz. Végül helyezzen kis nyomókötést az injekció beadásának helyére, és szükség esetén ragassza le ragtapasszal.	
20. Javasoljuk, hogy minden alkalommal, amikor a Jivi-t alkalmazza, jegyezze fel a készítmény nevét és gyártási tétel számát.	
21. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét vagy kezelőorvosát, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.	