

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Kovaltry 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

A Kovaltry körülbelül 250 NE (100 NE/1 ml) rekombináns humán VIII-as véralvadási faktort (INN: alfa-oktokog) tartalmaz a feloldást követően.

Kovaltry 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

A Kovaltry körülbelül 500 NE (200 NE/1 ml) rekombináns humán VIII-as véralvadási faktort (INN: alfa-oktokog) tartalmaz a feloldást követően.

Kovaltry 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

A Kovaltry körülbelül 1000 NE (400 NE/1 ml) rekombináns humán VIII-as véralvadási faktort (INN: alfa-oktokog) tartalmaz a feloldást követően.

Kovaltry 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

A Kovaltry körülbelül 2000 NE (400 NE/1 ml) rekombináns humán VIII-as véralvadási faktort (INN: alfa-oktokog) tartalmaz a feloldást követően.

Kovaltry 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

A Kovaltry körülbelül 3000 NE (600 NE/1 ml) rekombináns humán VIII-as véralvadási faktort (INN: alfa-oktokog) tartalmaz a feloldást követően.

A hatáserősséget (NE) az Európai Gyógyszerkönyv által előírt kromogén assay-vel határozzák meg. A Kovaltry fajlagos aktivitásának hozzávetőleges értéke 4000 NE/mg fehérje.

Az alfa-oktokog (teljes hosszúságú rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor [rDNS]) egy tisztított fehérje, amely 2332 aminosavat tartalmaz. Rekombináns DNS-technológiával állítják elő olyan újszülött hörcsög vesesejtekben (BHK), amelyekbe a humán VIII-as faktor gént behelyezték. A Kovaltry előállításakor – a sejtenyészési folyamat, a tisztítás vagy 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: injekcióhoz való víz, tiszta oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Vérzés kezelése és prophylaxisa A-típusú haemophiliában (a VIII-as faktor congenitalis hiánya) szenvedő betegeknél. A Kovaltry valamennyi korcsoportban alkalmazható.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést a haemophilia kezelésében tapasztalt orvos irányítása alatt kell végezni.

A kezelés monitorozása

A kezelés alatt ajánlott a VIII-as faktor szintjének megfelelő meghatározása, ami meghatározza a beadandó dózist, valamint az ismételt infúziók gyakoriságát. Az egyes betegek VIII-as faktorra adott válasza eltérő lehet, ami eltérő felezési időkben 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 véralvadásvizsgálat (plazma VIII-as faktor aktivitás) segítségével.

Adagolás

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

A VIII-as faktor beadott egységeinek számát Nemzetközi Egységben (NE) fejezik ki, a WHO érvényben lévő, a VIII-as faktor készítményekre vonatkozó szabványa alapján. A VIII-as faktor aktivitását a plazmában százalékban (a normál emberi plazmához viszonyítva), vagy Nemzetközi Egységben (a plazmában lévő VIII-as faktorra vonatkozó nemzetközi szabványhoz viszonyítva) fejezik ki.

A VIII-as faktor aktivitásának egy Nemzetközi Egysége (NE) 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 Nemzetközi Egység (NE) VIII-as faktor a plazma VIII-as faktor aktivitását a normál aktivitás 1,5-2,5%-ával emeli.

A szükséges adag az alábbi képletekkel 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).

Az alkalmazandó mennyiséget és az alkalmazás gyakoriságát mindig az adott esetben szükséges klinikai hatékonyságot megcélózva kell meghatározni.

A következő vérzések esetében a VIII-as faktor aktivitása nem eshet a megadott szint alá a kezelési időszakban (a normál szint %-ában kifejezve). A következő táblázat a vérzések és műtétek esetében szolgál útmutatásul az adagolás meghatározásához:

1. táblázat: Útmutató a vérzések és műtéti beavatkozások során alkalmazandó adagoláshoz

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

Prophylaxis

A súlyos A-típusú haemophiliában szenvedő betegek vérzés elleni hosszú távú profilaktikus kezelésében a szokásos adag serdülőkorú (≥ 12 éves) és felnőtt betegek számára testtömegkilogrammonként 20-40 NE Kovaltry hetente két-három alkalommal. Egyes esetekben, különösen fiatal betegeknél, rövidebb adagolási időközök vagy nagyobb adagok válhatnak szükségessé.

Gyermekek és serdülők

Biztonságossági és hatásossági vizsgálatot 0 - 12 éves gyermekeknél végeztek (lásd 5.1 pont). Az ajánlott propfilaktikus adag 20-50 NE/ttkg hetente kétszer, hetente háromszor vagy minden másnap, az egyéni szükséglettől függően. Tizenkét életév feletti gyermekeknél és serdülőknél az ajánlott adag megegyezik a felnőttekével.

Az alkalmazás módja

Intravénás alkalmazásra.

A Kovaltry-t intravénásan kell beadni 2-5 perc alatt, az összterfogatától függően. A beadás sebességét a beteg komfortérzete szerint kell meghatározni (maximális beadási sebesség: 2 ml/perc). A készítmény 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 hörcsögfehérjékkel szembeni ismert túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövetés

A biológiai gyógyszerek nyomonkövethetőségének javítása érdekében a beadott készítmény nevét és gyártási tétel számát egyértelműen rögzíteni kell.

Túlérzékenység

Allergiás típusú túlérzékenységi reakciók léphetnek fel a Kovaltry alkalmazása során.

Ha túlérzékenység tünetei lépnek fel, akkor a gyógyszer alkalmazásának azonnali abbahagyását és a kezelőorvos felkeresését kell tanácsolni a betegnek.

A beteget tájékoztatni kell a túlérzékenységi reakciók korai jeleiről; mint a csalánkiütés, a generalizált urticaria, a mellkasi szorító érzés, a sípoló légzés, a hypotonia és az anaphylaxia.

Sokk esetén a sokk protokoll szerinti gyógyszeres kezelését kell végrehajtani.

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 immunglobulinok, melyek mennyiségét – a módosított Assay alapján – az egy milliliter plazmában található Bethesda Egységben (BE/ml) fejeznek ki.

Az inhibitorok kialakulásának veszélye a betegség súlyosságával és a VIII-as faktor terhelés mértékével arányos. Ez a kockázat a VIII-as faktor-kezelés első 50 napjában a legnagyobb, de végig fennáll a beteg élete során, jóllehet ennek kockázata nem gyakori.

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

Általában, a rekombináns technológiával készült VIII-as véralvadási faktorról kapcsolatos készítményekkel kezelt összes betegnél megfelelő klinikai és laboratóriumi vizsgálatok alapján gondosan kell követni, hogy megjelennek-e inhibitorok (lásd 4.2 pont).

Ha a plazmában a várt VIII-as faktor aktivitási szintet nem sikerült elérni, vagy ha a vérzés nem állítható el 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 és a VIII-as faktor inhibitorokkal jártas orvosnak kell irányítania.

Cardiovascularis események

A cardiovascularis rizikófaktorral rendelkező betegeknél, a VIII-as faktorpótló terápia emelheti 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 bacteraemia és a kanül helyén kialakuló thrombosis kockázatát is.

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, minden egyes alkalmazott Kovaltry adag azonosító adatait és gyártási tételszámát egyértelműen fel kell jegyezni.

Gyermekek és serdülők

A felsorolt figyelmeztetések és óvintézkedések felnőttekre és gyermekekre egyaránt vonatkoznak.

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 gyógyszerrel való kölcsönhatásairól nem számoltak be.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Állatoknál nem végeztek reprodukciós vizsgálatokat a VIII-as faktorról. Az A-típusú haemophilia nőknél tapasztalt ritka előfordulása következtében a VIII-as faktor terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatban nincsenek tapasztalatok.

Ezért a VIII-as faktor terhesség alatt csak akkor alkalmazható, ha ez egyértelműen javallott.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Kovaltry kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Állatoknál a kiválasztódást nem vizsgálták. Ezért a VIII-as faktor szoptatás alatt csak akkor alkalmazható, ha ez egyértelműen javallott.

Termékenység

A Kovaltry-val nem végeztek termékenységi vizsgálatokat állatoknál és a humán termékenységre gyakorolt hatását nem határozták meg kontrollós klinikai vizsgálatok során. Mivel a Kovaltry az endogén VIII-as faktort pótló fehérje, nem várható a termékenységre gyakorolt mellékhatások.

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

Ha a beteg szédülést vagy egyéb olyan tünetet észlel, amely érinti a koncentrációs és reakciós képességét, ajánlott, hogy a beteg ne vezessen gépjárművet és ne használjon gépeket, míg ez az állapot meg nem szűnik.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Túlérzékenységi vagy allergiás reakciókat (köztük angiooedémát, az infúzió 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, melyek néhány esetben súlyos anaphylaxiáig (a sokkot is beleértve) fejlődhetnek.

Egér- és hörcsögfehérjék elleni antitestek alakulhatnak ki, és ezzel összefüggésben túlérzékenységi reakciók léphetnek fel.

VIII-as faktorról (FVIII) – így például Kovaltry-val kezelt, haemophilia A-ban szenvedő betegeknél neutralizáló antitestek (inhibitorok) jelenhetnek meg. Ha ilyen inhibitorok jelennek meg, ez az állapot elégtelen klinikai válasz formájában nyilvánulhat meg. Ilyen esetekben ajánlott felvenni a kapcsolatot egy haemophiliás betegek kezelésére specializálódott központtal.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázat a MedDRA szervrendszerek szerinti csoportosításának (System Organ Class, SOC és preferált kifejezések) 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 ($\geq 1/10,000 - <1/1,000$), 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 szervrendszerek szerinti csoportosítás	Mellékhatás	Gyakoriság
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Lymphadenopathia	nem gyakori
	VIII-as faktort semlegesítő inhibitorok megjelenése	nagyon gyakori (PUP)* nem gyakori (PTP)*
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenység	nem gyakori
Pszichiátriai kórképek	Insomnia	gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	gyakori
	Szédülés	gyakori
	Dysgeusia	nem gyakori
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Palpitatio	nem gyakori
	Sinus tachycardia	nem gyakori
Érbetegségek és tünetek	Kipirulás	nem gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasi fájdalom	gyakori
	Hasi diszkomfort	gyakori
	Dyspepsia	gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Pruritus	gyakori
	Bőrkiütés***	gyakori
	Urticaria	gyakori
	Allergiás dermatitis	nem gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Láz	gyakori
	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók**	gyakori
	Mellkasi diszkomfort	nem gyakori

* A gyakoriság a VIII-as faktor készítményekkel végzett összes klinikai vizsgálaton alapul, amelyben részt vettek súlyos haemophilia A-ban szenvedő betegek is. PTP (previously-treated patients) = korábban már kezelt betegek, PUP (previously-untreated patients) = korábban nem kezelt betegek

**beletartozik az injekció beadásának helyén fellépő extravasatio, a haematoma, az infúzió beadásának helyén jelentkező fájdalom, pruritus, duzzanat

*** bőrkiütés, erythemás bőrkiütés, viszkető bőrkiütés, hólyagos kiütés

Kiemelt mellékhatások leírása

A három (LEOPOLD I, LEOPOLD II és LEOPOLD Kids elnevezésű) III. fázisú vizsgálat, amelyekben korábban kezelt betegek (Previously Treated Patient: PTP), korábban nem kezelt betegek (Previously Untreated Patient: PUP), valamint minimálisan kezelt betegek (Minimal Treated Patient: MTP) vettek részt - ún. összevont biztonságossági populációját összesen 236 (193 PTP, 43 PUP/MTP) beteg alkotta. Az összevont biztonságossági populáció medián klinikai vizsgálati ideje 558 nap (14-2436 közötti nap) volt, 183 medián expozíciós nap mellett (exposure day: ED) (1-1230 ED között).

- Az összevont populációban a leggyakrabban jelentett mellékhatások a láz, a fejfájás és a bőrkiütés voltak.
- A PTP-csoportban leggyakrabban jelentett mellékhatások a lehetséges túlérzékenységi reakciókkal kapcsolatosak voltak, beleértve a fejfájást, a lázat, a viszketést, a bőrkiütést és a hasi diszkomfortérzést.
- A PUP- és MTP-csoportokban leggyakrabban jelentett mellékhatás a VIII-as faktort semlegesítő inhibitor megjelenése volt.

Immunogenitás

A Kovaltry immunogenitását PTP- és PUP/MTP-betegeknél is tanulmányozták.

A Kovaltry-val végzett klinikai vizsgálatokban megközelítőleg 200 gyermek- és felnőtt betegnél diagnosztizáltak súlyos A-típusú hemofiliát (VIII-as faktor 1 % alatti) egy ≥ 50 ED (expozíciós nap) VIII.- as faktor koncentráció – expozíciót követően. Egy esetben átmeneti alacsony titerű inhibitor előfordulását észlelték (csúcstiter 1,0 BU/ml) egy 13 éves PTP-s betegnél 549 expozíciós nap után. A VIII-as faktor helyreállása normális volt (2,7 NE/dl per NE/ttkg).

Gyermekek és serdülők

A klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg életkor-specifikus különbségeket a mellékhatások megjelenésében, kivéve a VIII-as faktor inhibitor megjelenését a PUP/MTP csoportokban.

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 rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor túlادagolásával kapcsolatos tünetekről nem számoltak be.

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

Megjegyzés: a teljes éves vérzési gyakoriság (ABR, annualised bleeding rate), nem hasonlítható össze a különböző faktorkoncentrációk és a különböző klinikai vizsgálatok között.

A Kovaltry nem tartalmaz von Willebrand faktort.

Farmakodinámiás hatások

Az aktivált parciális tromboplasztinidő (aPTI) haemophiliában szenvedő betegeknél megnyúlt. Az aPTI meghatározása hagyományos *in vitro* módszer a VIII-as faktor biológiai aktivitásának vizsgálatára. A rekombináns VIII-as faktorról végzett kezelés a plazmából nyert VIII-as faktorról elérhetőhöz hasonló mértékben normalizálja az aPTI-t.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Vérzés csillapítása és megelőzése

Két multicentrikus, nyílt elrendezésű, keresztezett, nem kontrollós, randomizált vizsgálatot végeztek korábban kezelt (PTP), súlyos A-típusú haemophiliában szenvedő (< 1%) felnőttek/serdülők bevonásával, továbbá egy multicentrikus, nyílt elrendezésű, nem kontrollós vizsgálatot végeztek korábban kezelt (PTP) 12 év alatti (Part A) és korábban nem kezelt, illetve minimálisan kezelt (PUP/MTP) 6 év alatti (Part B) súlyos A-típusú haemophiliában szenvedő gyermekek bevonásával.

Összesen 247 vizsgálati alanyra (204 PTP és 43 PUP/MTP) terjesztették ki a klinikai vizsgálati programot, 153 vizsgálati alany volt 12 éves vagy idősebb, és 94 vizsgálati alany volt 12 évesnél fiatalabb. Kettőszáznyolc (208) vizsgálati alanyt (174 PTP, 34 PUP/MTP) kezeltek legalább 360 napig, és közülük 98 vizsgálati alanyt (78 PTP, 20 PUP/MTP) legalább 720 napig.

Gyermekek és serdülők 12 éves kor alatt

A rész: A gyermekekkel és serdülőkkel végzett klinikai vizsgálatban 51 PTP került beválogatásba súlyos A-típusú hemofiliával. A 26 fő 6-12 év közötti és 25 fő 6 év alatti korcsoportba tartozó vizsgálati alanyok összesítetten 73 ED (skála: 37-től 103 ED-ig) median számot alkottak.

Az alanyokat hetente 2 vagy 3 injekcióval kezelték, vagy emelték a dózist, legfeljebb másnapenkénti injekciós kezelést kaptak 25-50 NE/ttkg közötti dózistartományban. A vérzés profilaxisához és a vérzés kezeléséhez felhasznált adagokat, az éves vérzési arányt és a vérzéskezelés sikerarányát mutatja be a 3. táblázat.

B rész: Összesen 43 PUP/MTP-t vettek be a vizsgálatba és a medián 46 expozíciós nap volt (1 és 55 ED között). A vérzések kezelésére alkalmazott medián dózis minden PUP/MTP esetében 40,5 NE/ttkg volt, és a vérzések 78,1%-át sikeresen kezelték 2 vagy ennél kevesebb infúzió alkalmazásával.

A PUP/MTP esetében leggyakrabban jelentett mellékhatás a VIII.-as faktort semlegesítő inhibitor megjelenése volt (lásd 4.8 pont). VIII-as faktor inhibitorokat 42 beteg közül 23-nál mutattak ki, éspedig az első pozitív inhibitorteszt időpontjában 9 (4-42) ED medián érték (tartomány) mellett. Közülük 6 betegnél alacsony inhibitortitert ($\leq 5,0$ BU), míg 17 betegnél magas inhibitortiter mértek.

Kiterjesztés: A 94 kezelt alanyból 82 alany vett részt a Leopold Kids kiterjesztett vizsgálatban, 79 beteg kapott Kovaltry-kezelést és 67 beteg kapott Kovaltry-t profilaxis kezelésként. A kiterjesztett vizsgálat medián ideje 3,1 év volt (0,3-6,4 év között); a teljes vizsgálat (a fő vizsgálat és a kiterjesztett vizsgálat együtt) teljes időtartamának mediánja 3,8 év (0,8-6,7 év között) volt.

A kiterjesztett vizsgálat során 82 alany közül 67 kapott Kovaltry-t megelőző kezelésként. A 67 alany között összesen 472 vérzési esetet kezeltek Kovaltry-val; a vérzések többségénél (83,5%) 1-2 infúzióra volt szükség, és a kezelésre adott válasz az esetek többségében (87,9%) jó vagy kiváló volt.

Immuntolerancia indukció (ITI)

A-típusú haemophiliában szenvedő betegeknél gyűjtöttek ITI-re vonatkozó adatokat. 11 magas inhibitortiterral rendelkező alany részesült ITI-ben különböző terápiás protokollok szerint, heti háromszori vagy naponta kétszeri adagolások mellett. 5 alanyt az ITI negatív inhibitorszintet eredményezett a vizsgálat befejezésekor, és 1 alanyt a titer alacsony volt (1,2 BU/ml) a kezelés abbahagyásakor.

3. táblázat: Felhasználás és összesített sikerarányok (csak profilaktikus kezelésben részesülő betegek)

	Fiatalabb gyermekek (0 <6 évesek)	Idősebb gyermekek (6 <12 évesek)	Serdülők és felnőttek 12-65 évesek			Összesen
			1. vizsgálat	2. vizsgálat	2. vizsgálat	
				Heti 2-szeri adagolás	Heti 3-szori adagolás	
Vizsgálati részrtvevők	25	26	62	28	31	172
Dózis/profi- laktikus injekció, NE/ttkg medián (min, max)	36 NE/ttkg (21; 58 NE/ttkg)	32 NE/ttkg (22; 50 NE/ttkg)	31 NE/ttk g (21; 43 NE/ttk g)	30 NE/ttk g (21; 34 NE/ttk g)	37 NE/ttk g (30; 42 NE/ttk g)	32 NE/ttkg (21; 58 NE/ttkg)
ABR – összes vérzés (medián, Q1,Q3)	2,0 (0,0; 6,0)	0,9 (0,0; 5,8)	1,0 (0,0; 5,1)	4,0 (0,0; 8,0)	2,0 (0,0; 4,9)	2,0 (0,0; 6,1)
Dózis/vérzés kezelésére adott injekció Medián (min; max)	39 NE/ttkg (21;72 NE/tt kg)	32 NE/ttkg (22; 50 NE/ttkg)	29 NE/ttk g (13; 54 NE/ttk g)	28 NE/ttk g (19; 39 NE/ttk g)	31 NE/ttk g (21; 49 NE/ttk g)	31 NE/ttkg (13; 72 NE/ttkg)
Sikerarány*	92,4%	86,7%	86,3%	95,0%	97,7%	91,4%

ABR: teljes éves vérzési gyakoriság (annualised bleed rate)

Q1: első negyedév; Q3: harmadik negyedév

Tt: testtömeg

*A ≤ 2 infúzióval sikeresen kezelt vérzések %-os arányként meghatározott sikerarány

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A Kovaltry farmakokinetikai profilját 50 NE/ttkg beadását követően értékelték súlyos A-típusú haemophiliában szenvedő, korábban kezelt betegeknél, akik közül 21 vizsgálati alany 18 éves vagy idősebb, 5 vizsgálati alany 12 éves vagy idősebb, de 18 évesnél fiatalabb és 19 vizsgálati alany 12 évesnél fiatalabb volt.

A 3 klinikai vizsgálat folyamán kapott valamennyi rendelkezésre álló VIII-as faktor mérési eredmény alapján (amelyek gyakori farmakokinetikai mintavételekből, valamint a hasznosulás meghatározására vett valamennyi mintából származtak) kidolgoztak egy populációs farmakokinetikai modellt, amely lehetővé teszi a farmakokinetikai paraméterek kiszámítását a különböző vizsgálatokban részt vett vizsgálati alanyokra vonatkozóan. Az alábbi 4. táblázat adja meg a populációs farmakokinetikai modell alapján a farmakokinetikai (PK) paramétereket.

4. táblázat: Farmakokinetikai paraméterek (mértani átlag [%CV]) a kromogén assay alapján. *

PK paraméter	≥18 év N=109	12-<18 év N=23	6-<12 év N=27	0-<6 év N=24
T _{1/2} (óra)	14,8 (34)	13,3 (24)	14,1 (31)	13,3 (24)
AUC (NE.óra/dl) **	1858 (38)	1523 (27)	1242 (35)	970 (25)
CL (dl/óra/kg)	0,03 (38)	0,03 (27)	0,04 (35)	0,05 (25)
V _{ss} (dl/kg)	0,56 (14)	0,61 (14)	0,77 (15)	0,92 (11)

* Becsült populációs farmakokinetikai adatok alapján

**50 NE/ttkg-os adagra számított AUC

A Kovaltry-val végzett 6-12 hónapos profilaktikus kezelés után elvégzett ismételt farmakokinetikai mérések nem jeleztek lényeges változást a hosszú távú kezelést követően a farmakokinetikai jellemzőkben.

Egy nemzetközi vizsgálatban, amelyben 41 klinikai laboratórium vett részt, a Kovaltry FVIII: C assay-kben mutatott hatékonyságát értékelték, és összehasonlították egy forgalomban lévő, teljes hosszúságú rFVIII készítményével. A két készítmény esetében egyező eredményeket kaptak. A Kovaltry FVIII: C értéke egy lépéses alvadási assay-val, valamint kromogén assay-val egyaránt mérhető a plazmában laboratóriumi rutin eljárások alkalmazásával.

A korábban kezelt betegek esetében feljegyzett összes hasznosulási eredmény alapján a Kovaltry alkalmazásakor jelentkező medián emelkedés nagyobb, mint 2% (> 2 NE/dl)/NE/ttkg. Ez az eredmény hasonló az emberi plazmából nyert VIII-as faktorról elérhető. 6-12 hónapos kezelési időszak elteltével nem történt lényeges változás.

5. táblázat: A III. fázisú vizsgálatok hasznosulási eredményei

Vizsgálati résztvevők	N=115
Kromogén assay eredményei Medián; (Q1; Q3) (NE/dl / NE/ttkg)	2,3 (1,8; 2,6)
Egylépéses assay eredményei Medián; (Q1; Q3) (NE/dl/NE/ttkg)	2,2 (1,8; 2,4)

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A farmakológiai biztonságossági, *in vitro* genotoxicitási és rövid távú, ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. 5 napnál hosszabb időtartamú ismételt adagolású dózistoxicitási, reprodukciós toxicitási és karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek. Ilyen vizsgálatok vélhetően nem szolgáltatnának értékelhető eredményeket, mivel állatokban a heterológ humán fehérjékkel szemben antitestek képződnek. A VIII-as faktor ezen kívül egy intrinszik fehérje, amelyről nem ismert, hogy befolyásolná a szaporodást vagy karcinogén hatással rendelkezne.

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.

Feloldáshoz és beadáshoz csak a mellékelt infúziós szerelések használhatók, mivel a kezelés hatástalanná válhat, ha a rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor egyes infúziós szerelések belső felületén adszorbeálódik.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

30 hónap

A felbontott készítmény feloldás után szobahőmérsékleten tárolva 3 órán át igazoltan megőrzi kémiai és fizikai stabilitását.

Feloldást követően, mikrobiológiai szempontból, a készítményt 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.

Feloldás után hűtőszekrényben nem tárolható!

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 dobozában.

A teljes 30 hónapos felhasználhatósági időtartamon belül a külső csomagolásban tárolt készítmény legfeljebb 25°C-on korlátozott ideig, 12 hónapig tárolható. Ebben az esetben a 12 hónap leteltekor vagy a készítmény injekciós üvegén lévő lejárat dátummal, amelyik előbb következik, a készítmény felhasználhatósági időtartama véget ér. A külső csomagoláson az új lejárat dátumot fel kell tüntetni.

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

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése és speciális eszköz(ök) a használathoz, alkalmazáshoz vagy az implantációhoz

Egy egyadagos csomag Kovaltry tartalma:

- 1 db port tartalmazó injekciós üveg (10 ml-es, átlátszó, 1-es típusú injekciós üveg szürke, halogénbutil gumikeverék dugóval, valamint alumínium zárral)
- 1 db (3 ml vagy 5 ml térfogatú) előretöltött fecskendő oldószerezrel: 2,5 ml (a 250 NE, 500 NE és 1000 NE hatáserősségek esetében) vagy 5,0 ml (a 2000 NE és 3000 NE hatáserősségek esetében). (1-es típusú átlátszó üveghenger, szürke, brómbutil gumikeverék dugóval)
- fecskendődugattyú
- injekciós üveg adapter
- 1 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

Az előkészítésre és alkalmazásra vonatkozó részletes útmutatót a Kovaltry-hoz mellékelt betegtájékoztató tartalmazza.

A feloldott gyógyszerkészítmény tiszta és színtelen oldat.

A Kovaltry por csak az előretöltött fecskendőben mellékelt oldószerrel (2,5 ml vagy 5 ml injekcióhoz való víz) és az injekciós üveg adapterrel oldható fel. Infúzió céljára a készítményt aseptikus körülmények között kell elkészíteni. Ha a csomag bármelyik összetevőjét kinyitották vagy sérült, akkor ne használja azt az összetevőt.

A feloldódást követően az oldat tiszta. Alkalmazás előtt a parenterális készítményeket vizuálisan ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaznak-e szemcséket, illetve nem színeződtek-e el. Ne használja fel a Kovaltry-t, ha az oldat látható szemcséket tartalmaz vagy zavaros.

Feloldás után az oldatot vissza kell szívni a fecskendőbe. A Kovaltry-t a csomaghoz mellékelt összetevők (injekciós üveg adapter, előretöltött fecskendő, vénapunkciós készlet) segítségével kell feloldani és alkalmazni.

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

A beépített szűrő miatt a mellékelt vénapunkciós készletet tilos vérvételre használni.

Egyszeri alkalmazásra.

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/15/1076/002 – 1 x (Kovaltry 250 NE – oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (3 ml))
EU/1/15/1076/012 – 1 x (Kovaltry 250 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))
EU/1/15/1076/004 – 1 x (Kovaltry 500 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (3 ml))
EU/1/15/1076/014 – 1 x (Kovaltry 500 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))
EU/1/15/1076/006 – 1 x (Kovaltry 1000 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (3 ml))
EU/1/15/1076/016 – 1 x (Kovaltry 1000 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))
EU/1/15/1076/008 – 1 x (Kovaltry 2000 NE– oldószer (5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))
EU/1/15/1076/010 – 1 x (Kovaltry 3000 NE– oldószer (5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))
EU/1/15/1076/017 – 30 x (Kovaltry 250 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (3 ml))
EU/1/15/1076/018 – 30 x (Kovaltry 250 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))
EU/1/15/1076/019 – 30 x (Kovaltry 500 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (3 ml))
EU/1/15/1076/020 – 30 x (Kovaltry 500 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))
EU/1/15/1076/021 – 30 x (Kovaltry 1000 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (3 ml))
EU/1/15/1076/022 – 30 x (Kovaltry 1000 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))
EU/1/15/1076/023 – 30 x (Kovaltry 2000 NE– oldószer (5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))
EU/1/15/1076/024 – 30 x (Kovaltry 3000 NE– oldószer (5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. február 18.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

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

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

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának/gyártóinak 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. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

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

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

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

Az erre a termékre vonatkozó PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott elkövetkező frissítések szerint köteles benyújtani.

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

- **Kockázatkezelési terv**

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

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

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

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – EGYADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kovaltry 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A Kovaltry 250 NE (100 NE / 1 ml) oktokog-alfát tartalmaz a feloldást követően.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hisztidin, glicin (E 640), nátrium-klorid, kalcium-klorid dihidrát (E 509), poliszorbát 80 (E 4033), jégcet (E 260) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

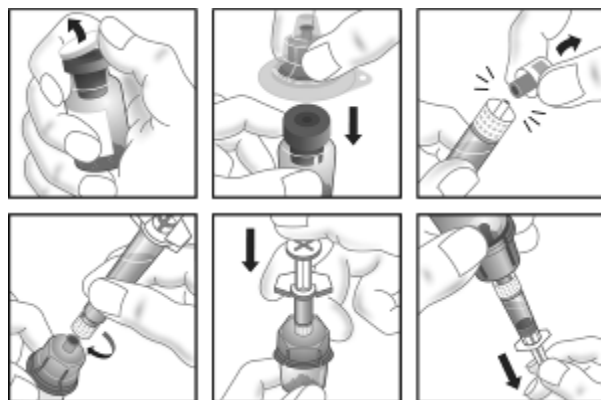
Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

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

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

Intravénás alkalmazásra. Egyszerre csak egy adag alkalmazható.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A 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 12 hónapos időszak letelte):.....

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25°C-on, legfeljebb 12 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

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőket tartsa a 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/1/15/1076/002 – 1 x (Kovaltry 250 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (3 ml))

EU/1/15/1076/012 – 1 x (Kovaltry 250 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kovaltry 250

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kovaltry 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A Kovaltry 250 NE (100 NE / 1 ml) oktokog-alfát tartalmaz a feloldást követően.

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

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

Intravénás alkalmazásra. Egyszerre csak egy adag alkalmazható.
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 12 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25°C-on, legfeljebb 12 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

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a 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/1/15/1076/017 – 30 x (Kovaltry 250 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (3 ml))

EU/1/15/1076/018 – 30 x Kovaltry 250 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kovaltry 250

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ – TÖBBADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kovaltry 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A Kovaltry 250 NE (100 NE / 1 ml) oktokog-alfát tartalmaz a feloldást követően.

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.

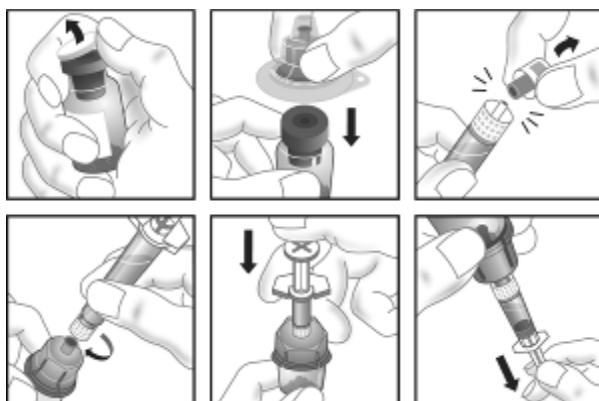
A többadagos kiszerelés részei külön-külön nem értékesíthetők.

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

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

Intravénás alkalmazásra. Egyszerre csak egy adag alkalmazható.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A 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 12 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25°C-on, legfeljebb 12 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

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a 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/1/15/1076/017 – 30 x (Kovaltry 250 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (3 ml))
EU/1/15/1076/018 – 30 x (Kovaltry 250 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kovaltry 250

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDATOS INJEKCIÓHOZ VALÓ PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

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

Kovaltry 250 NE por oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns VIII-as véralvadási faktor)

Intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

250 NE (alfa-oktokog) (100 NE/ml a feloldást követően).

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Bayer-Logo

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – EGYADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kovaltry 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A Kovaltry 500 NE (200 NE / 1 ml) oktokog-alfát tartalmaz a feloldást követően.

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

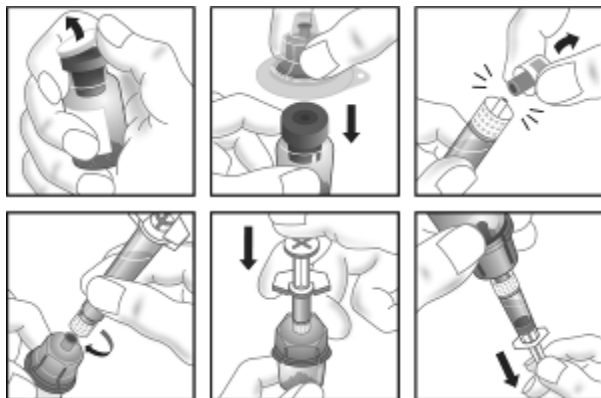
Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

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

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

Intravénás alkalmazásra. Egyszerre csak egy adag alkalmazható.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A 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 12 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25°C-on, legfeljebb 12 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

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a 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/1/15/1076/004 – 1 x (Kovaltry 500 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (3 ml))
EU/1/15/1076/014 – 1 x (Kovaltry 500 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kovaltry 500

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kovaltry 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A Kovaltry 500 NE (200 NE / 1 ml) oktokog-alfát tartalmaz a feloldást követően.

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

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

Intravénás alkalmazásra. Egyszerre csak egy adag alkalmazható.
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 12 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25°C-on, legfeljebb 12 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

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a 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/1/15/1076/019 – 30 x (Kovaltry 500 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (3 ml))

EU/1/15/1076/020 – 30 x (Kovaltry 500 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kovaltry 500

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ – TÖBBADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kovaltry 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A Kovaltry 500 NE (200 NE / 1 ml) oktokog-alfát tartalmaz a feloldást követően.

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.

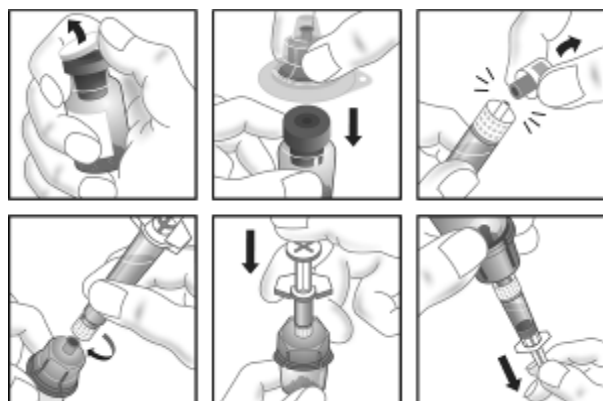
A többadagos kiszerelés részei külön-külön nem értékesíthetők.

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

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

Intravénás alkalmazásra. Egyszerre csak egy adag alkalmazható.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A 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 12 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25°C-on, legfeljebb 12 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

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a 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/1/15/1076/019 – 30 x (Kovaltry 500 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (3 ml))
EU/1/15/1076/020 – 30 x (Kovaltry 500 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kovaltry 500

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDATOS INJEKCIÓHOZ VALÓ PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

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

Kovaltry 500 NE por oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns VIII-as véralvadási faktor)

Intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

500 NE (alfa-oktokog) (200 NE/ml a feloldást követően).

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Bayer-Logo

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – EGYADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kovaltry 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A Kovaltry 1000 NE (400 NE / 1 ml) oktokog-alfát tartalmaz a feloldást követően.

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

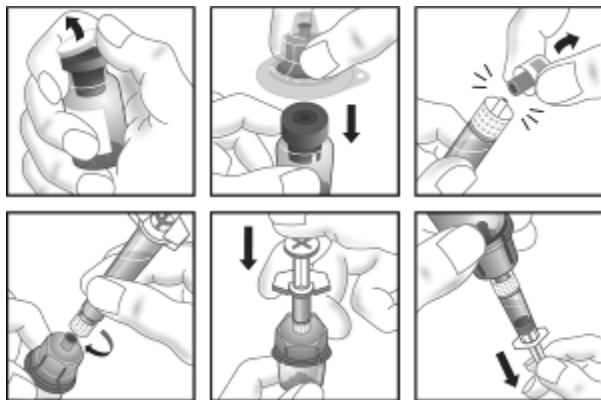
Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

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

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

Intravénás alkalmazásra. Egyszerre csak egy adag alkalmazható.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A 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 12 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25°C-on, legfeljebb 12 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

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a 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/1/15/1076/006 – 1 x (Kovaltry 1000 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (3 ml))
EU/1/15/1076/016 – 1 x (Kovaltry 1000 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kovaltry 1000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kovaltry 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A Kovaltry 1000 NE (400 NE / 1 ml) oktokog-alfát tartalmaz a feloldást követően.

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

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

Intravénás alkalmazásra. Egyszerre csak egy adag alkalmazható.
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 12 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25°C-on, legfeljebb 12 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

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a 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/1/15/1076/021 – 30 x (Kovaltry 1000 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (3 ml))

EU/1/15/1076/022 – 30 x (Kovaltry 1000 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kovaltry 1000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ – TÖBBADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kovaltry 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A Kovaltry 1000 NE (400 NE / 1 ml) oktokog-alfát tartalmaz a feloldást követően.

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.

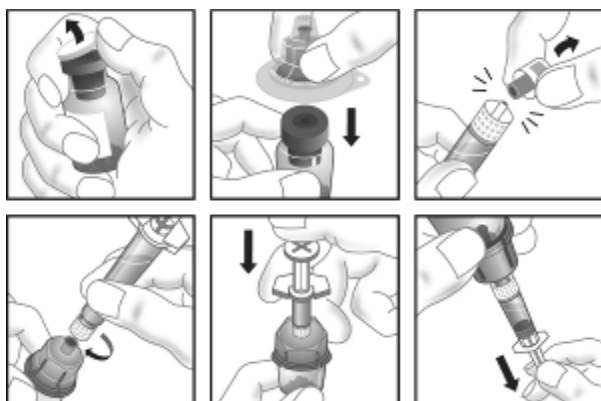
A többadagos kiszerelés részei külön-külön nem értékesíthetők.

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

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

Intravénás alkalmazásra. Egyszerre csak egy adag alkalmazható.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A 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 12 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25°C-on, legfeljebb 12 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

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a 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/1/15/1076/021 – 30 x (Kovaltry 1000 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (3 ml))
EU/1/15/1076/022 – 30 x (Kovaltry 1000 NE– oldószer (2,5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kovaltry 1000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDATOS INJEKCIÓHOZ VALÓ PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

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

Kovaltry 1000 NE por oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns VIII-as véralvadási faktor)

Intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1000 NE (alfa-oktokog) (400 NE/ml a feloldást követően).

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Bayer-Logo

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – EGYADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kovaltry 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A Kovaltry 2000 NE (400 NE / 4 ml) oktokog-alfát tartalmaz a feloldást követően.

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

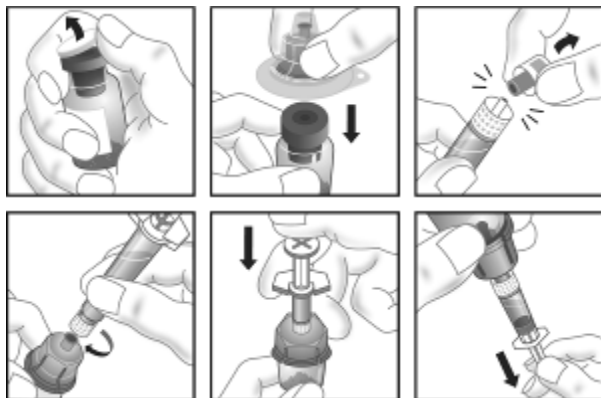
Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

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

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

Intravénás alkalmazásra. Egyszerre csak egy adag alkalmazható.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A 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 12 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25°C-on, legfeljebb 12 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

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a 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/1/15/1076/008 – 1 x (Kovaltry 2000 NE– oldószer (5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kovaltry 2000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kovaltry 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A Kovaltry 2000 NE (400 NE / 1 ml) oktokog-alfát tartalmaz a feloldást követően.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hisztidin, glicin (E 640), nátrium-klorid, kalcium-klorid dihidrát (E 509), poliszorbát 80 (E 433), jécecet (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 injekcióhoz való port tartalmazó injekciós üveg, 1 db injekcióhoz való vizet tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db adapter injekciós üveghez és 1 db vénapunkciós készlet.

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

Intravénás alkalmazásra. Egyszerre csak egy adag alkalmazható.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

EXP (Legfeljebb 25 °C-on történő tárolás esetén a 12 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25°C-on, legfeljebb 12 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

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a 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/1/15/1076/023 – 30 x (Kovaltry 2000 NE– oldószer (5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kovaltry 2000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ – TÖBBADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kovaltry 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A Kovaltry 2000 NE (400 NE / 1 ml) oktokog-alfát tartalmaz a feloldást követően.

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.

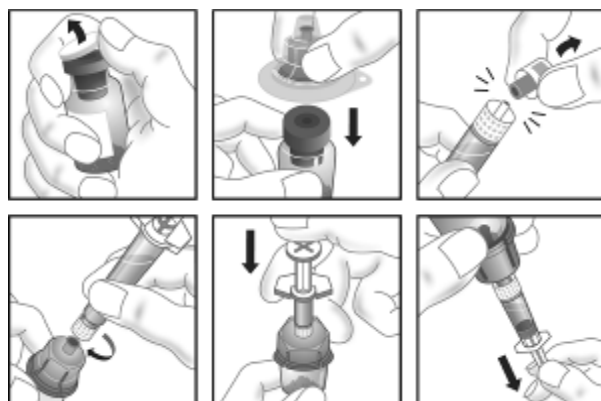
A többadagos kiszerelés részei külön-külön nem értékesíthetők.

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

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

Intravénás alkalmazásra. Egyszerre csak egy adag alkalmazható.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A 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 12 hónapos időszak letelte):

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25°C-on, legfeljebb 12 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

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a 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/1/15/1076/023 – 30 x (Kovaltry 2000 NE– oldószer (5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kovaltry 2000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDATOS INJEKCIÓHOZ VALÓ PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

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

Kovaltry 2000 NE por oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns VIII-as véralvadási faktor)

Intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2000 NE (alfa-oktokog) (400 NE/ml a feloldást követően).

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Bayer-Logo

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – EGYADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kovaltry 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A Kovaltry 3000 NE (600 NE / 1 ml) oktokog-alfát tartalmaz a feloldást követően.

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

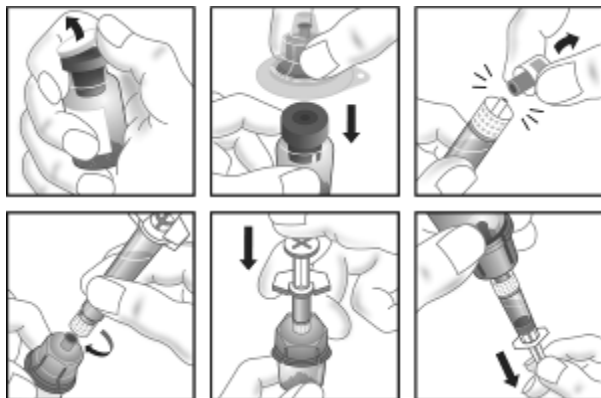
Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

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

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

Intravénás alkalmazásra. Egyszerre csak egy adag alkalmazható.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A 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 12 hónapos időszak letelte):.....

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25°C-on, legfeljebb 12 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

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a 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/1/15/1076/010 – 1 x (Kovaltry 3000 NE– oldószer (5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kovaltry 3000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kovaltry 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A Kovaltry 3000 NE (600 NE / 1 ml) oktokog-alfát tartalmaz a feloldást követően.

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

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

Intravénás alkalmazásra. Egyszerre csak egy adag alkalmazható.
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 12 hónapos időszak letelte):.....

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárati dátumig tárolható legfeljebb 25°C-on, legfeljebb 12 hónapig. Tüntesse fel az új lejárati dátumot a dobozon!

Feloldást követően a készítményt 3 órán belül fel kell használni! **Feloldás után hűtőszekrényben nem tárolható.**

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a 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/1/15/1076/024 – 30 x (Kovaltry 3000 NE– oldószer (5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kovaltry 3000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ – TÖBBADAGOS KISZERELÉS (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kovaltry 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A Kovaltry 3000 NE (600 NE / 1 ml) oktokog-alfát tartalmaz a feloldást követően.

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. PHARMACEUTICAL FORM AND CONTENTS

powder and solvent for solution for injection

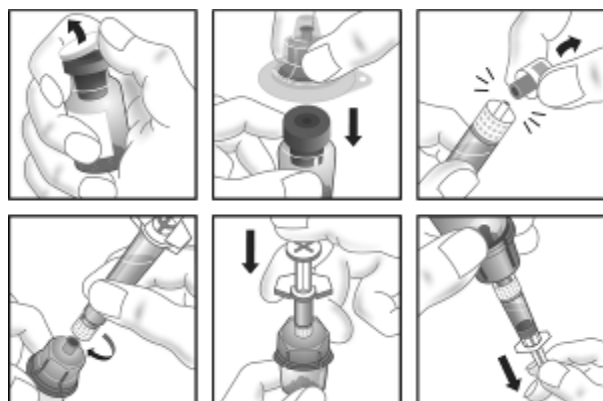
A többadagos kiszerelés részei külön-külön nem értékesíthetők.

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

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

Intravénás alkalmazásra. Egyszerre csak egy adag alkalmazható.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A 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 12 hónapos időszak letelte):.....

E dátum után nem alkalmazható.

A címkén jelzett lejárat dátumig tárolható legfeljebb 25°C-on, legfeljebb 12 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

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az előretöltött fecskendőt tartsa a 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/1/15/1076/024 – 30 x (Kovaltry 3000 NE– oldószer (5 ml); előretöltött fecskendő (5 ml))

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kovaltry 3000

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDATOS INJEKCIÓHOZ VALÓ PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

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

Kovaltry 3000 NE por oldatos injekcióhoz

alfa-oktokog (rekombináns VIII-as véralvadási faktor)

Intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3000 NE (alfa-oktokog) (600 NE/ml a feloldást követően).

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Bayer-Logo

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓHOZ VALÓ VIZET TARTALMAZÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS 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 SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,5 ml [a 250/500/1000 NE hatásereőségű készítmények feloldására].

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓHOZ VALÓ VIZET TARTALMAZÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS 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 SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 ml [a 2000/3000 NE hatásereőségű készítmények feloldására].

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Kovaltry 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Kovaltry 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Kovaltry 1000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Kovaltry 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Kovaltry 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
alfa-oktokog (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)

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

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

A Kovaltry a rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor hatóanyagot, más néven alfa-oktokogot tartalmaz. A Kovaltry-t rekombináns DNS-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.

A Kovaltry-t vérzés kezelésére vagy megelőzésére alkalmazzák A-típusú hemofília (a VIII-as faktor örökletes hiánya) esetén felnőtteknél, serdülőknél és bármely korosztályba tartozó gyermekeknél.

2. Tudnivalók a Kovaltry alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Kovaltry-t ha

- allergiás az alfa-oktokogra vagy a gyógyszer (6. pont végén felsorolt) egyéb összetevőjére.
- allergiás az egér- vagy hörcsögfehérjékre.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- mellkasi szorító érzést, szédülést (ideértve mikor ülő helyzetből feláll vagy lefekszik), viszkető csalánkiütést, nehézlégzést tapasztal, rosszul érzi magát vagy elájul. Ezek egy ritka, súlyos, hirtelen fellépő, Kovaltry-val szemben fellépő allergiás reakció tünetei lehetnek. Azonnal **hagyja abba a készítmény alkalmazását**, és kérjen orvosi segítséget, ha ez előfordul.
- a vérzése a Kovaltry általában alkalmazott adagjával nem szüntethető meg. Az inhibitorok, azaz gátló hatású ellenanyagok (antitestek) kialakulása egy ismert komplikáció, amely valamennyi VIII-as faktor tartalmú készítmény alkalmazásakor előfordulhat. Ezek az inhibitorok – különösen akkor, ha nagy mennyiségben vannak jelen – megakadályozzák, hogy a kezelés

megfelelően kifejtsse a hatását, ezért gondosan ellenőrizni fogják, hogy a Kovaltry-t kapó betegnél nem jelennek-e meg ilyen inhibitorok. Amennyiben a vérzés nem állítható el Önnél, illetve gyermekénél a Kovaltry-val, azonnal tájékoztassa erről kezelőorvosát.

- korábban VIII-as faktor inhibitorok alakult ki egy másik VIII-as faktor készítményre. Ha Ön más VIII-as faktor készítményre vált, fennáll a kockázata annak, hogy ezek az inhibitorok ismét megjelennek.
- diganosztizált szívbetegségben szenved, vagy szívbetegség kockázata áll fenn Önnél,
- ha centrális vénás kanülre van szükség a Kovaltry beadásához. Fennállhat Önnél az eszközzel kapcsolatos szövődmények kockázata a kanül bevezetésének helyén, beleértve:
 - helyi fertőzéseket;
 - baktériumok véráramba kerülését;
 - az érben kialakuló vérrögöt.

Gyermekek és serdülők

A felsorolt figyelmeztetések és óvintézkedések a betegek valamennyi korcsoportjára, felnőttekre, gyermekekre és serdülőkre egyaránt vonatkoznak.

Egyéb gyógyszerek és a Kovaltry

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 vagy gyógyszerészével.

A Kovaltry valószínűleg nem befolyásolja a férfi-, illetve nőbetegek termékenységet, mivel a hatóanyag természetes módon is megtalálható a szervezetben.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ha Ön szédülést vagy egyéb olyan tünetet észlel, amely érinti a koncentrációs és reakciós képességét, ne vezessen gépjárművet és ne használjon gépeket, míg ez az állapot meg nem szűnik.

A Kovaltry nátriumot tartalmaz

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

3. Hogyan kell alkalmazni a Kovaltry-t?

A Kovaltry-kezelést egy, az A-típusú hemofília kezelésben jártas orvos fogja elkezdni. A gyógyszert mindig pontosan az Ön kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

A VIII-as faktor adagját 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 hemofília súlyossága;
- a vérzés helye és súlyossága;
- az inhibitorok megléte és mennyire magas a szintje;
- a szükséges VIII-as faktorszint.

Vérzés megelőzése

Ha a Kovaltry-t a vérzés megelőzésére használja, kezelőorvosa kiszámítja az Önnek megfelelő adagot. Ez általában testtömegkilogrammonként 20–40 NE alfa-oktokog, hetente kétszer-háromszor adva. Azonban egyes esetekben, különösen fiatal betegeknél, rövidebb adagolási időközök vagy magasabb adagok adása válhat szükségessé.

Laboratóriumi vizsgálatok

Kellő időközönként a laboratóriumi vizsgálatok elvégzése segít biztosítani, hogy Önnek mindig megfelelő legyen a VIII-as faktor szintje. Különösen nagyobb műtéteknél az Ön véralvadását gondos megfigyelés alatt kell tartani.

Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél

A Kovaltry a serdülők és a gyermekek valamennyi korcsoportjában alkalmazható. 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél annál magasabb adagokra vagy az injekciók annál gyakoribb alkalmazására lehet szükség, mint ahogyan azt a felnőtteknél szokták rendelni.

Inhibitorok a betegben

Ha kezelőorvosa azt mondta Önnek, hogy vérében VIII-as faktor inhibitorok alakultak ki, akkor előfordulhat, hogy nagyobb adagban kell a Kovaltry-t alkalmaznia a vérzés csillapítására. Amennyiben ez az adag nem szünteti hatásosan a vérzést, kezelőorvosa másik készítmény adása mellett dönthet.

További információért forduljon kezelőorvosához.

A kezelőorvosával történő egyeztetés nélkül ne növelje a Kovaltry adagját a vérzés csillapítása érdekében.

A kezelés időtartama

A Kovaltry-val végzett hemofília kezelést általában élethosszig kell folytatni.

A Kovaltry alkalmazása

A Kovaltry-t egy vénába kell befecskendezni az össztérfogattól és az Ön komfortérzetétől függően 2-5 perc alatt és a feloldást követő 3 órán belül fel kell használni.

Hogyan kell a Kovaltry-t alkalmazásra elkészíteni

Csak a készítmény minden egyes dobozához mellékelt eszközöket (injekciós üveg adapter, oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő és vénapunkciós készlet) használja. Kérjük, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, ha ezek az eszközök nem használhatók. Ne alkalmazza a készítményt, ha a csomagban lévő bármelyik eszközt kinyitották vagy sérült!

A feloldott készítményt az alkalmazás előtt **az injekciós üveg adapter használatával** át kell szűrni. az oldatban lehetségesen előforduló szemesék eltávolítása miatt

A beépített szűrő miatt a mellékelt vénapunkciós készletet tilos vérvételre használni.

Ez a gyógyszer **nem** keverhető más infúziós oldattal. Ne alkalmazza az oldatot, ha látható részecskéket tartalmaz vagy zavaros. Pontosan tartsa be kezelőorvosától kapott útmutatásokat, **és kövesse a feloldásra és beadásra vonatkozóan a jelen betegájékoztató végén megadott részletes utasításokat.**

Ha az előírtnál több Kovaltry-t alkalmazott

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha ilyen előfordult. Túladagolás okozta esetekről nem számoltak be.

Ha elfelejtette alkalmazni a Kovaltry-t

- Azonnal folytassa a következő adagjával, és a továbbiakban alkalmazza a kezelőorvosa által meghatározott szabályos időközönként.
- **Ne** alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Kovaltry alkalmazását

Ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását kezelőorvosa megkérdezése nélkül.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

A **legsúlyosabb** mellékhatások az **allergiás reakciók**, amelyek akár súlyos allergiás reakciók is lehetnek. **Azonnal függesse fel a Kovaltry alkalmazását és haladéktalanul forduljon kezelőorvosához**, ha ilyen reakciók jelentkeznek. Ezeknek a reakcióknak korai figyelmeztető jelei lehetnek a következő tünetek:

- mellkasi szorító érzés/általános rossz közérzet;
- szédülés;
- felálláskor ájulásközeli érzés, ami a vérnyomás csökkenését jelzi;
- hányinger.

A VIII-as faktor készítménnyel korábban még nem kezelt gyermekeknél és serdülőknél **az inhibitorok** nagyon gyakran kialakulhatnak (10 -ből több mint 1 beteget érinthet) (lásd 2. pont). A VIII-as faktor készítménnyel korábban már (legalább 150 napig) kezelt betegeknél nem gyakran (100 -ból kevesebb mint 1 esetben) inhibitor ellenanyagok (gátló hatású antitestek) jelenhetnek meg (lásd 2. pont). Ha bekövetkezik ez a komplikáció, **előfordulhat, hogy a gyógyszer a továbbiakban nem fog hatni, és Ön tartós vérzést tapasztalhat. Ilyen esetben azonnal forduljon kezelőorvosához.**

További lehetséges mellékhatások:

Gyakori (10 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- hasi fájdalom vagy diszkomfort;
- emésztési zavar;
- láz;
- helyi reakciók az injekció beadásának helyén (pl. bőr alatti vérzés, erős viszketés, duzzanat, égető érzés, átmeneti bőrpír);
- fejfájás;
- alvási problémák;
- csalánkiütés;
- bőrkiütés/viszkető bőrkiütés.

Nem gyakori (100 -ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- nyirokcsomó-megnagyobbodás (duzzanat a nyak, a hónalj vagy a lágyék bőre alatt);
- szívdobogásérzés (erős, gyors vagy szabálytalan szívverés érzése);
- gyors szívverés;
- az ízérzékelés zavara (furcsa íz érzése);
- kipirulás (az arc pirossága).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa 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 Kovaltry-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 a gyógyszert tartsa az eredeti csomagolásban.

A gyógyszer szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C) korlátozott ideig, 12 hónapig tárolható, amennyiben a külső csomagolásában tartják. Ha szobahőmérsékleten tárolják, felhasználhatósági időtartama a 12 hónap leteltekor, vagy – ha előbb elérkezik – a lejárati dátummal ér véget. Az új lejárati dátumot fel kell tüntetni a külső csomagoláson, amikor kiveszi a gyógyszert a hűtőszekrényből.

Feloldás után hűtőszekrényben **nem** tárolható. A feloldott készítményt 3 órán belül fel kell használni. A készítmény egy alkalommal használható fel. A fel nem használt oldat hulladékként kezelendő.

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

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Kovaltry?

A készítmény **hatóanyaga** alfa-oktokog (humán VIII-as véralvadási faktor). A Kovaltry névleges tartalma 250, 500, 1000, 2000 vagy 3000 NE alfa-oktokog injekciós üvegenként.

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

Milyen a Kovaltry külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Kovaltry oldatos injekcióhoz való por és oldószer formájában kerül forgalomba. A por száraz, és fehér vagy enyhén sárga színű. Az oldószer tiszta folyadék

Minden egyadagos doboz Kovaltry tartalmaz

- egy port tartalmazó injekciós üveget
- egy előretöltött fecskendőt oldószerrel
- egy különálló fecskendődugattyú
- egy injekciós üveg adaptert
- egy vénapunkciós készletet

A Kovaltry kiszerelései:

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

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

Bayer AG
51368 Leverkusen
Németország

Gyártó

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali 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)2 424 72 80

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 ΑΒΕΕ
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 81

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-(0)297-28 06 66

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)

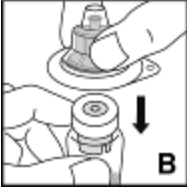
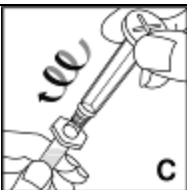
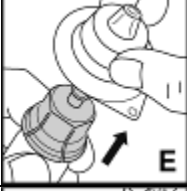
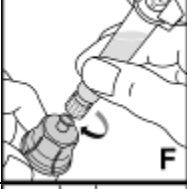
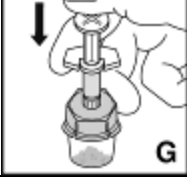
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

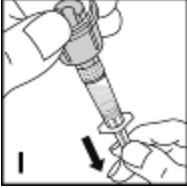
A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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

Részletes utasítások a Kovaltry feloldásához és beadásához

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

1.	Szappannal és meleg vízzel alaposan mosson kezét!	
2.	Tartson a tenyerében egy bontatlan injekciós üveget és egy fecskendőt, hogy felmelegítse kellemes hőmérsékletűre (ne legyen melegebb 37°C-nál).	
3.	Távolítsa el az injekciós üvegről a védőkupakot (A). Törölje le alkoholos törlővel az injekciós üvegen található gumidugót, és használat előtt hagyja a dugót a levegőn megszáradni.	
4.	Helyezze a port tartalmazó injekciós üveget szilárd, nem csúszós felületre. Húzza le a papírburkolatot az injekciós üveg adapter műanyag borításáról. Ne vegye le az adaptert a műanyag borításról. Az adaptert a borításánál megfogva helyezze az adaptert a készítményt tartalmazó injekciós porüvegre, és erősen nyomja le (B). Az adapter rápattan az injekciós üveg kupakjára. Ennél a pontnál ne vegye le az adapter borítását.	
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 hegyről (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 borítását (E).	
8.	Az óramutató irányába 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 porüveget, amíg az összes anyag fel nem oldódik (H). Ne rázza az injekciós üveget! Győződjön meg róla, hogy a por teljesen feloldódott-e. Alkalmazás 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 felfelé és addig nyomja be a dugattyút, amíg az összes levegő eltávozik a fecskendőből.	
12. Használjon érszorítót a karján.	
13. Határozza meg az injekció helyét és tisztítsa meg a bőrt alkoholos törlővel.	
14. Szűrje meg a vénát, és rögzítse a vénapunkciós készletet ragtapasszal.	
15. Az injekciós üveg adaptert a helyén tartva, vegye le az injekciós üveget az injekciós üveg adatterről (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 beadást olyan sebességgel kell végezni, ami kényelmes Önnek, ugyanakkor nem lehet gyorsabb, mint percenként 2 ml.	
18. Ha további adagra van szükség, vegyen egy újabb porüveget és készítse el az injekciós oldatot a fentiekben leírtak szerint.	
19. Ha nincs szükség újabb adag beadására, távolítsa el a vénapunkciós készletet és a fecskendőt. Nyújtsa ki a karját és kb. 2 percig szorítson vattát az injekció helyére. Végül helyezzen kis szorítókötést az injekció beadásának helyére, és szükség esetén ragassza le ragtapasszal.	
20. A Kovaltry alkalmazásakor minden alkalommal javasolt a készítmény nevének és gyártási tétel számának feljegyzése.	
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.	