

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Kovaltry 250 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Kovaltry 500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Kovaltry 1000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Kovaltry 2000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Kovaltry 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Kovaltry 250 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Kovaltry inniheldur u.þ.b. 250 a.e. (100 a.e. / 1 ml) af raðbrigða storkuþætti VIII úr mönnum (INN: októkóg alfa) eftir blöndun.

Kovaltry 500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Kovaltry inniheldur u.þ.b. 500 a.e. (200 a.e. / 1 ml) af raðbrigða storkuþætti VIII úr mönnum (INN: októkóg alfa) eftir blöndun.

Kovaltry 1000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Kovaltry inniheldur u.þ.b. 1000 a.e. (400 a.e. / 1 ml) af raðbrigða storkuþætti VIII úr mönnum (INN: októkóg alfa) eftir blöndun.

Kovaltry 2000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Kovaltry inniheldur u.þ.b. 2000 a.e. (400 a.e. / 1 ml) af raðbrigða storkuþætti VIII úr mönnum (INN: októkóg alfa) eftir blöndun.

Kovaltry 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Kovaltry inniheldur u.þ.b. 3000 a.e. (600 a.e. / 1 ml) af raðbrigða storkuþætti VIII úr mönnum (INN: októkóg alfa) eftir blöndun.

Virknin (a.e.) er ákvörðuð með því að nota litmyndunarpróf samkvæmt Evrópsku lyfjaskránni. Eðlisvirkni Kovaltry er u.þ.b. 4.000 a.e./mg próteins.

Októkóg alfa (raðbrigða storkuþáttur VIII úr mönnum (rDNA)) í fullri lengd) er hreinsað prótein sem inniheldur 2.332 amínósýrur. Það er framleitt með raðbrigða DNA tækni í nýrnafrumum úr hamstursungum (BHK-frumum), þar sem geni storkuþáttar VIII úr mönnum hefur verið komið fyrir. Kovaltry er framleitt án þess að próteini úr manni eða dýri sé bætt við í frumuræktinni, hreinsuninni eða endanlegu samsetningunni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

Stungulyfsstofn: fast efni, hvítt eða lítið eitt gulleitt.
Leysir: vatn fyrir stungulyf, tær vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð eða varnandi meðferð við blæðingum hjá sjúklingum með dreyrasýki A (meðfæddan skort á storkupætti VIII). Kovaltry má nota fyrir alla aldurshópa.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð þarf að vera undir eftirliti læknis sem hefur reynslu í meðferð við dreyrasýki.

Eftirlit með meðferð

Meðan á meðferð stendur er ráðlagt að ákvarða þéttni storkupáttar VIII með viðeigandi hætti til aðstoðar við ákvörðun skammta og tíðni endurtekens innrennslis. Svörun við gjöf storkupáttar VIII getur verið mismunandi milli sjúklunga, bæði hvað varðar helmingunartíma og bata. Skömmtum sem miðaðir eru við líkamsþyngd gæti þurft að breyta hjá sjúklingum í undirþyngd eða yfirþyngd.

Þegar um er að ræða stærri skurðaðgerðir sér í lagi, er nákvæmt eftirlit með uppbótarmeðferðinni með mælingum á blóðstorknun (virkni storkupáttar VIII í plasma) afar mikilvægt.

Skammtar

Skammturinn og lengd uppbótarmeðferðarinnar eru háð því hversu alvarlegur skorturinn á storkupætti VIII er, staðsetningu og umfangi blæðingarinnar og klínísku ástandi sjúklingsins.

Fjöldi gefinna eininga af storkupætti VIII er skilgreindur sem alþjóða einingar (a.e.) og tengjast gildandi WHO staðli fyrir lyf sem innihalda storkupátt VIII. Virkni storkupáttar VIII í plasma er annað hvort gefin til kynna sem hundraðshluti (miðað við eðlilegt plasma manna) eða sem alþjóða einingar (miðað við alþjóðlegan staðal fyrir storkupátt VIII í plasma).

Ein alþjóða eining (a.e.) af virkni storkupáttar VIII er jafngild magni storkupáttar VIII í einum ml af eðlilegu plasma manna.

Meðferð eftir þörfum

Ákvörðun á hæfilegum skammti af storkupætti VIII er byggð á þeirri reynslu að ein alþjóða eining (a.e.) af storkupætti VIII fyrir hvert kg líkamsþunga eykur virkni storkupáttar VIII í plasma um 1,5% til 2,5% af eðlilegri virkni.

Hæfilegur skammtur er reiknaður út með því að nota eftirfarandi jöfnu:

Hæfilegt magn eininga = líkamsþungi (kg) x hækkun storkupáttar VIII sem óskað er eftir (% eða a.e./dl) x umhverfan af merkjanlegri aukningu (þ.e. 0,5 fyrir aukningu upp á 2,0%).

Magn og tíðni lyfjagjafa skal alltaf miðast við þá klínísku virkni sem óskað er eftir í hverju einstöku tilviki.

Í tilvikum eftirfarandi blæðinga, skal virkni storkupáttar VIII ekki fara niður fyrir uppgefið gildi (% af eðlilegu) á samsvarandi tímabili. Eftirfarandi töflu má nota til leiðbeininga við blæðingar og skurðaðgerðir:

Tafla 1: Leiðbeiningar um skömmtun við blæðingar og skurðaðgerðir

Alvarleiki blæðingar / Tegund aðgerðar	Blóðgildi storkupáttar VIII sem óskað er eftir (%) (a.e./dl)	Skammtatíðni (klst.) / Meðferðarlengd (dagar)
<u>Blæðing</u> Byrjandi liðblæðing, blæðing í vöðva eða blæðing í munnholi	20 - 40	Endurtaka á gjöf á 12 til 24 klst. fresti. Að minnsta kosti 1 dagur, þar til blæðing, sem verkir gefa til kynna, hefur stöðvast eða sár hafa gróið nægjanlega vel.
Alvarlegri liðblæðingar, blæðingar í vöðva eða margúll (haematoma)	30 - 60	Endurtaka á innrennsli á 12 – 24 klst. fresti í 3 – 4 daga eða lengur þar til verkur og bráð hreyfihömlun (disability) hefur lagast nægjanlega vel.
Lífshættuleg blæðing	60 - 100	Endurtaka á innrennsli á 8 – 24 klst. fresti þar til hætta er afstaðin.
<u>Aðgerðir</u> Minni aðgerðir þar með talið tanndráttur	30 - 60	Á 24 klst. fresti í að minnsta kosti 1 dag þar til sár hefur gróið nægjanlega vel.
Stórar aðgerðir	80 - 100 (fyrir og eftir aðgerð)	Endurtaka á innrennsli á 8 – 24 klst. fresti þar til sár hefur gróið nægjanlega vel og síðan meðferð í að minnsta kosti 7 daga til viðbótar til að viðhalda 30% - 60% virkni storkupáttar VIII (a.e./dl).

Forvörn

Við langvarandi, fyrirbyggjandi meðferð við blæðingu hjá sjúklingum með alvarlega dreyrasýki A eru venjulegir skammtar fyrir unglunga (≥ 12 ára) og fullorðna sjúklinga 20 til 40 a.e. af Kovaltry fyrir hvert kg líkamspunga tvisvar til þrisvar í viku.

Í sumum tilvikum, sérstaklega hjá ungum sjúklingum, getur þurft að hafa styttra milli skammta og gefa stærri skammta.

Börn

Rannsókn á öryggi og verkun hefur verið gerð hjá börnum 0 - 12 ára (sjá kafla 5.1).

Ráðlagðir fyrirbyggjandi skammtar eru 20-50 a.e./kg tvisvar í viku, þrisvar í viku eða annan hvern dag eftir þörfum. Hjá börnum eldri en 12 ára eru ráðlagðir skammtar þeir sömu og fyrir fullorðna.

Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð.

Kovaltry er gefið með inndælingu í bláæð á 2 til 5 mínútum, sem fer eftir heildarmagninu. Hraði inndælingar fer eftir ástandi sjúklings (hámarkshraði inndælingar: 2 ml/mínútu).

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 og fylgiseðli um blöndun lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Þekkt ofnæmisviðbrögð fyrir músa- eða hamsturspróteinum.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja þarf að skrá greinilega heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er.

Ofnæmi

Ofnæmi er hugsanlegt við notkun Kovaltry.

Ef einkenni um ofnæmi koma fram skal ráðleggja sjúklingi að hætta notkun lyfsins án tafar og hafa samband við lækinn.

Upplýsa skal sjúklinga um fyrstu merki um ofnæmisviðbrögð svo sem kláða, útbreiddan ofsakláða, þyngsli fyrir brjósti, mäs, lágþrýsting og bráðaofnæmi.

Fái sjúklingur lost skal veita almenna meðferð við losti.

Mótefni

Myndun hlutleysandi mótefna (hemla) gegn storkuþætti VIII er þekkt vandamál við meðferð sjúklinga með dreyrasýki A. Venjulega eru þessi mótefni IgG ónæmisglóbúlín sem beinast gegn storkununarvirkni storkuþáttar VIII og magnið gefið upp sem fjöldi Bethesda-eininga (BE) í hverjum ml plasma með því að nota breytta greiningu. Hættan á myndun mótefnis er í beinu samhengi við alvarleika sjúkdómsins og það magn af storkuþætti VIII sem er gefið, mesta hættan er fyrstu 50 dagana sem lyfið er gefið og er hættan til staðar það sem sjúklingurinn á ólifað, þó það sé sjaldgæft.

Klínískt mikilvægi mótefnamyndunar fer eftir títra mótefnisins, þar sem mótefni með lágan títra valda minni hættu á ófullnægjandi klínískri svörun en mótefni með háan títra.

Almennt séð skal fylgjast vandlega með öllum sjúklingum í meðferð með lyfjum sem innihalda storkuþátt VIII vegna myndunar mótefna, með viðeigandi klínískum skoðunum og prófum á rannsóknarstofum (sjá kafla 4.2).

Ef ekki næst sú virkni storkuþáttar VIII í plasma, sem vænst er, eða ef ekki hefur tekist að ná stjórn á blæðingu með viðeigandi skammti, skal framkvæma próf til að kanna hvort mótefni gegn storkuþætti VIII sé til staðar. Hjá sjúklingum, sem hafa mikið magn af mótefnum, kann meðferð með storkuþætti VIII að vera árangurslaus og íhuga ber önnur meðferðarúrræði. Meðferð slíkra sjúklinga skal vera undir stjórn læknis með reynslu af meðhöndlun dreyrasýki og mótefna storkuþáttar VIII.

Hjarta- og æðakvillar

Hjá sjúklingum þar sem áhættuþættir tengdir hjarta og æðakerfi eru til staðar getur uppbótarmeðferð með storkuþætti VIII aukið hættuna fyrir hjarta og æðakerfi.

Fylgikvillar tengdir æðalegg

Ef nota þarf miðlægan bláæðalegg (CVAD) skal íhuga hættu á fylgikvillum í tengslum við miðlægan bláæðalegg, svo sem staðbundnum sýkingum, bakteríudreyra og segamyndun við æðalegg.

Eindregið er mælt með því að í hvert sinn sem Kovaltry er gefið sjúklingi sé heiti lyfsins og lotunúmer skráð til að tryggja rekjanleika milli sjúklings og framleiðslulotu lyfsins.

Börn

Varnaðarorð og varúðarreglur sem hér koma fram eiga bæði við um fullorðna og börn.

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. nær laust við natríum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur verið tilkynnt um milliverkanir lyfja sem innihalda storkupátt VIII úr mönnum (rDNA) við önnur lyf.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki hafa verið gerðar dýrarannsóknir á æxlun með storkupætti VIII. Þar sem tíðni dreyrasyki A hjá konum er mjög lítil er engin reynsla af notkun storkupáttar VIII á meðgöngu. Því skal aðeins nota storkupátt VIII á meðgöngu ef brýna nauðsyn beri til.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort Kovaltry skilst út í brjóstamjól. Útskilnaður hjá dýrum hefur ekki verið rannsakaður. Því skal aðeins nota storkupátt VIII meðan á brjóstgjöf stendur ef brýna nauðsyn beri til.

Frjósemi

Engar dýrarannsóknir til að kanna áhrif á frjósemi hafa verið gerðar með Kovaltry og áhrif þess á frjósemi hjá mönnum hafa ekki verið staðfest í klínískum samanburðarrannsóknum. Þar sem Kovaltry er prótein sem bætir upp skort á eigin storkupætti VIII er ekki gert ráð fyrir neinum aukaverkunum á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ef sjúklingar finna fyrir sundli eða öðrum einkennum sem hafa áhrif á færni þeirra til einbeitingar og viðbragðs er ráðlagt að þeir hvorki aki né stjórni vélum þar til áhrifin ganga til baka.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisatriðum

Ofnæmi og ofnæmisviðbrögð (sem kunna að fela í sér ofsabjúg, sviða og sársauka á innrennslisstað, kuldahroll, andlitsroða, útbreiddan ofsakláða, höfuðverk, ofsakláða, lágþrýsting, svefndrunga, ógleði, óróleika, hraðtakt, þrengsli fyrir brjósti, náladofa, uppköst, mäs) hafa komið fram og geta í sjaldgæfum tilvikum þróast yfir í alvarleg bráðaofnæmisviðbrögð (þar með talið lost).

Myndun mótefna gegn músa- og hamsturspróteinum ásamt tengdum ofnæmisviðbrögðum geta komið fram.

Myndun hlutleysandi mótefna (hemla) getur komið fram hjá sjúklingum með dreyrasyki A sem fá meðferð með storkupætti VIII (FVIII), þar á meðal með Kovaltry. Ef slík mótefni myndast getur ástandið lýst sér sem ófullnægjandi klínísk svörun. Í slíkum tilvikum er mælt með því að hafa samband við sérhæfða blæðaramiðstöð.

Tafla yfir aukaverkanir

Taflan sem kemur fram hér á eftir er í samræmi við MedDRA líffæraflokkun (líffæraflokkun og ákjósanlegasta heiti). Tíðnin hefur verið metin samkvæmt eftirfarandi venju: mjög algengar ($\geq 1/10$), Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$).

Innan tíðniflokka eru algengustu aukaverkanirnar taldar upp í röð eftir minnkandi alvarleika.

Tafla 2: Tíðni aukaverkana í klínískum rannsóknum

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkun	Tíðni
Blóð og eitlar	Eitlastækkun	Sjaldgæfar
	Myndun hlutleysandi mótefna (hemla) gegn storkuþætti VIII	Mjög algengar (sjúklingar sem ekki hafa fengið meðferð áður)* Sjaldgæfar (sjúklingar sem hafa fengið meðferð áður)*
Ónæmiskerfi	Ofnæmi	Sjaldgæfar
Geðræn vandamál	Svefnleysi	Algengar
Taugakerfi	Höfuðverkur	Algengar
	Sundl	Algengar
	Truflað bragðskyn	Sjaldgæfar
Hjarta	Hjartsláttarónot	Sjaldgæfar
	Skúthraðtaktur	Sjaldgæfar
Æðar	Andlitsroði	Sjaldgæfar
Meltingarfæri	Kviðverkir	Algengar
	Óþægindi í kvið	Algengar
	Meltingartruflanir	Algengar
Húð og undirhúð	Kláði	Algengar
	Útbrot***	Algengar
	Ofsakláði	Algengar
	Ofnæmishúðbólga	Sjaldgæfar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Sótthiti	Algengar
	Viðbrögð á stungustað**	Algengar
	Óþægindi fyrir brjósti	Sjaldgæfar

*Tíðni er byggð á rannsóknum með öllum lyfjum með storkuþætti VIII sem tóku til sjúklinga með alvarlega dreyrásýki A.

** þ.m.t. utanæðablæðing á stungustað, margúll, verkur á innrennslisstað, kláði, þroti

*** útbrot, útbrot með roða, útbrot með kláða, blöðruútbrot

Lýsing á völdum aukaverkunum

Alls voru 236 sjúklingar í sameinuðu þýði sem lá til grundvallar mati á öryggi lyfsins í þremur III. stigs rannsóknum á sjúklingum sem höfðu áður fengið meðferð, sjúklingum sem ekki höfðu áður fengið meðferð og sjúklingum sem höfðu fengið lágmarksmeðferð (193 höfðu áður fengið meðferð, 43 höfðu ekki áður fengið meðferð eða höfðu fengið lágmarksmeðferð); LEOPOLD I, LEOPOLD II og LEOPOLD Kids rannsóknirnar. Miðgildi tíma sem sameinað þýði sem lá til grundvallar mati á öryggi tók þátt í klínískum rannsóknum var 558 dagar (á bilinu 14 til 2.436 dagar) og miðgildi meðferðardaga (exposure days) var 183 dagar (á bilinu 1 til 1.230 meðferðardagar).

- Þær aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um í öllu þýðinu voru sótthiti, höfuðverkur og útbrot.
- Þær aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um hjá sjúklingum sem höfðu áður fengið meðferð tengdust hugsanlegum ofnæmisviðbrögðum, þar með talið höfuðverkur, sótthiti, kláði, útbrot og óþægindi í kvið.
- Sú aukaverkun sem oftast var tilkynnt um hjá sjúklingum sem ekki höfðu áður fengið meðferð eða höfðu fengið lágmarksmeðferð var myndun hlutleysandi mótefna (hemla) gegn storkupætti VIII.

Mótefnamyndun

Mótefnamyndun Kovaltry var metin hjá sjúklingum sem áður höfðu fengið meðferð og sjúklingum sem ekki höfðu áður fengið meðferð/ sjúklingum sem höfðu fengið lágmarksmeðferð.

Í klínískum rannsóknum á Kovaltry hjá um það bil 200 börnum og fullorðnum sem greind höfðu verið með alvarlega dreyrasýki A (storkupáttur VIII:C < 1%) og sem áður höfðu fengið storkupáttar VIII þykki í a.m.k. 50 meðferðardaga, kom fram eitt tímabundið tilvik hlutleysandi mótefna (hemla) með lítilli þéttni (hámarksþéttni 1,0 Bethesda einingar (BE)/ml) hjá 13 ára sjúklingi sem áður hafði fengið meðferð, eftir 549 meðferðardaga. Endurheimt storkupáttar VIII var eðlileg (2,7 a.e./dl fyrir hverja a.e./kg) .

Börn

Enginn munur sást á aukaverkunum í klínískum rannsóknum eftir aldri, að frátalinni myndun hlutleysandi mótefna (hemla) gegn storkupætti VIII hjá sjúklingum sem ekki höfðu áður fengið meðferð/sjúklingum sem höfðu fengið lágmarksmeðferð.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið greint frá neinum einkennum ofskömmunar raðbrigða storkupáttar VIII úr mönnum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Blæðingalyf: storkupáttur VIII, ATC-flokkur: B02BD02

Verkunarháttur

Storkupáttur VIII/von Willebrand storkupáttar (vWF) flétta samanstandur af tveimur sameindum (storkupáttur VIII og vWF) með mismunandi lífeðlisfræðilega verkun. Við innrennsli í sjúkling með dreyrasýki binst storkupáttur VIII við vWF í blóðrás sjúklingsins. Virkjaður storkupáttur VIII verkar sem hjálparþáttur (cofactor) virkjaðs storkupáttar IX og hraðar umbreytingu á storkupætti X í virkjaðan storkupátt X. Virkjaður storkupáttur X umbreytir prótrombín í trombín. Trombín umbreytir síðan fibrínógeni í fibrín og kökkur getur myndast. Dreyrasýki A er kynbundinn arfgengur blóðsjúkdómur sem stafar af lækkuðum gildum storkupáttar VIII:C og leiðir til mikilla blæðinga inn á liði, vöðva og innri líffæri annað hvort af sjálfu sér eða vegna áverka í slysum eða við skurðaðgerðir. Með uppþátarmeðferð er styrkur storkupáttar VIII í plasma aukinn og þannig er möguleg tímabundin leiðrétting á storkupáttarskortri og stilling á blæðingarhneigð.

Hafa ber í huga að árleg blæðingartíðni er ekki sambærileg milli mismunandi storkuþáttarþykkna og mismunandi klínískra rannsókna.

Kovaltry inniheldur ekki von Willebrand storkuþátt.

Lyfhrif

Virkjaði trombóplasmíntíminn (activated partial thromboplastin time (aPTT)) er lengdur hjá einstaklingum með dreyrásýki. Ákvörðun á aPTT er hentugt *in vitro* próf til að meta líffræðilega virkni storkuþáttar VIII. Meðferð með rFVIII kemur aPTT í eðlilegt horf á svipaðan hátt og sést eftir gjöf storkuþáttar VIII sem unninn er úr plasma manna.

Verkun og öryggi

Stjórn og fyrirbygging blæðinga

Gerðar voru tvær fjölsetra, opnar, slembaðar rannsóknir með víxlun og án samanburðar á fullorðnum/unglingum með alvarlega dreyrásýki A (< 1%) sem höfðu fengið meðferð áður og ein fjölsetra, opin, rannsókn án samanburðar hjá sjúklingum < 12 ára með alvarlega dreyrásýki A sem höfðu fengið meðferð áður (hluti A) og sjúklingum < 6 ára með alvarlega dreyrásýki A sem ekki höfðu áður fengið meðferð eða höfðu fengið lágmarksmeðferð (hluti B).

Alls hafa 247 þátttakendur (204 sem höfðu fengið meðferð áður og 43 sem höfðu ekki fengið meðferð áður eða höfðu fengið lágmarksmeðferð) fengið lyfið í klínísku rannsóknunum, 153 þátttakendur ≥ 12 ára og 94 þátttakendur < 12 ára. Tvö hundruð og átta (208) þátttakendur (174 sem höfðu fengið meðferð áður og 34 sem höfðu ekki fengið meðferð áður eða höfðu fengið lágmarksmeðferð) voru meðhöndlaðir í a.m.k. 360 daga og 98 þessara einstaklinga (78 sem höfðu fengið meðferð áður og 20 sem höfðu ekki fengið meðferð áður eða höfðu fengið lágmarksmeðferð) í a.m.k. 720 daga.

Börn < 12 ára

Hluti A: Í rannsókninni á börnum voru 51 sjúklingur með alvarlega dreyrásýki A sem áður höfðu fengið meðferð, 26 einstaklingar á aldrinum 6-12 ára og 25 einstaklingar í aldursþópnum < 6 ára sem höfðu uppsafnað miðgildi 73 meðferðardaga (bil: 37 til 103 meðferðardaga). Gefnar voru tvær eða þrjár inndælingar á viku, eða allt að annan hvern dag, af 25 til 50 a.e./kg. Fyrirbyggjandi notkun og notkun til meðferðar á blæðingu, árleg blæðingartíðni og árangurshlutfall eru sýnd í töflu 3.

Hluti B: Alls voru 43 sjúklingar sem höfðu ekki fengið meðferð áður eða höfðu fengið lágmarksmeðferð teknir inn í rannsóknina og fengu þeir að miðgildi 46 meðferðardaga (á bilinu 1 til 55 meðferðardaga). Miðgildi skammta til meðferðar við blæðingum hjá öllum sjúklingum sem höfðu ekki fengið meðferð áður eða höfðu fengið lágmarksmeðferð var 40,5 a.e./kg og voru 78,1% allra blæðinga meðhöndlaðar með góðum árangri með ≤ 2 innrenslum. Sú aukaverkun sem oftast var tilkynnt um hjá sjúklingum sem ekki höfðu áður fengið meðferð eða höfðu fengið lágmarksmeðferð var myndun hlutleysandi mótefna (hemla) gegn storkuþætti VIII (sjá kafla 4.8). Hlutleysandi mótefni gegn storkuþætti VIII greindust hjá 23 af 42 sjúklingum og var miðgildi fjölda meðferðardaga fram að fyrstu greiningu mótefnanna 9 (á bilinu 4 til 42). Af þessum sjúklingum voru 6 sjúklingar með mótefni í lítilli þétni (≤5,0 Bethesda einingar (BE)) en 17 sjúklingar voru með mótefni í mikilli þétni.

Framhaldsrannsókn: Af þeim 94 þátttakendum sem fengu meðferð voru 82 þátttakendur teknir inn í Leopold Kids framhaldsrannsóknina, 79 sjúklingar fengu meðferð með Kovaltry og 67 sjúklingar fengu Kovaltry sem fyrirbyggjandi meðferð. Miðgildi tíma sem þátttakendur tóku þátt í framhaldsrannsókninni var 3,1 ár (á bilinu 0,3 til 6,4 ár), en miðgildi heildartíma sem þátttakendur tóku þátt í allri rannsókninni (aðalrannsókninni og framhaldsrannsókninni) var 3,8 ár (á bilinu 0,8 til 6,7 ár).

Meðan á framhaldsrannsókninni stóð fengu 67 af 82 þátttakendum Kovaltry sem fyrirbyggjandi meðferð. Meðal þessara 67 þátttakenda voru 472 blæðingatilvik meðhöndluð með Kovaltry og þurfti

1-2 innrennsli til að meðhöndla meirihluta blæðinga (83,5%) og var svörun við meðferðinni góð eða mjög góð í flestum tilvikum (87,9%).

Framköllun ónæmisþols (immune tolerance induction)

Gögnum um framköllun ónæmisþols var safnað hjá sjúklingum með dreyrasyki A. 11 sjúklingar með hlutleysandi mótefni gegn storkubætti VIII í mikilli þétni fengu mismunandi meðferðir til framköllunar ónæmisþols frá þrisvar í viku upp í tvisvar á dag. Hjá 5 sjúklingum lauk framköllun ónæmisþols með neikvæðum niðurstöðum úr mælingu hlutleysandi mótefna við lok rannsóknarinnar og einn þátttakandi var með hlutleysandi mótefni í lítilli þétni (1,2 Bethesda einingar (BE)/ml) þegar hann hætti þátttöku í rannsókninni.

Tafla 3: Notkun og almennt árangurshlutfall (eingöngu sjúklingar á fyrirbyggjandi meðferð)

	Yngri börn (0 < 6 ára)	Eldri börn (6 < 12 ára)	Unglingar og fullorðnir 12-65 ára			Alls
			Rannsókn 1	Rannsókn 2 2 x/viku skömmtu n	Rannsókn 2 3 x/viku skömmtu n	
Þátttakendur í rannsókn	25	26	62	28	31	172
Skammtur/fyrirbyggjandi inndæling, a.e./kg BW miðgildi (lágmark, hámark)	36 a.e./kg (21; 58 a.e./kg)	32 a.e./kg (22; 50 a.e./kg)	31 a.e./kg (21;-43 a.e./kg)	30 a.e./kg (21;-34 a.e./kg)	37 a.e./kg (30;-42 a.e./kg)	32 a.e./kg (21;-58 a.e./kg)
ABR – allar blæðingar (miðgildi, 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)
Skammtur/inndæling til meðferðar á blæðingu Miðgildi (lágmark, hámark)	39 a.e./kg (21;72 a.e./kg)	32 a.e./kg (22; 50 a.e./kg)	29 a.e./kg (13; 54 a.e./kg)	28 a.e./kg (19; 39 a.e./kg)	31 a.e./kg (21; 49 a.e./kg)	31 a.e./kg (13; 72 a.e./kg)
Árangurshlutfall*	92,4%	86,7%	86,3%	95,0%	97,7%	91,4%

ABR: árleg blæðingatíðni

Q1 fyrsti fjórðungur, Q3 þriðji fjórðungur

BW: líkamsþyngd

*Árangurshlutfall skilgreint sem % af blæðingum sem meðhöndlaðar voru með góðum árangri eftir ≤ 2 inndælingar

5.2 Lyfjahlörf

Lyfjahlörf (PK) Kovaltry voru metin hjá sjúklingum sem áður hafa fengið meðferð og eru með alvarlega dreyrasyki A eftir gjöf á 50 a.e./kg hjá 21 einstaklingi ≥ 18 ára, 5 sjúklingum ≥ 12 ára og < 18 ára og 19 sjúklingum < 12 ára.

Þróað var líkan fyrir lyfjahvörf þýðis sem byggir á öllum tiltækum mælingum á storkupætti VIII sem gerðar voru (frá tíðum lyfjahvarfasýnatökum og öllum batasýnum) á meðan á öllum 3 klínísku rannsóknum stóð, sem leyfir útreikning á lyfjahvarfabreytum hjá einstaklingum í ýmsum rannsóknum. Tafla 4 hér að neðan sýnir lyfjahvarfabreytur sem byggðar eru á líkaninu fyrir lyfjahvörf þýðis.

Tafla 4: Lyfjahvarfabreytur (margfeldis meðaltal (%CV)) byggðar á litrófsgreiningu. *

Lyfjahvarfabreytur	≥ 18 ára N=109	12-< 18 ára N=23	6-< 12 ára N=27	0-< 6 ára N=24
T _{1/2} (klst.)	14,8 (34)	13,3 (24)	14,1 (31)	13,3 (24)
AUC (a.e.klst./dl) **	1.858 (38)	1.523 (27)	1.242 (35)	970 (25)
CL (dl/klst./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)

* Byggt á áætluðum lyfjahvörfum þýðis

**Flatarmál undir ferli (AUC) reiknað fyrir skammtinn 50 a.e./kg

Endurtekna lyfjahvarfamælingar eftir 6 til 12 mánaða fyrirbyggjandi meðferð með Kovaltry gáfu ekki til kynna neinar breytingar á lyfjahvarfaeiginleikum eftir langtímameðferð.

Í alþjóðlegri rannsókn sem tók til 41 klínískrar rannsóknarstofu, var árangur Kovaltry í FVIII: C prófunum metinn og borinn saman við markaðssett rFVIII lyf af fullri lengd. Samhljóða niðurstöður komu fram fyrir bæði lyfin. FVIII: C fyrir Kovaltry má mæla í plasma með einsþreps storkuprófi eða litmyndunarprófi, sem eru hefðbundnar aðferðir á rannsóknarstofum.

Greining á öllum skráðum tilvikum um *stigvaxandi* bata hjá sjúklingum sem áður voru meðhöndlaðir sýndi miðgildishækkun > 2% (> 2 a.e./dl) fyrir hverja a.e./ kg líkamsþyngdar fyrir Kovaltry. Þetta er svipað og fyrir storkupátt VIII sem unninn er úr plasma manna. Engin marktæk breyting kom fram á 6-12 mánaða meðferðartímanum.

Tafla 5: III. stigs niðurstöður fyrir *stigvaxandi* bata

Þátttakendur í rannsókninni	N=115
Niðurstöður úr litmyndunarprófi Miðgildi; (Q1; Q3) (a.e./dl / a.e./kg)	2,3 (1,8; 2,6)
Niðurstöður úr einsþreps prófi Miðgildi; (Q1; Q3) (a.e./dl / a.e./kg)	2,2 (1,8; 2,4)

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar rannsóknir benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi og eituráhrifum á erfðaeftni *in vitro* og skammtíma rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta. Rannsóknir á eituráhrifum eftir endurtekna skammta sem standa yfir lengur en í 5 daga, rannsóknir á eiturverkunum á æxlun og rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum hafa ekki verið gerðar. Slíkar rannsóknir eru ekki taldar skipta máli vegna myndunar mótefna gegn framandi mannpróteininu hjá dýrum. Að auki er storkupáttur VIII prótein sem er líkamanum eðlilegt og ekki er vitað til þess að það hafi áhrif á æxlun eða sé krabbameinsvaldandi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Stungulyfsstofn

Súkrósi

Histidín

Glýsín (E 640)

Natríumklóríð

Kalsíumklóríð tvíhýdrat (E 509)

Pólýsorbit 80 (E 433)

Ísedíksýra (til stillingar sýrustigs) (E 260)

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Aðeins má nota meðfylgjandi innrennslisett við blöndun og lyfjagjöf þar sem meðferð getur misfarist sem afleiðing af aðsogi storkuþáttar VIII úr mönnum á innra byrði sumra annarra innrennslisetta.

6.3 Geymsluþol

30 mánuðir

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika eftir blöndun í 3 klukkustundir við stofuhita.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið strax eftir blöndun. Ef það er ekki notað strax eru geymslutími við notkun og ástand fyrir notkun á ábyrgð notanda.

Má ekki geyma í kæli eftir blöndun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið og áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Meðan á 30 mánaða heildargeymslutíma stendur má geyma lyfið í ytri umbúðum við allt að 25°C í takmarkaðan tíma, allt að 12 mánuði. Í því tilviki fyrnist lyfið í lok þessa 12 mánaða tímabils eða við fyrningardagsetningu hettuglassins með lyfinu, hvort sem fyrir verður. Nýja fyrningardagsetningu skal skrifa á öskjuna.

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald, sérstakur búnaður til notkunar lyfsins, lyfjagjafar eða ísetningar þess

Hver stök pakkning af Kovaltry inniheldur:

- Eitt hettuglas með stungulyfsstofni (10 ml glært hettuglas úr gleri af tegund 1 með gráum gúmmítappa úr halogenbútýl ásamt álinnsigli).
- Eina áfyllta sprautu (3 ml eða 5 ml) með 2,5 ml (fyrir 250 a.e., 500 a.e. og 1000 a.e.) eða 5 ml (fyrir 2000 a.e. og 3000 a.e.) af leysi (glær glerlykja, af tegund 1 með gráum gúmmítappa úr brómbútýl).
- Sprautustimpil
- Millistykki fyrir hettuglas
- Eitt sett til bláæðarástungu

Pakkningastærðir

- 1 stök pakkning
- 1 fjölpakkning með 30 stökum pakkningum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Nákvæm lýsing á tilbúningi og gjöf er í fylgiseðlinum sem fylgir Kovaltry.

Blandað lyf er tær og litlaus lausn.

Kovaltry stungulyfsstofn á aðeins að leysa upp í meðfylgjandi leysi (2,5 ml eða 5 ml af vatni fyrir stungulyf) í áfylltri sprautu og með millistykki fyrir hettuglas. Blöndun fyrir innrennsli á að fara fram við smitgáaraðstæður. Sé einhver hluti pakkningarinnar rofinn eða skemmdur skal ekki að nota pakkninguna.

Eftir blöndun er lausnin tær. Lyf sem notuð eru í æð skal skoða fyrir lyfjagjöf með tilliti til agna og mislitunar. Notið ekki Kovaltry ef það inniheldur sýnilegar agnir eða er ekki tært.

Eftir blöndun á að draga lausnina upp í sprautuna. Kovaltry á að blanda og gefa með þeim áhöldum sem fylgja með pakkningunni (millistykki fyrir hettuglas, áfylltri sprautu, bláæðaástungusetti).

Blandaða lausn á að sía fyrir gjöf til að fjarlægja hugsanlegar agnir í lausninni. Sía má lausnina með því að nota millistykkið fyrir hettuglas.

Bláæðaástungusettið sem kemur með lyfinu má ekki nota til að draga blóð því það inniheldur innbyggða síu.

Aðeins til nota í eitt skipti.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/15/1076/002 - 1 x Kovaltry 250 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (3 ml)
EU/1/15/1076/012 - 1 x Kovaltry 250 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (5 ml)
EU/1/15/1076/004 - 1 x Kovaltry 500 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (3 ml)
EU/1/15/1076/014 - 1 x Kovaltry 500 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (5 ml)
EU/1/15/1076/006 - 1 x Kovaltry 1000 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (3 ml)
EU/1/15/1076/016 - 1 x Kovaltry 1000 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (5 ml)
EU/1/15/1076/008 - 1 x Kovaltry 2000 a.e. - leysir (5 ml); áfyllt sprauta (5 ml)
EU/1/15/1076/010 - 1 x Kovaltry 3000 a.e. - leysir (5 ml); áfyllt sprauta (5 ml)
EU/1/15/1076/017 - 30 x Kovaltry 250 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (3 ml)
EU/1/15/1076/018 - 30 x Kovaltry 250 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (5 ml)
EU/1/15/1076/019 - 30 x Kovaltry 500 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (3 ml)
EU/1/15/1076/020 - 30 x Kovaltry 500 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (5 ml)
EU/1/15/1076/021 - 30 x Kovaltry 1000 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (3 ml)
EU/1/15/1076/022 - 30 x Kovaltry 1000 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (5 ml)
EU/1/15/1076/023 - 30 x Kovaltry 2000 a.e. - leysir (5 ml); áfyllt sprauta (5 ml)
EU/1/15/1076/024 - 30 x Kovaltry 3000 a.e. - leysir (5 ml); áfyllt sprauta (5 ml)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. febrúar 2016
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar www.serlyfjaskra.is.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Bayer HealthCare LLC
800 Dwight Way
Berkeley, CA 94710
Bandaríkin

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Þýskaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka 1: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytingar á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA STAKRAR PAKKNINGAR (með BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Kovaltry 250 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn.

októkóg alfa (raðbrigða manna storkuþáttur VIII)

2. VIRK(T) EFNI

Kovaltry inniheldur 250 a.e. (100 a.e. / 1 ml) októkóg alfa eftir blöndun.

3. HJÁLPAEFNI

Sykur, histidín, glýsín (E 640), natríumklóríð, kalsíumklóríð tvíhýdrat (E 509), pólýsorbat 80 (E 433), ísedíksýra (E 260) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

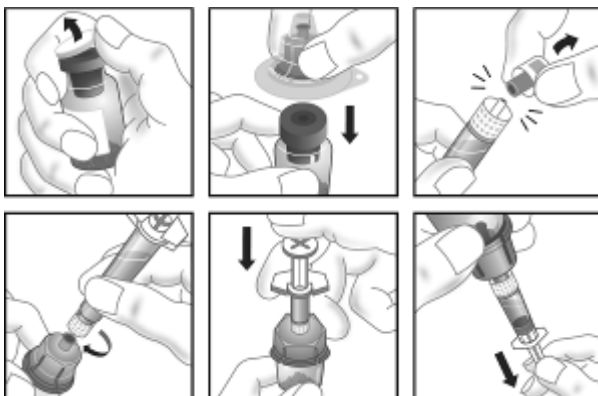
Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllt sprauta með vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki á hettuglas og 1 sett til bláæðarástungu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð. Aðeins einskammta gjöf.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Varðandi blöndun, lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

EXP (lok 12 mánaða tímabils, ef geymt við allt að 25°C):

Notið ekki eftir þessa dagsetningu.

Má geyma við allt að 25°C í allt að 12 mánuði fram að fyrningardagsetningu sem fram kemur á merkimiðanum. Skráið nýja fyrningardagsetningu á öskjuna.

Eftir blöndun verður að nota lyfið innan 3 klst. **Geymið ekki í kæli eftir blöndun.**

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið og áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Allri afgangslausn skal fleygt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1076/002 - 1 x (Kovaltry 250 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (3 ml))

EU/1/15/1076/012 - 1 x (Kovaltry 250 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (5 ml))

13. LOTUNÚMER, AUKKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kovaltry 250

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI MERKIMIÐI Á FJÖLPAKKNINGU MEÐ 30 STÖKUM PAKKNINGUM (með BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Kovaltry 250 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn.

októkóg alfa (raðbrigða manna storkuþáttur VIII)

2. VIRK(T) EFNI

Kovaltry inniheldur 250 a.e. (100 a.e. / 1 ml) októkóg alfa eftir blöndun.

3. HJÁLPAREFNI

Sykur, histidín, glýsín (E 640), natríumklóríð, kalsíumklóríð tvíhýdrat (E 509), pólýsorbat 80 (E 433), ísedíksýra (E 260) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

Fjölþakning með 30 stökum þakningum sem hver inniheldur:

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllta sprautu með vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki á hettuglas og 1 sett til bláæðarástungu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð. Aðeins einskammta gjöf.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

EXP (lok 12 mánaða tímabils, ef geymt við allt að 25°C):

Notið ekki eftir þessa dagsetningu.

Má geyma við allt að 25°C í allt að 12 mánuði fram að fyrningardagsetningu sem fram kemur á merkimiðanum. Skráið nýja fyrningardagsetningu á öskjuna.
Eftir blöndun verður að nota lyfið innan 3 klst. **Geymið ekki í kæli eftir blöndun.**

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið og áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Allri afgangslausn skal fleygt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1076/017 - 30 x (Kovaltry 250 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (3 ml))

EU/1/15/1076/018 - 30 x (Kovaltry 250 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (5 ml))

13. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kovaltry 250

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (án BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Kovaltry 250 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn.

októkóg alfa (raðbrigða manna storkuþáttur VIII)

2. VIRK(T) EFNI

Kovaltry inniheldur 250 a.e. (100 a.e. / 1 ml) októkóg alfa eftir blöndun.

3. HJÁLPAEFNI

Sykur, histidín, glýsín (E 640), natríumklóríð, kalsíumklóríð tvíhýdrat (E 509), pólýsorbit 80 (E 433), ísedíksýra (E 260) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

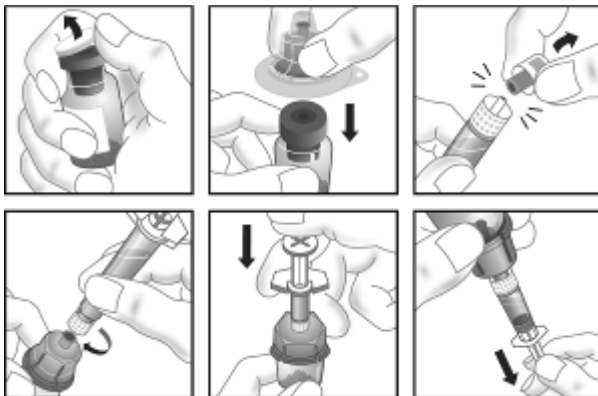
Hluti fjölpakkingar, má ekki selja sér.

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllt sprauta með vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki á hettuglas og 1 sett til bláæðarástungu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð. Aðeins einskammta gjöf.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Varðandi blöndun, lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

EXP (lok 12 mánaða tímabils, ef geymt við allt að 25°C):

Notið ekki eftir þessa dagsetningu.

Má geyma við allt að 25°C í allt að 12 mánuði fram að fyrningardagsetningu sem fram kemur á merkimiðanum. Skráið nýja fyrningardagsetningu á öskjuna.

Eftir blöndun verður að nota lyfið innan 3 klst. **Geymið ekki í kæli eftir blöndun.**

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið og áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Allri afgangslausn skal fleygt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1076/017 - 30 x (Kovaltry 250 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (3 ml))

EU/1/15/1076/018 - 30 x (Kovaltry 250 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (5 ml))

13. LOTUNÚMER, AUKKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kovaltry 250

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS MEÐ STUNGULYFSSTOFNI, LAUSN

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Kovaltry 250 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn.

októkóg alfa (raðbrigða manna storkupáttur VIII)

Til notkunar í bláæð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

250 a.e. (októkóg alfa) (100 a.e./ml eftir blöndun).

6. ANNAD

Bayer-Logo

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA STAKRAR PAKKNINGAR (með BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Kovaltry 500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn.

októkóg alfa (raðbrigða manna storkuþáttur VIII)

2. VIRK(T) EFNI

Kovaltry inniheldur 500 a.e. (200 a.e. / 1 ml) októkóg alfa eftir blöndun.

3. HJÁLPAEFNI

Sykur, histidín, glýsín (E 640), natríumklóríð, kalsíumklóríð tvíhýdrat (E 509), pólýsorbat 80 (E 433), ísedíksýra (E 260) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

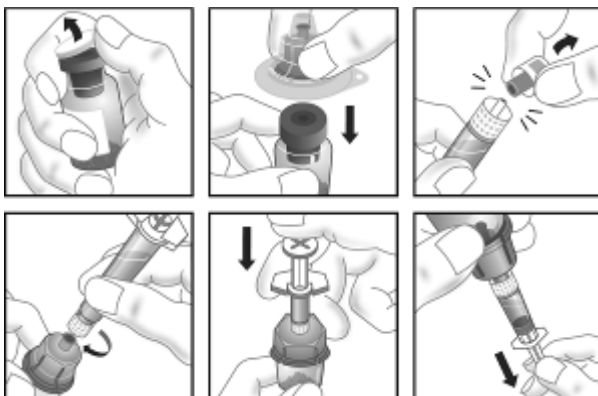
Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllt sprauta með vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki á hettuglas og 1 sett til bláæðarástungu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð. Aðeins einskammta gjöf.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Varðandi blöndun, lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

EXP (lok 12 mánaða tímabils, ef geymt við allt að 25°C):

Notið ekki eftir þessa dagsetningu.

Má geyma við allt að 25°C í allt að 12 mánuði fram að fyrningardagsetningu sem fram kemur á merkimiðanum. Skráið nýja fyrningardagsetningu á öskjuna.

Eftir blöndun verður að nota lyfið innan 3 klst. **Geymið ekki í kæli eftir blöndun.**

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið og áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Allri afgangslausn skal fleygt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1076/004 - 1 x (Kovaltry 500 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (3 ml))

EU/1/15/1076/014 - 1 x (Kovaltry 500 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (5 ml))

13. LOTUNÚMER, AUKKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kovaltry 500

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI MERKIMIÐI Á FJÖLPAKKNINGU MEÐ 30 STÖKUM PAKKNINGUM (með BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Kovaltry 500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn.

októkóg alfa (raðbrigða manna storkuþáttur VIII)

2. VIRK(T) EFNI

Kovaltry inniheldur 500 a.e. (200 a.e. / 1 ml) októkóg alfa eftir blöndun.

3. HJÁLPAREFNI

Sykur, histidín, glýsín (E 640), natríumklóríð, kalsíumklóríð tvíhýdrat (E 509), pólýsorbat 80 (E 433), ísedíksýra (E 260) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

Fjölþakning með 30 stökum þakningum sem hver inniheldur:

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllta sprautu með vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki á hettuglas og 1 sett til bláæðarástungu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð. Aðeins einskammta gjöf.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

EXP (lok 12 mánaða tímabils, ef geymt við allt að 25°C):

Notið ekki eftir þessa dagsetningu.

Má geyma við allt að 25°C í allt að 12 mánuði fram að fyrningardagsetningu sem fram kemur á merkimiðanum. Skráið nýja fyrningardagsetningu á öskjuna.
Eftir blöndun verður að nota lyfið innan 3 klst. **Geymið ekki í kæli eftir blöndun.**

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið og áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Allri afgangslausn skal fleygt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1076/019 - 30 x (Kovaltry 500 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (3 ml))

EU/1/15/1076/020 - 30 x (Kovaltry 500 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (5 ml))

13. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kovaltry 500

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (án BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Kovaltry 500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn.

októkóg alfa (raðbrigða manna storkuþáttur VIII)

2. VIRK(T) EFNI

Kovaltry inniheldur 500 a.e. (200 a.e. / 1 ml) októkóg alfa eftir blöndun.

3. HJÁLPAEFNI

Sykur, histidín, glýsín (E 640), natríumklóríð, kalsíumklóríð tvíhýdrat (E 509), pólýsorbat 80 (E 433), ísedíksýra (E 260) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

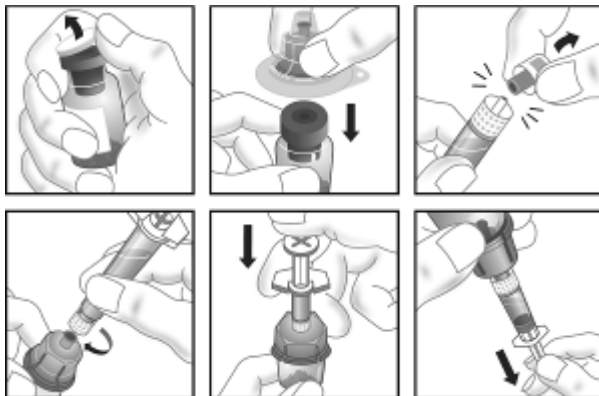
Hluti fjölpakkingar, má ekki selja sér.

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllt sprauta með vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki á hettuglas og 1 sett til bláæðarástungu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð. Aðeins einskammta gjöf.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Varðandi blöndun, lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

EXP (lok 12 mánaða tímabils, ef geymt við allt að 25°C):

Notið ekki eftir þessa dagsetningu.

Má geyma við allt að 25°C í allt að 12 mánuði fram að fyrningardagsetningu sem fram kemur á merkimiðanum. Skráið nýja fyrningardagsetningu á öskjuna.

Eftir blöndun verður að nota lyfið innan 3 klst. **Geymið ekki í kæli eftir blöndun.**

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið og áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Allri afgangslausn skal fleygt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1076/019 - 30 x (Kovaltry 500 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (3 ml))

EU/1/15/1076/020 - 30 x (Kovaltry 500 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (5 ml))

13. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kovaltry 500

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS MEÐ STUNGULYFSSTOFNI, LAUSN

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Kovaltry 500 a.e. stungulyfsstofn, lausn

októkóg alfa (raðbrigða manna storkupáttur VIII)

Til notkunar í bláæð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

500 a.e. (októkóg alfa) (200 a.e./ml eftir blöndun).

6. ANNAD

Bayer-Logo

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA STAKRAR PAKKNINGAR (með BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Kovaltry 1000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn.

októkóg alfa (raðbrigða manna storkuþáttur VIII)

2. VIRK(T) EFNI

Kovaltry inniheldur 1000 a.e. (400 a.e. / 1 ml) októkóg alfa eftir blöndun.

3. HJÁLPAEFNI

Sykur, histidín, glýsín (E 640), natríumklóríð, kalsíumklóríð tvíhýdrat (E 509), pólýsorbat 80 (E 433), ísedíksýra (E 260) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

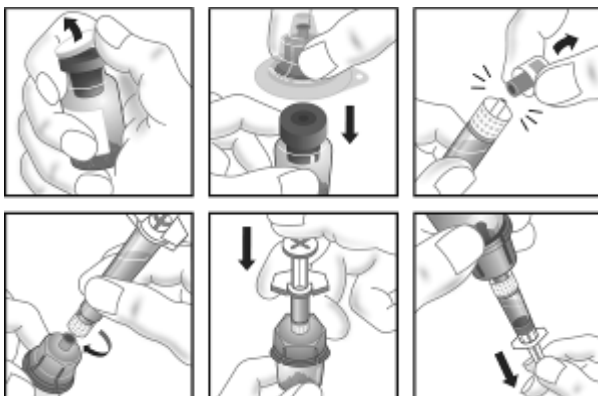
Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllt sprauta með vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki á hettuglas og 1 sett til bláæðarástungu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð. Aðeins einskammta gjöf.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Varðandi blöndun, lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

EXP (lok 12 mánaða tímabils, ef geymt við allt að 25°C):

Notið ekki eftir þessa dagsetningu.

Má geyma við allt að 25°C í allt að 12 mánuði fram að fyrningardagsetningu sem fram kemur á merkimiðanum. Skráið nýja fyrningardagsetningu á öskjuna.

Eftir blöndun verður að nota lyfið innan 3 klst. **Geymið ekki í kæli eftir blöndun.**

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið og áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Allri afgangslausn skal fleygt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1076/006 - 1 x (Kovaltry 1000 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (3 ml))

EU/1/15/1076/016 - 1 x (Kovaltry 1000 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (5 ml))

13. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kovaltry 1000

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI MERKIMIÐI Á FJÖLPAKKNINGU MEÐ 30 STÖKUM PAKKNINGUM (með BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Kovaltry 1000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn.

októkóg alfa (raðbrigða manna storkuþáttur VIII)

2. VIRK(T) EFNI

Kovaltry inniheldur 1000 a.e. (400 a.e. / 1 ml) októkóg alfa eftir blöndun.

3. HJÁLPAREFNI

Sykur, histidín, glýsín (E 640), natríumklóríð, kalsíumklóríð tvíhýdrat (E 509), pólýsorbat 80 (E 433), ísedíksýra (E 260) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

Fjölþakning með 30 stökum þakningum sem hver inniheldur:

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllta sprautu með vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki á hettuglas og 1 sett til bláæðarástungu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð. Aðeins einskammta gjöf.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

EXP (lok 12 mánaða tímabils, ef geymt við allt að 25°C):

Notið ekki eftir þessa dagsetningu.

Má geyma við allt að 25°C í allt að 12 mánuði fram að fyrningardagsetningu sem fram kemur á merkimiðanum. Skráið nýja fyrningardagsetningu á öskjuna.
Eftir blöndun verður að nota lyfið innan 3 klst. **Geymið ekki í kæli eftir blöndun.**

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið og áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Allri afgangslausn skal fleygt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1076/021 - 30 x (Kovaltry 1000 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (3 ml))

EU/1/15/1076/022 - 30 x (Kovaltry 1000 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (5 ml))

13. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kovaltry 1000

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (án BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Kovaltry 1000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn.

októkóg alfa (raðbrigða manna storkuþáttur VIII)

2. VIRK(T) EFNI

Kovaltry inniheldur 1000 a.e. (400 a.e. / 1 ml) októkóg alfa eftir blöndun.

3. HJÁLPAEFNI

Sykur, histidín, glýsín (E 640), natríumklóríð, kalsíumklóríð tvíhýdrat (E 509), pólýsorbit 80 (E 433), ísediksýra (E 260) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

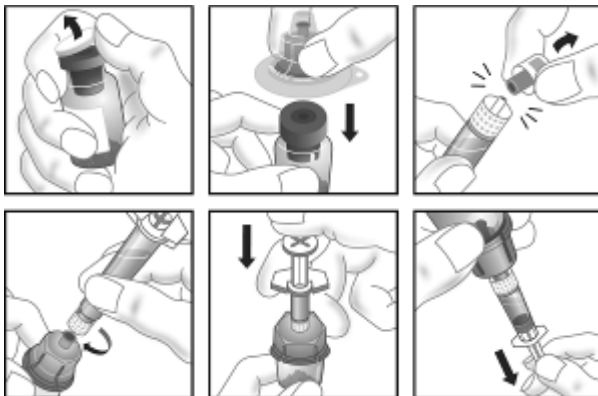
Hluti fjölpakkingar, má ekki selja sér.

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllt sprauta með vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki á hettuglas og 1 sett til bláæðarástungu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð. Aðeins einskammta gjöf.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Varðandi blöndun, lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

EXP (lok 12 mánaða tímabils, ef geymt við allt að 25°C):

Notið ekki eftir þessa dagsetningu.

Má geyma við allt að 25°C í allt að 12 mánuði fram að fyrningardagsetningu sem fram kemur á merkimiðanum. Skráið nýja fyrningardagsetningu á öskjuna.

Eftir blöndun verður að nota lyfið innan 3 klst. **Geymið ekki í kæli eftir blöndun.**

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið og áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Allri afgangslausn skal fleygt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1076/021 - 30 x (Kovaltry 1000 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (3 ml))

EU/1/15/1076/022 - 30 x (Kovaltry 1000 a.e. - leysir (2,5 ml); áfyllt sprauta (5 ml))

13. LOTUNÚMER, AUKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kovaltry 1000

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS MEÐ STUNGULYFSSTOFNI, LAUSN

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Kovaltry 1000 a.e. stungulyfsstofn, lausn

októkóg alfa (raðbrigða manna storkupáttur VIII)

Til notkunar í bláæð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1000 a.e. (októkóg alfa) (400 a.e./ml eftir blöndun).

6. ANNAD

Bayer-Logo

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA STAKRAR PAKKNINGAR (með BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Kovaltry 2000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn.

októkóg alfa (raðbrigða manna storkuþáttur VIII)

2. VIRK(T) EFNI

Kovaltry inniheldur 2000 a.e. (400 a.e. / 1 ml) októkóg alfa eftir blöndun.

3. HJÁLPAEFNI

Sykur, histidín, glýsín (E 640), natríumklóríð, kalsíumklóríð tvíhýdrat (E 509), pólýsorbat 80 (E 433), ísediksýra (E 260) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

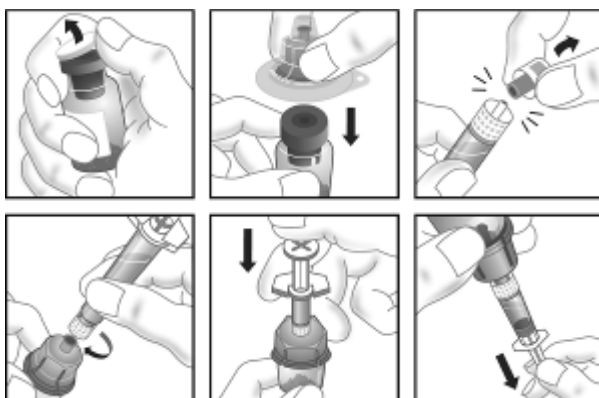
Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllt sprauta með vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki á hettuglas og 1 sett til bláæðarástungu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð. Aðeins einskammta gjöf.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Varðandi blöndun, lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

EXP (lok 12 mánaða tímabils, ef geymt við allt að 25°C):

Notið ekki eftir þessa dagsetningu.

Má geyma við allt að 25°C í allt að 12 mánuði fram að fyrningardagsetningu sem fram kemur á merkimiðanum. Skráið nýja fyrningardagsetningu á öskjuna.

Eftir blöndun verður að nota lyfið innan 3 klst. **Geymið ekki í kæli eftir blöndun.**

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið og áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Allri afgangslausn skal fleygt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1076/008 - 1 x (Kovaltry 2000 a.e. - leysir (5 ml); áfyllt sprauta (5 ml))

13. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kovaltry 2000

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI MERKIMIÐI Á FJÖLPAKKNINGU MEÐ 30 STÖKUM PAKKNINGUM (með BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Kovaltry 2000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn.

októkóg alfa (raðbrigða manna storkuþáttur VIII)

2. VIRK(T) EFNI

Kovaltry inniheldur 2000 a.e. (400 a.e. / 1 ml) októkóg alfa eftir blöndun.

3. HJÁLPAREFNI

Sykur, histidín, glýsín (E 640), natríumklóríð, kalsíumklóríð tvíhýdrat (E 509), pólýsorbat 80 (E 433), ísedíksýra (E 260) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

Fjölþakning með 30 stökum þakningum sem hver inniheldur:

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllta sprautu með vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki á hettuglas og 1 sett til bláæðarástungu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð. Aðeins einskammta gjöf.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

EXP (lok 12 mánaða tímabils, ef geymt við allt að 25°C):

Notið ekki eftir þessa dagsetningu.

Má geyma við allt að 25°C í allt að 12 mánuði fram að fyrningardagsetningu sem fram kemur á merkimiðanum. Skráið nýja fyrningardagsetningu á öskjuna.
Eftir blöndun verður að nota lyfið innan 3 klst. **Geymið ekki í kæli eftir blöndun.**

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið og áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Allri afgangslausn skal fleygt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1076/023 - 30 x (Kovaltry 2000 a.e. - leysir (5 ml); áfyllt sprauta (5 ml))

13. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kovaltry 2000

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (án BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Kovaltry 2000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn.

októkóg alfa (raðbrigða manna storkuþáttur VIII)

2. VIRK(T) EFNI

Kovaltry inniheldur 2000 a.e. (400 a.e. / 1 ml) októkóg alfa eftir blöndun.

3. HJÁLPAEFNI

Sykur, histidín, glýsín (E 640), natríumklóríð, kalsíumklóríð tvíhýdrat (E 509), pólýsorbat 80 (E 433), ísedíksýra (E 260) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

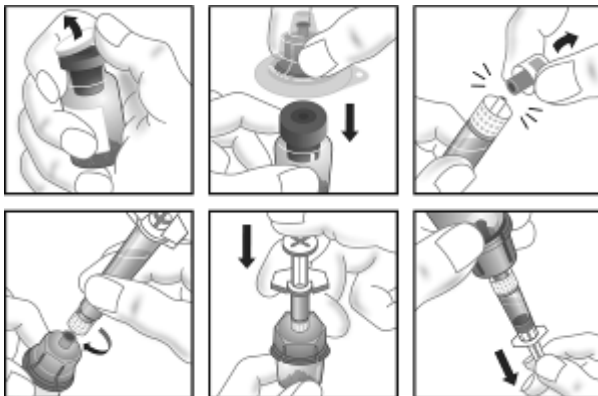
Hluti fjölpakkingar, má ekki selja sér.

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllt sprauta með vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki á hettuglas og 1 sett til bláæðarástungu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð. Aðeins einskammta gjöf.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Varðandi blöndun, lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

EXP (lok 12 mánaða tímabils, ef geymt við allt að 25°C):

Notið ekki eftir þessa dagsetningu.

Má geyma við allt að 25°C í allt að 12 mánuði fram að fyrningardagsetningu sem fram kemur á merkimiðanum. Skráið nýja fyrningardagsetningu á öskjuna.

Eftir blöndun verður að nota lyfið innan 3 klst. **Geymið ekki í kæli eftir blöndun.**

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið og áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Allri afgangslausn skal fleygt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1076/023 - 30 x (Kovaltry 2000 a.e. - leysir (5 ml); áfyllt sprauta (5 ml))

13. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kovaltry 2000

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS MEÐ STUNGULYFSSTOFNI, LAUSN

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Kovaltry 2000 a.e. stungulyfsstofn, lausn

októkóg alfa (raðbrigða manna storkupáttur VIII)

Til notkunar í bláæð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2000 a.e. (októkóg alfa) (400 a.e./ml eftir blöndun).

6. ANNAD

Bayer-Logo

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA STAKRAR PAKKNINGAR (með BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Kovaltry 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn.

októkóg alfa (raðbrigða manna storkuþáttur VIII)

2. VIRK(T) EFNI

Kovaltry inniheldur 3000 a.e. (600 a.e. / 1 ml) októkóg alfa eftir blöndun.

3. HJÁLPAEFNI

Sykur, histidín, glýsín (E 640), natríumklóríð, kalsíumklóríð tvíhýdrat (E 509), pólýsorbat 80 (E 433), ísedíksýra (E 260) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

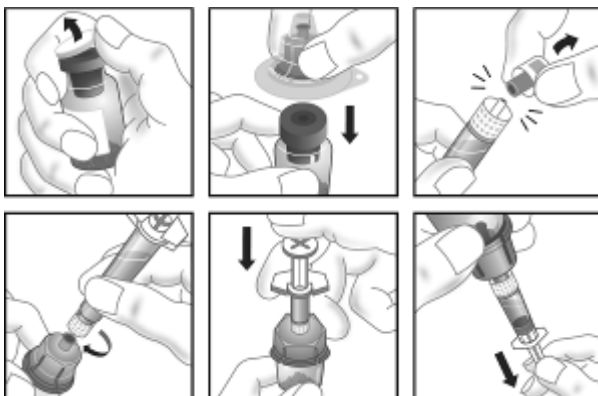
Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllt sprauta með vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki á hettuglas og 1 sett til bláæðarástungu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð. Aðeins einskammta gjöf.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Varðandi blöndun, lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

EXP (lok 12 mánaða tímabils, ef geymt við allt að 25°C):

Notið ekki eftir þessa dagsetningu.

Má geyma við allt að 25°C í allt að 12 mánuði fram að fyrningardagsetningu sem fram kemur á merkimiðanum. Skráið nýja fyrningardagsetningu á öskjuna.

Eftir blöndun verður að nota lyfið innan 3 klst. **Geymið ekki í kæli eftir blöndun.**

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið og áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Allri afgangslausn skal fleygt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1076/010 - 1 x (Kovaltry 3000 a.e. - leysir (5 ml); áfyllt sprauta (5 ml))

13. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kovaltry 3000

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI MERKIMIÐI Á FJÖLPAKKNINGU MEÐ 30 STÖKUM PAKKNINGUM (með BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Kovaltry 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn.

októkóg alfa (raðbrigða manna storkuþáttur VIII)

2. VIRK(T) EFNI

Kovaltry inniheldur 3000 a.e. (600 a.e. / 1 ml) októkóg alfa eftir blöndun.

3. HJÁLPAREFNI

Sykur, histidín, glýsín (E 640), natríumklóríð, kalsíumklóríð tvíhýdrat (E 509), pólýsorbat 80 (E 433), ísediksýra (E 260) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

Fjölþakning með 30 stökum þakningum sem hver inniheldur:

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllta sprautu með vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki á hettuglas og 1 sett til bláæðarástungu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð. Aðeins einskammta gjöf.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

EXP (lok 12 mánaða tímabils, ef geymt við allt að 25°C):

Notið ekki eftir þessa dagsetningu.

Má geyma við allt að 25°C í allt að 12 mánuði fram að fyrningardagsetningu sem fram kemur á merkimiðanum. Skráið nýja fyrningardagsetningu á öskjuna.
Eftir blöndun verður að nota lyfið innan 3 klst. **Geymið ekki í kæli eftir blöndun.**

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið og áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Allri afgangslausn skal fleygt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1076/024 - 30 x (Kovaltry 3000 a.e. - leysir (5 ml); áfyllt sprauta (5 ml))

13. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kovaltry 3000

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU (án BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Kovaltry 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn.

októkóg alfa (raðbrigða manna storkuþáttur VIII)

2. VIRK(T) EFNI

Kovaltry inniheldur 3000 a.e. (600 a.e. / 1 ml) októkóg alfa eftir blöndun.

3. HJÁLPAEFNI

Sykur, histidín, glýsín (E 640), natríumklóríð, kalsíumklóríð tvíhýdrat (E 509), pólýsorbat 80 (E 433), ísedíksýra (E 260) og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

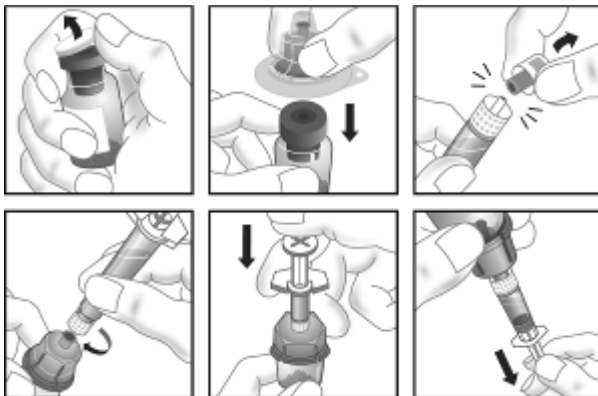
Hluti fjölpakkingar, má ekki selja sér.

1 hettuglas með stungulyfsstofni, 1 áfyllt sprauta með vatni fyrir stungulyf, 1 millistykki á hettuglas og 1 sett til bláæðarástungu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð. Aðeins einskammta gjöf.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Varðandi blöndun, lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

EXP (lok 12 mánaða tímabils, ef geymt við allt að 25°C):

Notið ekki eftir þessa dagsetningu.

Má geyma við allt að 25°C í allt að 12 mánuði fram að fyrningardagsetningu sem fram kemur á merkimiðanum. Skráið nýja fyrningardagsetningu á öskjuna.

Eftir blöndun verður að nota lyfið innan 3 klst. **Geymið ekki í kæli eftir blöndun.**

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið og áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Allri afgangslausn skal fleygt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1076/024 - 30 x (Kovaltry 3000 a.e. - leysir (5 ml); áfyllt sprauta (5 ml))

13. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kovaltry 3000

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS MEÐ STUNGULYFSSTOFNI, LAUSN

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Kovaltry 3000 a.e. stungulyfsstofn, lausn

októkóg alfa (raðbrigða manna storkupáttur VIII)

Til notkunar í bláæð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3000 a.e. (októkóg alfa) (600 a.e./ml eftir blöndun).

6. ANNAD

Bayer-Logo

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁFYLLT SPRAUTA MEÐ VATNI FYRIR STUNGULYF

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

vatn fyrir stungulyf

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,5 ml [fyrir blöndun styrkleika 250/500/1000 a.e.]

6. ANNAÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁFYLLT SPRAUTA MEÐ VATNI FYRIR STUNGULYF

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

vatn fyrir stungulyf

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 ml [fyrir blöndun styrkleika 2000/3000 a.e.]

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Kovaltry 250 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Kovaltry 500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Kovaltry 1000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Kovaltry 2000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Kovaltry 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
októkóg alfa (raðbrigða storkuþáttur VIII úr mönnum)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Kovaltry og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Kovaltry
3. Hvernig nota á Kovaltry
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kovaltry
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Kovaltry og við hverju það er notað

Kovaltry inniheldur virka efnið raðbrigða storkuþátt VIII úr mönnum, einnig nefndan októkóg alfa. Kovaltry er framleitt með erfðatækni án þess að öðrum efnum úr mönnum eða dýrum sé bætt við í framleiðsluferlinu. Storkuþáttur VIII er prótein sem er náttúrulega til staðar í blóðinu og hjálpar til við að láta það storkna.

Kovaltry er notað til að **meðhöndla og fyrirbyggja blæðingu** hjá fullorðnum, unglíngum og börnum á öllum aldri með dreypasýki A (arfgengan skort á storkuþætti VIII).

2. Áður en byrjað er að nota Kovaltry

Ekki má nota Kovaltry

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir októkóg alfa eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ofnæmi fyrir músa- eða hamsturspróteinum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef:

- þú finnur fyrir þyngslum fyrir brjósti, svima (þ.m.t. þegar þú stendur upp eftir að hafa setið eða legið), útbrotum með kláða, mási, ógleði eða máttleysistilfinningu. Þetta geta verið einkenni um mjög sjaldgæf, alvarleg og skyndileg ofnæmisviðbrögð fyrir Kovaltry. Ef þetta kemur fyrir **skal** strax **hætta gjöf lyfsins** og leita ráðlegginga hjá lækni.
- ekki tekst að hafa stjórn á blæðingum hjá þér með venjulegum skammti af Kovaltry. Myndun hemla (mótefna) er þekktur fylgikvilli sem getur komið fram við meðferð með öllum lyfjum sem innihalda storkuþátt VIII. Þessi mótefni, sérstaklega í miklu magni, verða til þess að meðferðin virkar ekki nægilega vel og fylgst verður náið með sjúklingum sem fá Kovaltry með

tilliti til myndunar þessara mótefna. Ef ekki hefur náðst stjórn á blæðingum hjá þér eða barninu með Kovaltry, skaltu tafarlaust láta lækinn vita.

- þú hefur einhvern tímann myndað mótefni gegn storkupætti VIII sem var í öðru lyfi. Ef þú skiptir yfir í annað lyf með storkupætti VIII, er hætt á að mótefni myndist aftur.
- þú ert með staðfestan hjartasjúkdóm eða á hættu að fá hjartasjúkdóm.
- nota þarf miðlægan bláæðalegg þegar þér er gefið Kovaltry. Þú gætir verið í hættu á að fá fylgikvilla í tengslum við æðalegginn þar sem honum er komið fyrir, svo sem:
 - staðbundnar sýkingar
 - bakteríur í blóð
 - myndun blóðtappa í æð.

Börn og unglingar

Varnaðarorð og varúðarreglur sem hér koma fram eiga við um sjúklinga á öllum aldri, börn og fullorðna.

Notkun annarra lyfja samhliða Kovaltry

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Kovaltry er ekki líklegt til að hafa áhrif á frjósemi hjá karl- eða kvenkyns sjúklingum, þar sem virka efnið kemur náttúrulega fyrir í líkamanum.

Akstur og notkun véla

Ef sjúklingar finna fyrir sundli eða öðrum einkennum sem hafa áhrif á færni þeirra til einbeitingar og viðbragðs er ráðlagt að þeir hvorki aki né stjórni vélum þar til áhrifin ganga til baka.

Kovaltry inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Kovaltry

Læknir sem hefur reynslu í meðferð við dreyrasýki A mun hefja meðferð með Kovaltry. Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Skammturinn með einingum af storkupætti VIII er mældur í alþjóðlegum einingum (a.e.).

Meðferð við blæðingu

Til þess að meðhöndla blæðingu mun læknirinn reikna út og aðlaga skammtinn og hversu oft þú átt að fá hann, byggt á þáttum eins og:

- líkamspunga þínum
- alvarleika dreyrasýki A
- hvar blæðing er og hve alvarleg hún er
- hvort mótefni hafa myndast og í hversu miklu magni
- því gildi storkupáttar VIII sem þörf er á.

Komið í veg fyrir blæðingar

Ef þú notar Kovaltry til að koma í veg fyrir blæðingar mun læknirinn reikna út skammt fyrir þig. Venjulega er hann á bilinu 20 til 40 a.e. af októkóg alfa fyrir hvert kg líkamspunga, sem gefinn er með inndælingu tvisvar til þrisvar sinnum í viku. Í sumum tilvikum, sérstaklega hjá ungum sjúklingum, getur hins vegar þurft að hafa styttra milli lyfjagjafa og gefa stærri skammta.

Rannsóknarstofumælingar

Rannsóknarstofumælingar með hæfilegu millibili gera það kleift að tryggja að þú hafir alltaf nægjanleg gildi storkupáttar VIII. Sér í lagi við stórar skurðaðgerðir verður að viðhafa náðið eftirlit með blóðstorknun.

Notkun handa börnum og unglíngum

Kovaltry má nota handa börnum á öllum aldri. Hjá börnum yngri en 12 ára getur verið þörf á stærri skömmtum eða tíðari inndælingum en hjá fullorðnum.

Sjúklingar með mótefni

Ef lækurinn hefur sagt þér að þú hafir myndað mótefni gegn storkupætti VIII, gætirðu þurft að nota stærri skammt af Kovaltry til að hafa stjórn á blæðingum. Ef þessi skammtur er ekki nægjanlegur til að hafa stjórn á blæðingum, getur lækurinn íhugað að gefa þér annað lyf.

Talaðu við lækurinn ef þú þarft frekari upplýsingar um þetta atriði.

Ekki auka skammtinn af Kovaltry sem þú notar til að ná stjórn á blæðingum án samráðs við lækurinn.

Tímalengd meðferðar

Venjulega er Kovaltry meðferð við dreypasýki nauðsynleg til lífstíðar.

Hvernig á að gefa Kovaltry

Kovaltry er gefið með inndælingu í bláæð á 2 til 5 mínútum, sem fer eftir heildarmagninu og því sem þægilegast er fyrir þig og skal nota það innan 3 klukkustunda eftir blöndun þess.

Undirbúningur Kovaltry fyrir lyfjagjöf

Notið aðeins hlutana (millistykki hettuglassins, áfyllta sprautu með leysi og sett til bláæðarástungu) sem fylgja hverri pakkningu af lyfinu. Vinsamlegast hafið samband við lækurinn ef ekki er hægt að nota þessi áhöld. Ekki má nota pakkninguna ef einhver hluti hennar er rofinn eða skemmdur.

Blandaða lausn **verður að sía með því að nota millistykkið fyrir hettuglasið** fyrir gjöf til að fjarlægja hugsanlegar agnir úr lausninni.

Bláæðaaástungusettið sem kemur með lyfinu má ekki nota til að draga blóð því það inniheldur innbyggða síu.

Lyfið má **ekki** blanda öðrum innrennslislausnum. Ekki má nota lausnir sem innihalda sýnilegar agnir eða eru skýjaðar. Fylgið nákvæmlega notkunarleiðbeiningum sem lækurinn hefur gefið **og finna má aftast í fylgiseðlinum.**

Ef notaður er stærri skammtur af Kovaltry en mælt er fyrir um

Láttu lækurinn vita ef þetta gerist. Ekki hefur verið greint frá neinum tilvikum ofskömmtunar.

Ef gleymist að nota Kovaltry

Notið næsta skammt strax og haldið síðan áfram með lyfjagjafir með jöfnu millibili eins og lækurinn hefur ráðlagt. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Kovaltry

Ekki á að hætta notkun lyfsins án samráðs við lækurinn.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegustu aukaverkanirnar eru **ofnæmisviðbrögð** sem geta verið alvarleg ofnæmisviðbrögð. **Hættið inndælingu Kovaltry samstundis og hafið strax samband við lækinn ef slík viðbrögð koma fram.** Eftirfarandi einkenni **gætu** verið fyrstu merki um þessi viðbrögð:

- þyngsli fyrir brjósti/almenn vanlíðan
- sundl
- svimi þegar staðið er upp sem bendir til lækkaðs blóðþrýstings
- ógleði

Myndun **mótefna gegn storkupætti VIII** getur verið mjög algeng (komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum) hjá börnum sem ekki hafa áður fengið meðferð með lyfjum sem innihalda storkupætt VIII (sjá kafla 2). Hjá sjúklingum sem hafa áður fengið meðferð með storkupætti VIII (fleiri en 150 meðferðardaga) gætu mótefni (sjá kafla 2) myndast í sjaldgæfum tilvikum (hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum). Ef þetta gerist **gæti lyfið hætt að virka sem skyldi og þú fengið viðvarandi blæðingar. Í slíkum tilfellum skal strax hafa samband við lækinn.**

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

Algengar (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

- kviðverkir eða óþægindi
- meltingartruflanir
- hiti
- viðbrögð á stungustað (t.d. blæðing undir húð, ákafur kláði, þroti, brunatilfinning, tímabundinn roði)
- höfuðverkur
- erfiðleikar með svefn
- ofsakláði
- útbrot/kláðaútbrot

Sjaldgæfar (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

- eitlastækkar (bólga undir húð á hálsi, handarkrika eða nára)
- hjartsláttarónot (þú finnur fyrir þungum, hröðum eða óreglulegum hjartslætti)
- hraður hjartsláttur
- truflað bragðskyn (breyting á bragði)
- roði (roði í andliti)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Kovaltry

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið lyfið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Lyfið má geyma við stofuhita (allt að 25°C) í allt að 12 mánuði þegar það er geymt í ytri öskjunni. Ef lyfið er geymt við stofuhita, fyrnist það eftir 12 mánuði nema fyrningardagsetning hettuglassins sé fyrir en þá gildir hún.

Nýju fyrningardagsetninguna skal skrá á ytri öskjuna þegar lyfið er tekið úr kæli.

Geymið lausnina **ekki** í kæli eftir blöndun. Nota verður tilbúna lausn innan 3 klst. Aðeins til nota í eitt skipti. Allri afgangslausn skal fargað.

Ekki skal nota lyfið ef einhverjar agnir sjást í lausninni eða ef hún er ekki tær.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Kovaltry inniheldur

Virka innihaldsefnið er októkóg alfa (storkupáttur VIII úr mönnum). Hvert hettuglas af Kovaltry inniheldur að lágmarki 250, 500, 1.000, 2.000 eða 3.000 a.e. af októkóg alfa.

Önnur innihaldsefni eru súkrósi, histidín, glýsín (E 640), natríumklóríð, kalsíumklóríð tvíhýdrat (E 509), pólýsorbat 80 (E 433), ísediksýra (E 260) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Kovaltry og pakkningastærðir

Kovaltry kemur sem stungulyfsstofn og leysir, lausn. Stofninn er þurr og hvítur eða lítið eitt gulleitur. Leysirinn er tær vökvi.

Hver stök pakkning af Kovaltry inniheldur:

- hettuglas úr gleri með stofni
- áfyllta sprautu með leysi
- lausan stimpil
- millistykki fyrir hettuglas
- sett til bláæðarástungu (til inndælingar í æð).

Kovaltry er fáanlegt í eftirtöldum pakkningastærðum:

- 1 stakri pakkningu
- 1 fjölpakkningu með 30 stökum pakkningum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Bayer AG
51368 Leverkusen
Þýskaland

Framleiðandi

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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 ABEE
Τηλ: +30-210-61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 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)


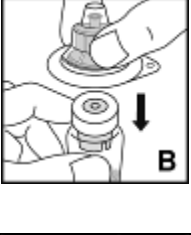


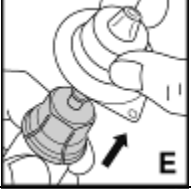
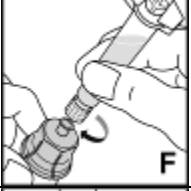
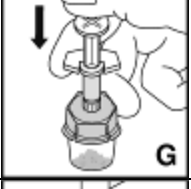
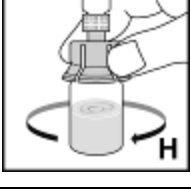
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

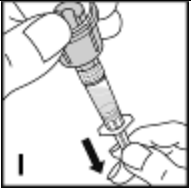
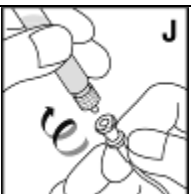
Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

Nákvæmar leiðbeiningar um blöndun og gjöf Kovaltry

Þú munt þurfa sprittþurrkur, grisjupúða, plástra og stasa. Þessir hlutir fylgja ekki með í Kovaltry pakkningunni.

1.	Þvoðið hendur vandlega með sápu og volgu vatni.	
2.	Halðið bæði órofnu hettuglasinu og sprautu í lófunum til að verma þau að þægilegu hitastigi (ekki yfir 37°C).	
3.	Fjarlægjið hlífðarhettuna af hettuglasinu (A). Þurrkið af gúmmítappa hettuglassins með sprittþurrku og leyfið tappanum að þorna fyrir notkun.	
4.	Komið hettuglasinu með stofninum fyrir á traustu, stömu yfirborði. Dragið pappírshlífina af plasthulstri millistykkisins fyrir hettuglasið. Ekki fjarlægja millistykkið úr plasthulstrinu. Með því að halda í hulstur millistykkisins skal setja það yfir hettuglasið með stofninum og ýta því þétt niður (B). Millistykkið mun smella ofan á hettu hettuglassins. Ekki fjarlægja hulstur millistykkisins á þessum tímamarki.	
5.	Halðið áfylltu sprautunni með leysinum uppréttri. Takið í stimpilinn eins og sýnt er á myndinni og festið stimpilinn með því að snúa honum ákveðið réttsælis inn í snittaða tappann (C).	
6.	Halðið í belg sprautunnar og brjótið sprautuhettuna af endanum (D). Ekki snerta enda sprautunnar með höndunum eða yfirborði. Leggið sprautuna til hliðar til síðari notkunar.	
7.	Fjarlægjið og fargið hulstri millistykkisins (E).	
8.	Festið áfylltu sprautuna við snittaða millistykkið fyrir hettuglas með því að snúa réttsælis (F).	
9.	Dælið leysinum hægt inn með því að þrýsta hægt á stimplinn (G).	
10.	Snúið hettuglasinu varlega þar til allur stofninn er uppleystur (H). Hristið ekki hettuglasið. Tryggið að duftið sé að fullu uppleyst. Skoðið til að ganga úr skugga um að engar agnir eða litabreytingar séu til staðar áður en lausnin er notuð. Ekki má nota lausnir sem innihalda sýnilegar agnir eða eru skýjaðar.	

<p>11. Haldið í enda hettuglassins ofan við millistykkið og sprautuna (I). Fyllið sprautuna með því að draga stimpilinn rólega og mjúklega út. Tryggið að allt innihald hettuglassins hafi verið dregið upp í sprautuna. Haldið sprautunni uppréttri og ýtið á stimpilinn þar til ekkert loft er eftir í sprautunni.</p>	
<p>12. Setjið stasa á handlegg.</p>	
<p>13. Ákveðið inndælingarstað og hreinsið húðina með sprittþurrku.</p>	
<p>14. Stingið á bláæðina og festið bláæðarástungusettið með plástri.</p>	
<p>15. Haldið millistykki hettuglassins á sínum stað og fjarlægið sprautuna úr millistykkinu (millistykkið ætti að haldast fast við hettuglasið). Festið sprautuna við bláæðarástungusettið (J). Tryggið að ekkert blóð fari upp í sprautuna.</p>	
<p>16. Fjarlægið stasann.</p>	
<p>17. Dælið lyfinu í bláæð á 2 til 5 mínútum og fylgist með stöðu nálarinnar. Hraði inndælingarinnar skal vera þægilegur en á ekki að vera meiri en 2 ml á mínútu.</p>	
<p>18. Ef þörf er á öðrum skammti af lyfinu skal nota nýja sprautu með stofninum blönduðum eins og lýst er hér að ofan.</p>	
<p>19. Ef ekki er þörf á öðrum skammti skal fjarlægja bláæðarástungusettið og sprautuna. Haldið púða þétt yfir stungustaðnum á útréttum handlegg í u.þ.b. 2 mínútur. Setjið að lokum litlar þrýstiumbúðir yfir stungustaðinn og metið hvort þörf sé á plástri.</p>	
<p>20. Mælt er með því að þú skráir heiti og lotunúmer lyfsins í hvert skipti sem þú notar Kovaltry.</p>	
<p>21. Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki eða hjá læknum um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.</p>	