

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELOCTA 250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

ELOCTA 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

ELOCTA 750 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

ELOCTA 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

ELOCTA 1500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

ELOCTA 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

ELOCTA 3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

ELOCTA 4000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ELOCTA 250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino contiene nominalmente 250 UI di efmoctocog alfa.

Dopo la ricostituzione, ELOCTA contiene approssimativamente 83 UI/mL di fattore VIII della coagulazione umano ricombinante, efmoctocog alfa.

ELOCTA 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino contiene nominalmente 500 UI di efmoctocog alfa. Dopo la ricostituzione, ELOCTA contiene approssimativamente 167 UI/mL di efmoctocog alfa ricombinante.

ELOCTA 750 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino contiene nominalmente 750 UI di efmoctocog alfa. Dopo la ricostituzione, ELOCTA contiene approssimativamente 250 UI/mL di efmoctocog alfa ricombinante.

ELOCTA 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino contiene nominalmente 1000 UI di efmoctocog alfa. Dopo la ricostituzione, ELOCTA contiene approssimativamente 333 UI/mL di efmoctocog alfa ricombinante.

ELOCTA 1500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino contiene nominalmente 1500 UI di efmoctocog alfa. Dopo la ricostituzione, ELOCTA contiene approssimativamente 500 UI/mL di efmoctocog alfa ricombinante.

ELOCTA 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino contiene nominalmente 2000 UI di efmoctocog alfa. Dopo la ricostituzione, ELOCTA contiene approssimativamente 667 UI/mL di efmoctocog alfa ricombinante.

ELOCTA 3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino contiene nominalmente 3000 UI di efmoctocog alfa. Dopo la ricostituzione, ELOCTA contiene approssimativamente 1000 UI/mL di efmoctocog alfa ricombinante.

ELOCTA 4000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino contiene nominalmente 4000 UI di efmoctocog alfa. Dopo la ricostituzione, ELOCTA contiene approssimativamente 1333 UI/mL di efmoctocog alfa ricombinante.

Il titolo (unità internazionali, UI) è determinato mediante il test cromogenico della Farmacopea europea. L'attività specifica di ELOCTA è pari a 4.000-10.200 UI/mg di proteina.

Efmoctocog alfa (proteina di fusione costituita dal fattore VIII della coagulazione umano ricombinante legato al dominio Fc (rFVIII_{FC})) ha 1.890 aminoacidi. È prodotto con la tecnologia del DNA ricombinante in una linea di cellule embrionali renali umane (*human embryonic kidney*, HEK) senza l'aggiunta di alcuna proteina esogena di origine umana o animale nelle colture cellulari, nella purificazione o nella formulazione finale.

Eccipiente con effetti noti

0,6 mmol (o 14 mg) di sodio per flaconcino.

0,4 mg di polisorbato 20 per flaconcino.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Polvere: polvere o massa liofilizzata di colore da bianco a biancastro.

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili, soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti con emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).

ELOCTA può essere utilizzato in tutte le fasce d'età.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Monitoraggio del trattamento

Nel corso del trattamento è consigliabile effettuare un'ideale determinazione dei livelli di fattore VIII (mediante test di coagulazione "one-stage" o test cromogenico) per definire la dose da somministrare e la frequenza con cui ripetere le infusioni. I singoli pazienti possono presentare variabilità nella propria risposta al fattore VIII, presentando emivite differenti e raggiungendo livelli differenti di recupero. Nei pazienti sottopeso e sovrappeso può essere necessario modificare la dose in base al peso corporeo. In particolare, in caso di interventi di chirurgia maggiore, è indispensabile un attento monitoraggio della terapia sostitutiva per mezzo dell'analisi della coagulazione (attività plasmatica del fattore VIII).

Quando si usa un test di coagulazione "one-stage" *in vitro* basato sul tempo di tromboplastina (aPTT) per determinare l'attività del fattore VIII nei campioni di sangue dei pazienti, i risultati dell'attività plasmatica

del fattore VIII possono essere alterati in misura significativa sia dal tipo di reagente aPTT, sia dallo standard di riferimento utilizzato nel test. Possono anche esservi discrepanze significative tra i risultati ottenuti mediante il test di coagulazione “one-stage” basato sull’aPTT e quelli ottenuti mediante il test cromogenico della Farmacopea europea. Questo aspetto è di particolare importanza quando si cambia il laboratorio e/o il reagente utilizzato nel test.

Posologia

La dose e la durata della terapia sostitutiva dipendono dalla severità della carenza di fattore VIII, dalla sede e dall’entità dell'emorragia e dalle condizioni cliniche del paziente.

Il numero di unità di fattore VIII Fc ricombinante da somministrare è espresso in UI, riferite allo standard OMS attualmente vigente per i prodotti a base di fattore VIII. L’attività del fattore VIII nel plasma è espressa in percentuale (riferita al plasma umano normale) o in UI (riferite allo standard internazionale per il fattore VIII plasmatico).

L’attività di una UI di fattore VIII Fc ricombinante equivale alla quantità di fattore VIII contenuta in un mL di plasma umano normale.

Trattamento al bisogno

Il calcolo della dose necessaria di fattore VIII Fc ricombinante è basato sulla valutazione empirica che 1 UI di fattore VIII per kg di peso corporeo aumenta l’attività del fattore VIII nel plasma di 2 UI/dL. La dose necessaria viene determinata usando la seguente formula:

Unità richieste = peso corporeo (kg) × aumento desiderato del fattore VIII (%) (UI/dL) × 0,5 (UI/kg per UI/dL)

La quantità da somministrare e la frequenza di somministrazione devono sempre essere orientate all’efficacia clinica nello specifico caso.

Qualora si verificano i seguenti episodi emorragici, l’attività del fattore VIII non deve scendere sotto il livello di attività plasmatica indicato (in % del normale o in UI/dL) nel periodo corrispondente. La tabella 1 può essere utilizzata come riferimento per il dosaggio in caso di episodi emorragici e di interventi chirurgici:

Tabella 1: Guida al dosaggio di ELOCTA per il trattamento degli episodi emorragici e negli interventi chirurgici

Gravità dell'emorragia/ tipo di intervento chirurgico	Livello di fattore VIII richiesto (%) (UI/dL)	Frequenza delle dosi (ore)/durata della terapia (giorni)
<u>Emorragia</u>		
Ematrosi in fase iniziale, emorragia muscolare o emorragia del cavo orale	20-40	Ripetere l'infusione ogni 12-24 ore per almeno 1 giorno, fino a che l'episodio emorragico, a cessazione del dolore, sia risolto o si sia giunti a guarigione. ¹
Ematrosi più estesa, emorragia muscolare o ematoma	30-60	Ripetere l'infusione ogni 12-24 ore per 3-4 giorni o più fino alla risoluzione del dolore e dell'invalideria acuta. ¹
Emorragie pericolose per la vita	60-100	Ripetere l'infusione ogni 8-24 ore finché il paziente non è fuori pericolo.
<u>Interventi chirurgici</u>		
Intervento chirurgico minore, estrazioni dentarie incluse	30-60	Ripetere l'infusione ogni 24 ore, per almeno 1 giorno, fino a guarigione.
<u>Intervento chirurgico maggiore</u>	80-100 (pre- e post-operatorio)	Ripetere l'infusione ogni 8-24 ore, secondo necessità, fino a un'adeguata guarigione della ferita, quindi continuare la terapia per almeno 7 giorni per mantenere un'attività del fattore VIII compresa tra il 30% e il 60% (UI/dL).

¹ In alcuni pazienti e in determinate circostanze, l'intervallo di somministrazione può essere prolungato fino a 36 ore. Per i dati farmacocinetici, vedere il paragrafo 5.2.

Profilassi

Per la profilassi a lungo termine, la dose raccomandata è di 50 UI di fattore VIII per kg di peso corporeo a intervalli di 3-5 giorni. La dose può essere regolata in base alla risposta del paziente in un intervallo compreso tra 25 e 65 UI/kg (vedere paragrafo 5.1 e 5.2).

In alcuni casi, in particolare nei pazienti più giovani, possono rendersi necessari intervalli di somministrazione più brevi o dosi più elevate.

Anziani

L'esperienza è limitata nei pazienti ≥ 65 anni.

Popolazione pediatrica

Nei bambini di età inferiore ai 12 anni possono essere necessarie dosi più frequenti o più elevate (vedere paragrafo 5.1). Per gli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni valgono le stesse raccomandazioni posologiche previste per gli adulti.

Modo di somministrazione

ELOCTA è per uso endovenoso.

ELOCTA deve essere iniettato per via endovenosa nell'arco di diversi minuti. La velocità di somministrazione deve tener conto della condizione di benessere del paziente e non deve superare 10 mL/min.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Ipersensibilità

Con ELOCTA si possono manifestare reazioni di ipersensibilità di tipo allergico. I pazienti devono essere avvisati che, in caso di comparsa di sintomi di ipersensibilità, devono interrompere immediatamente l'uso del medicinale e rivolgersi al medico.

I pazienti devono essere informati dei segni delle reazioni di ipersensibilità, comprendenti orticaria, orticaria generalizzata, sensazione di costrizione toracica, respiro sibilante, ipotensione e anafilassi.

In caso di shock devono essere instaurate le procedure mediche standard per il trattamento dello shock.

Inibitori

La formazione di anticorpi neutralizzanti (inibitori) verso il fattore VIII è una complicanza nota nel trattamento dei soggetti affetti da emofilia A. Tali inibitori sono in genere immunoglobuline IgG dirette contro l'attività procoagulante del fattore VIII e sono misurati in Unità Bethesda (UB) per mL di plasma, utilizzando il test modificato. Il rischio di sviluppare inibitori è correlato alla severità della malattia e al tempo di esposizione al fattore VIII, essendo maggiore entro i primi 50 giorni di esposizione ma presente per tutta la vita, anche se il rischio non è comune.

La rilevanza clinica dello sviluppo di inibitori dipenderà dal titolo dell'inibitore: gli inibitori a basso titolo incideranno meno sul rischio di risposta clinica insufficiente rispetto agli inibitori ad alto titolo.

In generale, tutti i pazienti trattati con prodotti a base di fattore VIII della coagulazione devono essere attentamente monitorati per lo sviluppo di inibitori mediante adeguata osservazione clinica e analisi di laboratorio. Qualora non si raggiungano i livelli plasmatici attesi di attività del fattore VIII o qualora l'emorragia non sia controllabile con una dose adeguata, deve essere ricercata la presenza di inibitori del fattore VIII. Nei pazienti con livelli elevati di inibitori, la terapia a base di fattore VIII può rivelarsi non efficace e pertanto devono essere prese in considerazione altre opzioni terapeutiche. La cura di questi pazienti deve essere affidata a medici esperti nel trattamento dell'emofilia in presenza di inibitori del fattore VIII.

Eventi cardiovascolari

Nei pazienti con fattori di rischio cardiovascolari preesistenti, la terapia sostitutiva con FVIII può aumentare il rischio cardiovascolare.

Complicanze da catetere

Se è necessario un dispositivo di accesso venoso centrale (*central venous access device*, CVAD) deve essere considerato il rischio di complicanze legate al CVAD, comprendenti infezioni locali, batteriemia e trombosi nella sede del catetere.

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Popolazione pediatrica

Le avvertenze e le precauzioni riportate riguardano sia gli adulti, sia i bambini e gli adolescenti.

Considerazioni sugli eccipienti

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

Tuttavia, a seconda del peso corporeo e della posologia, il paziente potrebbe ricevere più di un flaconcino (vedere paragrafo 2 per informazioni sul contenuto per ogni flaconcino). Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Polisorbato

Questo medicinale contiene 0,4 mg di polisorbato 20 per ogni flaconcino. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d’interazione

Non sono state segnalate interazioni del fattore VIII della coagulazione umano (rDNA) con altri medicinali. Non sono stati effettuati studi d’interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono stati condotti studi sulla riproduzione negli animali con il fattore VIII. Nel topo è stato effettuato uno studio di trasferimento placentare con ELOCTA (vedere paragrafo 5.3). Data la scarsa incidenza dell’emofilia A nelle donne, non è disponibile alcuna esperienza in merito all’uso del fattore VIII durante la gravidanza e l’allattamento. Pertanto, il fattore VIII deve essere usato durante la gravidanza e l’allattamento solo se espressamente indicato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull’uso di macchinari

ELOCTA non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Reazioni di ipersensibilità o allergiche (che possono comprendere angioedema, bruciore e dolore pungente nella sede dell’infusione, brividi, vampate, orticaria generalizzata, cefalea, orticaria, ipotensione, letargia, nausea, irrequietezza, tachicardia, sensazione di costrizione toracica, vellichio, vomito, respiro sibilante) sono state osservate raramente e, in alcuni casi, possono progredire fino all’anafilassi severa (shock incluso).

Lo sviluppo di anticorpi neutralizzanti (inibitori) può verificarsi in pazienti affetti da emofilia A trattati con fattore VIII, incluso ELOCTA. In tal caso, la presenza di inibitori si manifesta come risposta clinica insufficiente. Per questi casi si raccomanda di contattare un centro specializzato per la cura dell’emofilia.

Tabella delle reazioni avverse

La tabella 2 riportata in basso è conforme alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA (SOC e *Preferred Term Level*). Le frequenze delle reazioni avverse si basano su studi clinici condotti su un totale di 379 pazienti con emofilia A grave, di cui 276 erano pazienti trattati in precedenza (*previously treated patients*, PTP) e 103 erano pazienti non trattati in precedenza (*previously untreated patients*, PUP). Vedere il paragrafo 5.1 per dettagli aggiuntivi sugli studi clinici.

Le frequenze sono state valutate in base alla convenzione seguente: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

Tabella 2: Reazioni avverse segnalate con ELOCTA negli studi clinici¹

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Reazioni avverse	Categoria di frequenza ¹
Patologie del sistema emolinfopoietico	Inibizione del fattore VIII	Non comune (PTP) ² Molto comune (PUP) ²
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Non comune
	Capogiro	Non comune
	Disgeusia	Non comune
Patologie cardiache	Bradicardia	Non comune
Patologie vascolari	Ipertensione	Non comune
	Vampata di calore	Non comune
	Angiopatia ⁴	Non comune
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Tosse	Non comune
Patologie gastrointestinali	Dolore addominale inferiore	Non comune
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eruzione cutanea papulare	Comune (PUP) ³
	Eruzione cutanea	Non comune
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Artralgia	Non comune
	Mialgia	Non comune
	Dolore dorsale	Non comune
	Tumefazione articolare	Non comune
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Trombosi associata al dispositivo	Comune (PUP) ³
	Malessere	Non comune
	Dolore toracico	Non comune
	Sensazione di freddo	Non comune
	Sensazione di caldo	Non comune
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	Ipotensione procedurale	Non comune

PTP = pazienti trattati in precedenza, PUP = pazienti non trattati in precedenza.

¹ Le ADR e la frequenza si basano esclusivamente sulla comparsa in PTP, salvo diversamente indicato.

² La frequenza si basa su studi con tutti i prodotti a base di fattore VIII che hanno incluso pazienti con emofilia A grave.

³ Le ADR e la frequenza si basano esclusivamente sulla comparsa in PUP.

⁴ Termine utilizzato dallo sperimentatore: *dolore vascolare dopo l'infusione di ELOCTA*.

Popolazione pediatrica

Nelle reazioni avverse non sono state osservate differenze specifiche per l'età tra soggetti pediatrici e adulti. Si prevede che la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nei bambini siano uguali a quelli negli adulti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati sintomi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antiemorragici, fattore VIII della coagulazione, codice ATC: B02BD02

Meccanismo d'azione

Il complesso fattore VIII/fattore di von Willebrand è costituito da due molecole (fattore VIII e fattore di von Willebrand) con funzioni fisiologiche differenti. Quando viene infuso a un paziente emofiliaco, il fattore VIII si lega al fattore di von Willebrand nel circolo sanguigno. Il fattore VIII attivato agisce come cofattore per il fattore IX attivato e accelera la conversione del fattore X a fattore X attivato. Il fattore X attivato converte la protrombina in trombina. A sua volta, la trombina converte il fibrinogeno in fibrina, consentendo la formazione di un coagulo.

L'emofilia A è una malattia ereditaria della coagulazione del sangue, legata al cromosoma X, dovuta a livelli ridotti di fattore VIII:C e caratterizzata da emorragie nelle articolazioni, nei muscoli o negli organi interni, sia spontanee che successive a trauma accidentale o chirurgico. La terapia sostitutiva consente di innalzare i livelli plasmatici di fattore VIII e quindi di correggere temporaneamente la carenza di tale fattore e la diatesi emorragica.

Si segnala che il tasso annualizzato di sanguinamento (*annualized bleeding rate, ABR*) non è paragonabile tra i diversi concentrati di fattori e tra i diversi studi clinici.

ELOCTA (efmorotocog alfa) è una proteina di fusione interamente ricombinante con emivita prolungata. ELOCTA è costituito dal fattore VIII della coagulazione umano ricombinante dopo delezione del dominio B, unito con legame covalente al dominio Fc dell'immunoglobulina G1 umana. La regione Fc dell'immunoglobulina G1 umana si lega al recettore neonatale dell'Fc. Tale recettore è espresso per tutta la vita e fa parte di un meccanismo naturale che protegge le immunoglobuline dalla degradazione lisosomiale, riportandole nel torrente ematico: da ciò deriva la loro lunga emivita plasmatica. Efmorotocog alfa si lega al recettore neonatale dell'Fc e utilizza lo stesso meccanismo naturale descritto

sopra ritardando la degradazione lisosomiale e conferendo un'emivita plasmatica prolungata rispetto al fattore VIII endogeno.

Efficacia e sicurezza clinica

La sicurezza, l'efficacia e la farmacocinetica di ELOCTA in pazienti trattati in precedenza (PTP) sono state valutate in due studi pivotali multinazionali, in aperto di fase III: lo Studio 1 e lo Studio 2 (vedere Popolazione pediatrica) e in uno studio di estensione (Studio 3) di una durata massima di quattro anni. In totale, sono stati seguiti 276 PTP per un totale di 80.848 giorni di esposizione, con una mediana di 294 (intervallo 1-735) giorni di esposizione per paziente. È stato inoltre condotto uno studio di fase III (Studio 4) per valutare la sicurezza e l'efficacia di ELOCTA in pazienti non trattati in precedenza (PUP) (vedere Popolazione pediatrica).

Nello Studio 1 sono stati arruolati 165 pazienti di sesso maschile precedentemente trattati (di età compresa tra 12 e 65 anni) affetti da emofilia A grave. I soggetti in regime di profilassi prima dell'arruolamento nello studio sono stati assegnati al braccio di profilassi personalizzata. I soggetti trattati al bisogno prima dell'arruolamento sono stati assegnati al braccio di profilassi personalizzata oppure randomizzati ai bracci di profilassi settimanale o al bisogno.

Regimi di profilassi:

Profilassi personalizzata: da 25 a 65 UI/kg ogni 3-5 giorni.

Profilassi settimanale: 65 UI/kg.

Dei 153 soggetti che hanno completato lo Studio 1, 150 sono stati arruolati nello Studio 3 (studio di estensione). Il tempo mediano totale in studio per gli Studi 1+3 è stato pari a 4,2 anni, e il numero mediano dei giorni di esposizione è stato pari a 309.

Profilassi personalizzata: il consumo annuale mediano di fattore è stato pari a 4.212 UI/kg (min. 2.877, max. 7.943) nello Studio 1 e 4.223 UI/kg (min. 2.668, max. 8.317) nello Studio 3. Il tasso annualizzato di sanguinamento (ABR) mediano è stato rispettivamente pari a 1,60 (min. 0, max. 18,2) e 0,74 (min. 0, max. 15,6).

Profilassi settimanale: il consumo annuale mediano di fattore è stato pari a 3.805 UI/kg (min. 3.353, max. 6.196) nello Studio 1 e 3.510 UI/kg (min. 2.758, max. 3.984) nello Studio 3. L'ABR mediano è stato rispettivamente pari a 3,59 (min. 0, max. 58,0) e 2,24 (min. 0, max. 17,2).

Trattamento al bisogno: il consumo annuale mediano di fattore è stato pari a 1.039 UI/kg (min. 280, max. 3.571) per 23 pazienti randomizzati nel braccio del trattamento al bisogno nello Studio 1 e pari a 671 UI/kg (min. 286, max. 913) per 6 pazienti che hanno proseguito il trattamento al bisogno per almeno un anno nello Studio 3.

I soggetti che sono passati da un regime di trattamento al bisogno alla profilassi settimanale nel corso dello Studio 3 presentavano un ABR mediano pari a 1,67.

Trattamento degli episodi emorragici: nel corso degli Studi 1 e 3 sono stati trattati 2.490 episodi emorragici, con una dose mediana pari a 43,8 UI/kg (min. 13,0, max. 172,8) per il controllo dei singoli episodi emorragici. Il 79,2% delle prime infusioni è stato giudicato eccellente o buono dai pazienti.

Gestione perioperatoria (profilassi chirurgica): un totale di 48 interventi di chirurgia maggiore è stato effettuato ed valutato in 34 soggetti arruolati nello Studio 1 e nello Studio 3. I medici hanno giudicato la risposta emostatica eccellente in 41 interventi, e buona in 3 dei 44 interventi di chirurgia maggiore. La

dose mediana per il mantenimento dell'emostasi durante l'intervento è stata pari a 60,6 UI/kg (min. 38, max. 158).

Popolazione pediatrica

Nello Studio 2 è stato arruolato un totale di 71 pazienti pediatrici (<12 anni d'età) di sesso maschile precedentemente trattati, affetti da emofilia A grave. Dei 71 soggetti arruolati, 69 hanno ricevuto almeno una dose di ELOCTA e sono stati valutabili ai fini dell'efficacia (35 avevano meno di 6 anni e 34 avevano un'età compresa tra 6 e <12 anni). Il regime di profilassi iniziale consisteva di 25 UI/kg il primo giorno, seguite da 50 UI/kg il quarto giorno. Dosi fino a 80 UI/kg e un intervallo di somministrazione di soli 2 giorni erano consentiti e sono stati utilizzati in un numero limitato di pazienti. Dei 67 soggetti che hanno completato lo Studio 2, 61 sono stati arruolati nello Studio 3 (studio di estensione). Il tempo mediano totale in studio per gli Studi 2+3 è stato pari a 3,4 anni, e il numero mediano di giorni di esposizione è stato pari a 332.

Profilassi, età <6 anni: l'intervallo mediano di somministrazione è stato pari a 3,50 giorni nello Studio 2 e nello Studio 3. Il consumo annuale mediano di fattore è stato pari a 5.146 UI/kg (min. 3.695, max. 8.474) nello Studio 2 e pari a 5.418 UI/kg (min. 3.435, max. 9.564) nello Studio 3. Il tasso annualizzato di sanguinamento (ABR) mediano è stato rispettivamente pari a 0,00 (min. 0, max. 10,5) e 1,18 (min. 0, max. 9,2).

Profilassi, età compresa tra 6 e 12 anni: l'intervallo mediano di somministrazione è stato pari a 3,49 giorni nello Studio 2 e 3,50 giorni nello Studio 3. Il consumo annuale mediano di fattore è stato pari a 4.700 UI/kg (min. 3.819, max. 8.230 UI/kg) nello Studio 2 e 4.990 UI/kg (min. 3.856, max. 9.527) nello Studio 3. L'ABR mediano è stata rispettivamente pari a 2,01 (min. 0, max. 27,2) e 1,59 (min. 0, max. 8,0).

Dodici (12) soggetti adolescenti, di età compresa tra 12 e 18 anni, sono stati inclusi nella popolazione di studio adulta con trattamento in regime di profilassi. Il consumo annuale mediano di fattore è stato pari a 5.572 UI/kg (min. 3.849, max. 7.035) nello Studio 1 e 4.456 UI/kg (min. 3.563, max. 8.011) nello Studio 3. L'ABR mediano è stato rispettivamente pari a 1,92 (min. 0, max. 7,1) e 1,25 (min. 0, max. 9,5).

Trattamento degli episodi emorragici: nel corso degli Studi 2 e 3 sono stati trattati 447 episodi emorragici, con una dose mediana pari a 63 UI/kg (min. 28, max. 186) per il controllo dei singoli episodi emorragici. Il 90,2% delle prime infusioni è stato giudicato eccellente o buono dai pazienti e di coloro che li assistono.

Nello Studio 4 sono stati valutati 103 pazienti di sesso maschile non trattati in precedenza (PUP) di età <6 anni affetti da emofilia A grave. I pazienti sono stati seguiti per un totale di 11.255 giorni di esposizione, con una mediana di 100 (intervallo 0-649) giorni di esposizione per paziente. La maggior parte dei soggetti ha iniziato in regime di trattamento episodico (N = 81), per passare successivamente al regime di profilassi (N = 69). In qualsiasi momento durante lo studio, 89 PUP hanno ricevuto la profilassi. La dose iniziale raccomandata per la profilassi è stata di 25-80 UI/kg a intervalli di 3-5 giorni. Nei soggetti in regime di profilassi, la dose settimanale media mediana è stata di 101,4 UI/kg (intervallo: 28,5-776,3 UI/kg) e l'intervallo di somministrazione mediano è stato pari a 3,87 giorni (intervallo da 1,1 a 7 giorni). Il consumo annuale mediano di fattore è stato pari a 3971,4 UI/kg. Il tasso annualizzato di sanguinamento è stato pari a 1,49 (min. 0,0, max. 18,7).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Tutti gli studi farmacocinetici con ELOCTA sono stati condotti in pazienti con emofilia A grave precedentemente trattati. I dati presentati in questo paragrafo sono stati ottenuti mediante test cromogenico e test di coagulazione "one-stage". I parametri farmacocinetici dei dati ottenuti con il test cromogenico sono stati simili a quelli ottenuti con il test di coagulazione "one-stage".

Le proprietà farmacocinetiche sono state valutate in 28 soggetti (≥ 15 anni) che ricevevano ELOCTA (rFVIII Fc). Dopo un periodo di sospensione di almeno 96 ore (4 giorni), i soggetti hanno ricevuto una dose singola di 50 UI/kg di ELOCTA. I campioni per gli studi di farmacocinetica sono stati prelevati prima della somministrazione della dose e, successivamente, in 7 determinati momenti, fino a 120 ore (5 giorni) dopo la somministrazione. I parametri farmacocinetici dopo una dose di 50 UI/kg di ELOCTA sono riportati nelle tabelle 3 e 4.

Tabella 3: Parametri farmacocinetici di ELOCTA nel test di coagulazione “one-stage”

Parametri farmacocinetici ¹	ELOCTA (IC 95%)
	N=28
Recupero incrementale (UI/dL per UI/kg)	2,24 (2,11-2,38)
AUC/Dose (UI*h/dL per UI/kg)	51,2 (45,0-58,4)
C _{max} (UI/dL)	108 (101-115)
CL (mL/h/kg)	1,95 (1,71-2,22)
t _{1/2} (h)	19,0 (17,0-21,1)
MRT (h)	25,2 (22,7-27,9)
V _{ss} (mL/kg)	49,1 (46,6-51,7)

¹ I parametri farmacocinetici sono presentati come media geometrica (IC 95%)

Abbreviazioni: IC = intervallo di confidenza; C_{max} = attività massima; AUC = area sotto la curva (*area under the curve*) attività del FVIII-tempo; t_{1/2} = emivita terminale; CL = *clearance*; V_{ss} = volume di distribuzione allo stato stazionario; MRT = tempo medio di permanenza (*mean residence time*).

Tabella 4: Parametri farmacocinetici di ELOCTA nel test cromogenico

Parametri farmacocinetici ¹	ELOCTA (IC 95%)
	N=27
Recupero incrementale (UI/dL per UI/kg)	2,49 (2,28-2,73)
AUC/Dose (UI*h/dL per UI/kg)	47,5 (41,6-54,2)
C _{max} (UI/dL)	131 (104-165)
CL (mL/h/kg)	2,11 (1,85-2,41)
t _{1/2} (h)	20,9 (18,2-23,9)
MRT (h)	25,0 (22,4-27,8)
V _{ss} (mL/kg)	52,6 (47,4-58,3)

¹ I parametri farmacocinetici sono presentati come media geometrica (IC 95%)

Abbreviazioni: IC = intervallo di confidenza; C_{max} = attività massima; AUC = area sotto la curva (*area under the curve*) attività del FVIII-tempo; t_{1/2} = emivita terminale; CL = *clearance*; V_{ss} = volume di distribuzione allo stato stazionario; MRT = tempo medio di permanenza (*mean residence time*).

I dati farmacocinetici dimostrano che ELOCTA ha una prolungata emivita in circolo.

Popolazione pediatrica

I parametri farmacocinetici di ELOCTA sono stati determinati per gli adolescenti nello studio 1 (il prelievo dei campioni per gli studi di farmacocinetica è stato effettuato prima della somministrazione e le valutazioni sono state condotte a tempi diversi fino a 120 ore (5 giorni) *post-dose*) e per i bambini nello studio 2 (il prelievo dei campioni per gli studi di farmacocinetica è stato effettuato prima della somministrazione e le valutazioni sono state condotte a tempi diversi fino a 72 ore (3 giorni) *post-dose*). Le tabelle 5 e 6 riportano i parametri farmacocinetici calcolati a partire dai dati pediatrici dei soggetti di età inferiore ai 18 anni.

Tabella 5: Parametri farmacocinetici di ELOCTA per i soggetti pediatrici nel test di coagulazione “one-stage”

Parametri farmacocinetici ¹	Studio 2		Studio 1*
	<6 anni	da 6 a <12 anni	da 12 a <18 anni
	N = 23	N = 31	N = 11
Recupero incrementale (UI/dL per UI/kg)	1,90 (1,79-2,02)	2,30 (2,04-2,59)	1,81 (1,56-2,09)
AUC/Dose (UI*h/dL per UI/kg)	28,9 (25,6-32,7)	38,4 (33,2-44,4)	38,2 (34,0-42,9)
t _{1/2} (h)	12,3 (11,0-13,7)	13,5 (11,4-15,8)	16,0 (13,9-18,5)
MRT (h)	16,8 (15,1-18,6)	19,0 (16,2-22,3)	22,7 (19,7-26,1)
CL (mL/h/kg)	3,46 (3,06-3,91)	2,61 (2,26-3,01)	2,62 (2,33-2,95)
V _{ss} (mL/kg)	57,9 (54,1-62,0)	49,5 (44,1-55,6)	59,4 (52,7-67,0)

¹ I parametri farmacocinetici sono presentati come media geometrica (IC 95%)

Abbreviazioni: IC = intervallo di confidenza; AUC = area sotto la curva (*area under the curve*) attività del FVIII-tempo; t_{1/2} = emivita terminale; CL = *clearance*; MRT = tempo medio di permanenza (*mean residence time*); V_{ss} = volume di distribuzione allo stato stazionario

*I parametri farmacocinetici per l'età compresa tra 12 e <18 anni includevano soggetti di tutti i bracci dello studio 1 con differenti schemi di campionamento

Tabella 6: Parametri farmacocinetici di ELOCTA per i soggetti pediatrici nel test cromogenico

Parametri farmacocinetici ¹	Studio 2		Studio 1*
	<6 anni	da 6 a <12 anni	da 12 a <18 anni
	N = 24	N = 27	N = 11
Recupero incrementale (UI/dL per UI/kg)	1,88 (1,73-2,05)	2,08 (1,91-2,25)	1,91 (1,61-2,27)
AUC/Dose (UI*h/dL per UI/kg)	25,9 (23,4-28,7)	32,8 (28,2-38,2)	40,8 (29,3-56,7)
t _{1/2} (h)	14,3 (12,6-16,2)	15,9 (13,8-18,2)	17,5 (12,7-24,0)
MRT (h)	17,2 (15,4-19,3)	20,7 (18,0-23,8)	23,5 (17,0-32,4)
CL (mL/h/kg)	3,86 (3,48-4,28)	3,05 (2,62-3,55)	2,45 (1,76-3,41)
V _{ss} (mL/kg)	66,5 (59,8-73,9)	63,1 (56,3-70,9)	57,6 (50,2-65,9)

¹ I parametri farmacocinetici sono presentati come media geometrica (IC 95%)

Abbreviazioni: IC = intervallo di confidenza; AUC = area sotto la curva (*area under the curve*) attività del FVIII-tempo; t_{1/2} = emivita terminale; CL = *clearance*; MRT = tempo medio di permanenza (*mean residence time*); V_{ss} = volume di distribuzione allo stato stazionario

*I parametri farmacocinetici per l'età compresa tra 12 e <18 anni includevano soggetti di tutti i bracci dello studio 1 con differenti schemi di campionamento

In confronto agli adolescenti e agli adulti, i bambini di età inferiore ai 12 anni possono presentare una clearance maggiore e un'emivita più breve, in linea con quanto osservato per altri fattori della coagulazione. Queste differenze devono essere tenute in considerazione al momento di stabilire la dose.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi di tossicità acuta e tossicità a dosi ripetute (comprendenti valutazioni di tossicità locale e sicurezza farmacologica). Non sono stati condotti studi di genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione o dello sviluppo embriofetale. In uno studio di trasferimento placentare è stato evidenziato che, nel topo, ELOCTA attraversa la placenta in piccola quantità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polvere

Saccarosio

Sodio cloruro

Istidina

Calcio cloruro diidrato

Polisorbato 20

Sodio idrossido (per regolare il pH)
Acido cloridrico (per regolare il pH)

Solvente

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Dal momento che il trattamento può essere inefficace se il fattore VIII della coagulazione viene adsorbito dalle superfici interne di alcuni dispositivi per infusione, deve essere utilizzato solo il set per infusione fornito.

6.3 Periodo di validità

Flaconcino chiuso

5 anni

Nel periodo di validità, il prodotto può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 30 °C) per un singolo periodo non superiore a 6 mesi. La data di prelievo del prodotto dal frigorifero deve essere annotata sulla scatola. Dopo essere stato conservato a temperatura ambiente, il prodotto non deve essere riposto in frigorifero. Non usare dopo la data di scadenza stampata sul flaconcino e comunque non oltre sei mesi da quando la scatola è stata prelevata dal frigorifero.

Dopo la ricostituzione

Dopo la ricostituzione, la stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per 6 ore per il prodotto conservato a temperatura ambiente (fino a 30 °C). Proteggere il prodotto dalla luce solare diretta. Dopo la ricostituzione, il prodotto non utilizzato entro 6 ore deve essere eliminato. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso ricadono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Ogni confezione contiene:

- polvere in un flaconcino in vetro di tipo I, con tappo in gomma clorobutilica
- 3 mL di solvente in una siringa preriempita in vetro di tipo I, con tappo dello stantuffo in gomma bromobutilica
- un'asta dello stantuffo
- un adattatore sterile per il flaconcino, per la ricostituzione
- un set per infusione sterile
- due tamponi imbevuti di alcol
- due cerotti

- una garza.

Confezione da 1.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

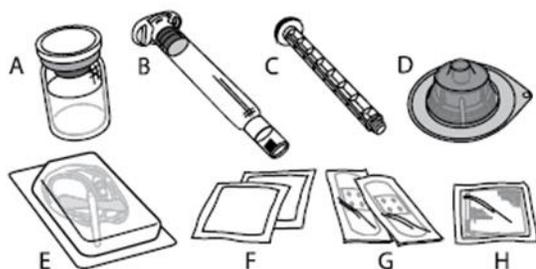
La polvere per preparazione iniettabile liofilizzata contenuta nel flaconcino deve essere ricostituita con il solvente fornito (acqua per preparazioni iniettabili) nella siringa preriempita, utilizzando per la ricostituzione l'adattatore sterile per il flaconcino.

Il flaconcino deve essere ruotato leggermente fino a completa dissoluzione della polvere.

Prima della somministrazione, il medicinale ricostituito deve essere ispezionato visivamente per l'eventuale presenza di particelle e cambiamento del colore. La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente e incolore. Le soluzioni torbide o contenenti depositi non devono essere utilizzate.

Informazioni aggiuntive sulla ricostituzione e la somministrazione:

ELOCTA deve essere somministrato tramite infusione endovenosa (e.v.) dopo aver sciolto la polvere per preparazione iniettabile nel solvente fornito nella siringa preriempita. La confezione di ELOCTA contiene:



- A) 1 Flaconcino di polvere
- B) 3 mL di solvente in siringa preriempita
- C) 1 Asta dello stantuffo
- D) 1 Adattatore per il flaconcino
- E) 1 Set per infusione
- F) 2 Tamponi imbevuti d'alcol
- G) 2 Cerotti
- H) 1 Garza

ELOCTA non deve essere miscelato con altre soluzioni iniettabili o per infusione.

Lavarsi le mani prima di aprire la confezione.

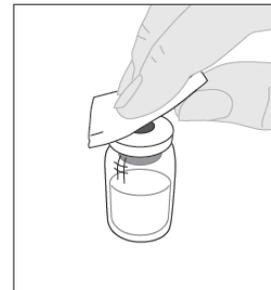
Preparazione

1. Controllare il nome e il dosaggio riportati sulla confezione e assicurarsi che questa contenga il medicinale giusto. Controllare la data di scadenza sulla scatola di ELOCTA. Non usare un medicinale scaduto.
2. Se ELOCTA è stato conservato in frigorifero, attendere che il flaconcino di ELOCTA (A) e la siringa con il solvente (B) raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso. Non usare fonti di calore esterne.

3. Appoggiare il flaconcino su una superficie piana pulita. Rimuovere la capsula di chiusura a strappo in plastica dal flaconcino di ELOCTA.

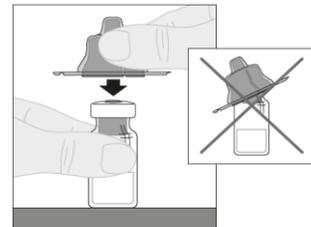


4. Pulire la parte superiore del flaconcino con uno dei tamponi imbevuti d'alcol (F) allegati alla confezione e lasciarla asciugare all'aria. Una volta che è stata pulita, non toccare la parte superiore del flaconcino e non farla entrare in contatto con altri oggetti.

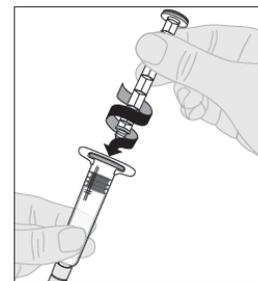


5. Aprire il coperchio protettivo di carta dell'adattatore per il flaconcino in plastica trasparente (D). Non togliere l'adattatore dalla sua capsula di chiusura protettiva. Non toccare l'interno della confezione dell'adattatore per il flaconcino.

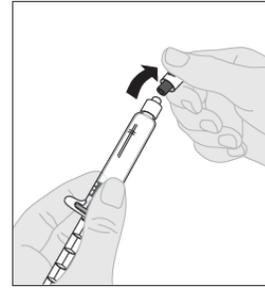
6. Appoggiare il flaconcino su una superficie piana. Afferrare l'adattatore per il flaconcino con la sua capsula di chiusura protettiva e posizionarlo perpendicolarmente sopra il flaconcino. Premere con decisione verso il basso fino a far scattare in posizione l'adattatore sulla parte superiore del flaconcino, con la punta che perfora il tappo del flaconcino.



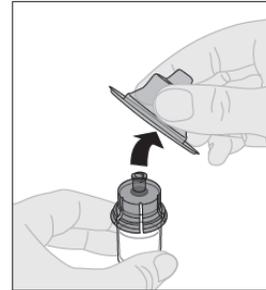
7. Per collegare l'asta dello stantuffo (C) alla siringa contenente il solvente, inserire l'estremità dell'asta dello stantuffo nell'apertura situata nello stantuffo della siringa. Ruotare con decisione l'asta dello stantuffo in senso orario fino a che non si trovi alloggiata saldamente nello stantuffo della siringa.



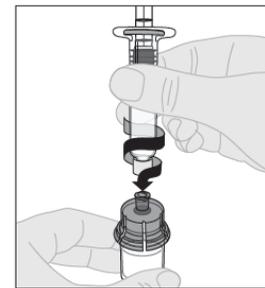
8. Rompere la capsula di chiusura antimanomissione in plastica bianca della siringa contenente il solvente piegando la capsula di chiusura, dove perforata, fino a romperla. Mettere da parte la capsula di chiusura appoggiandola su una superficie piana con la parte superiore rivolta verso il basso. Non toccare l'interno della capsula di chiusura o la punta della siringa.



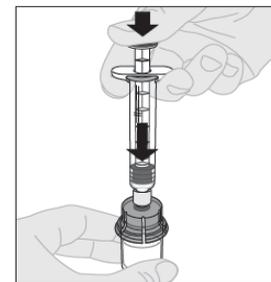
9. Togliere la capsula di chiusura protettiva dall'adattatore ed eliminarla.



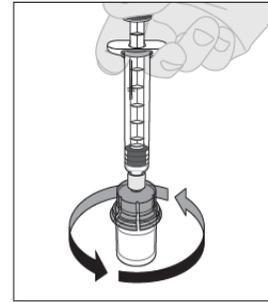
10. Per collegare la siringa contenente il solvente all'adattatore per il flaconcino, inserire la punta della siringa nell'apertura dell'adattatore. Premere con decisione e ruotare la siringa in senso orario fino a fissarla saldamente.



11. Premere lentamente sull'asta dello stantuffo per iniettare tutto il solvente nel flaconcino di ELOCTA.

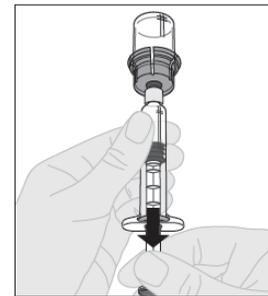


12. Con la siringa ancora collegata all'adattatore e continuando a premere sull'asta dello stantuffo, ruotare leggermente il flaconcino fino a sciogliere la polvere.
Non agitare.

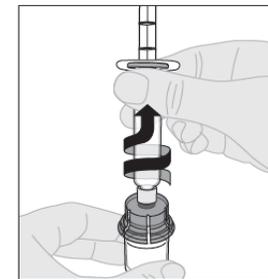


13. La soluzione finale deve essere controllata visivamente prima della somministrazione. La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente e incolore. Non usare la soluzione se è torbida o contiene particelle visibili.

14. Capovolgere il flaconcino continuando a premere l'asta dello stantuffo della siringa fino in fondo. Tirare indietro lentamente l'asta dello stantuffo per aspirare tutta la soluzione nella siringa attraverso l'adattatore per il flaconcino.



15. Staccare la siringa dall'adattatore per il flaconcino tirando leggermente la siringa e ruotandolo in senso antiorario.



Nota: se usa più di un flaconcino di ELOCTA per infusione, ogni flaconcino deve essere preparato separatamente in base alle istruzioni (punti 1-13) e la siringa contenente il solvente deve essere rimossa, lasciando l'adattatore per il flaconcino al suo posto. Per aspirare il contenuto dai singoli flaconcini dopo la preparazione, si può utilizzare un'unica siringa grande di tipo luer lock.

16. Eliminare il flaconcino e l'adattatore.

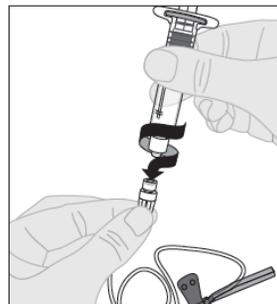
Nota: se la soluzione non viene utilizzata immediatamente, la siringa deve essere richiusa con attenzione con la sua capsula di chiusura. Non toccare la punta della siringa o l'interno della capsula di chiusura.

Dopo la preparazione, ELOCTA può essere conservato a temperatura ambiente prima della somministrazione per un massimo di 6 ore. Una volta trascorso questo tempo dalla preparazione, ELOCTA deve essere eliminato. Proteggere dalla luce solare diretta.

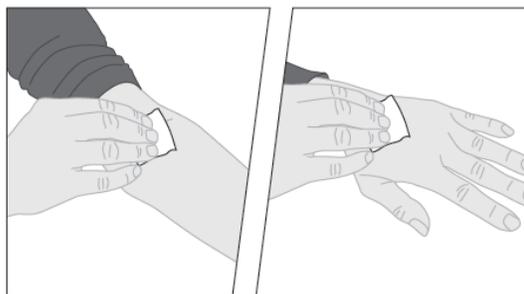
Somministrazione (infusione endovenosa)

ELOCTA deve essere somministrato con il set per infusione (E) fornito con la confezione.

1. Aprire la confezione del set per infusione e rimuovere la capsula di chiusura all'estremità del tubo. Collegare la siringa contenente la soluzione preparata di ELOCTA con l'estremità del tubo del set per infusione ruotando in senso orario.

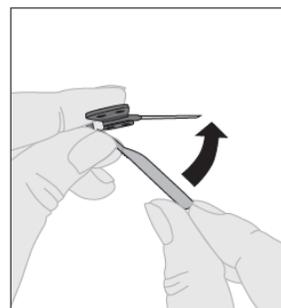


2. Se necessario, applicare un laccio emostatico e pulire la sede di infusione strofinando bene la pelle con l'altro tampone imbevuto d'alcol incluso nella confezione.



3. Rimuovere l'aria eventualmente presente nel tubo del set per infusione premendo lentamente sull'asta dello stantuffo fino a che il liquido non abbia raggiunto l'ago del set per infusione. Non spingere la soluzione nell'ago. Togliere dall'ago il cappuccio protettivo in plastica trasparente.
4. Inserire l'ago del set per infusione in una vena, secondo le istruzioni ricevute dal medico o dall'infermiere, e togliere il laccio emostatico. Se si preferisce, uno dei cerotti (G) forniti con la confezione può essere utilizzato per fissare le alette in plastica dell'ago nella sede di infusione. Il prodotto preparato deve essere iniettato per via endovenosa nell'arco di diversi minuti. Per un trattamento più confortevole, il medico può modificare la velocità raccomandata di infusione.

5. Dopo aver completato l'infusione e aver rimosso l'ago, coprire l'ago con il cappuccio protettivo, chiudendolo fino allo scatto.



6. Smaltire in condizioni di sicurezza l'ago usato, gli eventuali residui della soluzione, la siringa e il flaconcino vuoto in un contenitore apposito per rifiuti sanitari, perché questi materiali possono arrecare danni a terzi se non vengono smaltiti correttamente. Non riutilizzare il materiale usato.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/15/1046/001
EU/1/15/1046/002
EU/1/15/1046/003
EU/1/15/1046/004
EU/1/15/1046/005
EU/1/15/1046/006
EU/1/15/1046/007
EU/1/15/1046/008

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19 novembre 2015
Data del rinnovo più recente: 19 agosto 2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO
SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo dei produttori del principio attivo biologico

Biogen Inc
250 Binney Street
Cambridge, MA
02142
Stati Uniti

Biogen Inc.
5000 Davis Drive
Research Triangle Park, NC 27709
Stati Uniti

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

• **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELOCTA 250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

efmorotocog alfa

(proteina di fusione tra fattore VIII della coagulazione ricombinante e Fc)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 flaconcino di polvere contiene 250 UI di efmorotocog alfa (circa 83 UI/mL dopo ricostituzione)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Polvere: saccarosio, sodio cloruro, istidina, calcio cloruro diidrato, polisorbato 20, sodio idrossido, acido cloridrico.

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

Contenuto: 1 flaconcino di polvere, 3 mL di solvente in siringa preriempita, 1 asta dello stantuffo, 1 adattatore per flaconcino, 1 set per infusione, 2 tamponi imbevuti di alcol, 2 cerotti, 1 garza.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, dopo ricostituzione.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Per accedere al video con le istruzioni sulla preparazione e somministrazione di ELOCTA, leggere il codice QR con uno smartphone o consultare il sito web.

Codice QR da includere + <http://www.elocta-instructions.com>

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Utilizzare entro 6 ore dopo la ricostituzione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 30 °C) per un singolo periodo non superiore a 6 mesi. Non deve essere riposto nuovamente nel frigorifero dopo essere stato conservato a temperatura ambiente. Data di prelievo dal frigorifero:

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/15/1046/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

ELOCTA 250

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DEL FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

ELOCTA 250 UI polvere per preparazione iniettabile

efmorotocog alfa
fattore VIII della coagulazione ricombinante
e.v.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

250 UI

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELOCTA 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

efmorotocog alfa

(proteina di fusione tra fattore VIII della coagulazione ricombinante e Fc)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 flaconcino di polvere contiene 500 UI di efmorotocog alfa (circa 167 UI/mL dopo ricostituzione)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Polvere: saccarosio, sodio cloruro, istidina, calcio cloruro diidrato, polisorbato 20, sodio idrossido, acido cloridrico.

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

Contenuto: 1 flaconcino di polvere, 3 mL di solvente in siringa preriempita, 1 asta dello stantuffo, 1 adattatore per flaconcino, 1 set per infusione, 2 tamponi imbevuti di alcol, 2 cerotti, 1 garza.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, dopo ricostituzione.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Per accedere al video con le istruzioni sulla preparazione e somministrazione di ELOCTA, leggere il codice QR con uno smartphone o consultare il sito web.

Codice QR da includere + <http://www.elocta-instructions.com>

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Utilizzare entro 6 ore dopo la ricostituzione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 30 °C) per un singolo periodo non superiore a 6 mesi. Non deve essere riposto nuovamente nel frigorifero dopo essere stato conservato a temperatura ambiente. Data di prelievo dal frigorifero:

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/15/1046/002

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

ELOCTA 500

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DEL FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

ELOCTA 500 UI polvere per preparazione iniettabile

efmorotocog alfa
fattore VIII della coagulazione ricombinante
e.v.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

500 UI

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELOCTA 750 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

efmorotocog alfa

(proteina di fusione tra fattore VIII della coagulazione ricombinante e Fc)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 flaconcino di polvere contiene 750 UI di efmorotocog alfa (circa 250 UI/mL dopo ricostituzione)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Polvere: saccarosio, sodio cloruro, istidina, calcio cloruro diidrato, polisorbato 20, sodio idrossido, acido cloridrico.

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

Contenuto: 1 flaconcino di polvere, 3 mL di solvente in siringa preriempita, 1 asta dello stantuffo, 1 adattatore per flaconcino, 1 set per infusione, 2 tamponi imbevuti di alcol, 2 cerotti, 1 garza.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, dopo ricostituzione.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Per accedere al video con le istruzioni sulla preparazione e somministrazione di ELOCTA, leggere il codice QR con uno smartphone o consultare il sito web.

Codice QR da includere + <http://www.elocta-instructions.com>

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Utilizzare entro 6 ore dopo la ricostituzione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 30 °C) per un singolo periodo non superiore a 6 mesi. Non deve essere riposto nuovamente nel frigorifero dopo essere stato conservato a temperatura ambiente. Data di prelievo dal frigorifero:

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/15/1046/003

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

ELOCTA 750

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DEL FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

ELOCTA 750 UI polvere per preparazione iniettabile

efmorotocog alfa
fattore VIII della coagulazione ricombinante
e.v.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

750 UI

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELOCTA 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

efmorotocog alfa

(proteina di fusione tra fattore VIII della coagulazione ricombinante e Fc)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 flaconcino di polvere contiene 1000 UI di efmorotocog alfa (circa 333 UI/mL dopo ricostituzione)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Polvere: saccarosio, sodio cloruro, istidina, calcio cloruro diidrato, polisorbato 20, sodio idrossido, acido cloridrico.

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

Contenuto: 1 flaconcino di polvere, 3 mL di solvente in siringa preriempita, 1 asta dello stantuffo, 1 adattatore per flaconcino, 1 set per infusione, 2 tamponi imbevuti di alcol, 2 cerotti, 1 garza.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, dopo ricostituzione.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Per accedere al video con le istruzioni sulla preparazione e somministrazione di ELOCTA, leggere il codice QR con uno smartphone o consultare il sito web.

Codice QR da includere + <http://www.elocta-instructions.com>

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Utilizzare entro 6 ore dopo la ricostituzione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 30 °C) per un singolo periodo non superiore a 6 mesi. Non deve essere riposto nuovamente nel frigorifero dopo essere stato conservato a temperatura ambiente. Data di prelievo dal frigorifero:

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/15/1046/004

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

ELOCTA 1000

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DEL FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

ELOCTA 1000 UI polvere per preparazione iniettabile

efmorotocog alfa
fattore VIII della coagulazione ricombinante
e.v.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1000 UI

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELOCTA 1500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

efmorotocog alfa

(proteina di fusione tra fattore VIII della coagulazione ricombinante e Fc)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 flaconcino di polvere contiene 1500 UI di efmorotocog alfa (circa 500 UI/mL dopo ricostituzione)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Polvere: saccarosio, sodio cloruro, istidina, calcio cloruro diidrato, polisorbato 20, sodio idrossido, acido cloridrico.

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

Contenuto: 1 flaconcino di polvere, 3 mL di solvente in siringa preriempita, 1 asta dello stantuffo, 1 adattatore per flaconcino, 1 set per infusione, 2 tamponi imbevuti di alcol, 2 cerotti, 1 garza.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, dopo ricostituzione.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Per accedere al video con le istruzioni sulla preparazione e somministrazione di ELOCTA, leggere il codice QR con uno smartphone o consultare il sito web.

Codice QR da includere + <http://www.elocta-instructions.com>

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Utilizzare entro 6 ore dopo la ricostituzione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 30 °C) per un singolo periodo non superiore a 6 mesi. Non deve essere riposto nuovamente nel frigorifero dopo essere stato conservato a temperatura ambiente. Data di prelievo dal frigorifero:

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/15/1046/005

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

ELOCTA 1500

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DEL FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

ELOCTA 1500 UI polvere per preparazione iniettabile

efmorotocog alfa
fattore VIII della coagulazione ricombinante
e.v.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1500 UI

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELOCTA 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

efmorotocog alfa

(proteina di fusione tra fattore VIII della coagulazione ricombinante e Fc)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 flaconcino di polvere contiene 2000 UI di efmorotocog alfa (circa 667 UI/mL dopo ricostituzione)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Polvere: saccarosio, sodio cloruro, istidina, calcio cloruro diidrato, polisorbato 20, sodio idrossido, acido cloridrico.

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

Contenuto: 1 flaconcino di polvere, 3 mL di solvente in siringa preriempita, 1 asta dello stantuffo, 1 adattatore per flaconcino, 1 set per infusione, 2 tamponi imbevuti di alcol, 2 cerotti, 1 garza.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, dopo ricostituzione.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Per accedere al video con le istruzioni sulla preparazione e somministrazione di ELOCTA, leggere il codice QR con uno smartphone o consultare il sito web.

Codice QR da includere + <http://www.elocta-instructions.com>

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Utilizzare entro 6 ore dopo la ricostituzione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 30 °C) per un singolo periodo non superiore a 6 mesi. Non deve essere riposto nuovamente nel frigorifero dopo essere stato conservato a temperatura ambiente. Data di prelievo dal frigorifero:

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/15/1046/006

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

ELOCTA 2000

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DEL FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

ELOCTA 2000 UI polvere per preparazione iniettabile

efmorotocog alfa
fattore VIII della coagulazione ricombinante
e.v.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

2000 UI

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELOCTA 3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

efmorotocog alfa
(proteina di fusione tra fattore VIII della coagulazione ricombinante e Fc)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 flaconcino di polvere contiene 3000 UI di efmorotocog alfa (circa 1000 UI/mL dopo ricostituzione)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Polvere: saccarosio, sodio cloruro, istidina, calcio cloruro diidrato, polisorbato 20, sodio idrossido, acido cloridrico.

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

Contenuto: 1 flaconcino di polvere, 3 mL di solvente in siringa preriempita, 1 asta dello stantuffo, 1 adattatore per flaconcino, 1 set per infusione, 2 tamponi imbevuti di alcol, 2 cerotti, 1 garza.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, dopo ricostituzione.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Per accedere al video con le istruzioni sulla preparazione e somministrazione di ELOCTA, leggere il codice QR con uno smartphone o consultare il sito web.

Codice QR da includere + <http://www.elocta-instructions.com>

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Utilizzare entro 6 ore dopo la ricostituzione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 30 °C) per un singolo periodo non superiore a 6 mesi. Non deve essere riposto nuovamente nel frigorifero dopo essere stato conservato a temperatura ambiente. Data di prelievo dal frigorifero:

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/15/1046/007

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

ELOCTA 3000

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DEL FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

ELOCTA 3000 UI polvere per preparazione iniettabile

efmoroctocog alfa
fattore VIII della coagulazione ricombinante
e.v.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3000 UI

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELOCTA 4000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

efmorotocog alfa

(proteina di fusione tra fattore VIII della coagulazione ricombinante e Fc)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 flaconcino di polvere contiene 4000 UI di efmorotocog alfa (circa 1333 UI/mL dopo ricostituzione)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Polvere: saccarosio, sodio cloruro, istidina, calcio cloruro diidrato, polisorbato 20, sodio idrossido, acido cloridrico.

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

Contenuto: 1 flaconcino di polvere, 3 mL di solvente in siringa preriempita, 1 asta dello stantuffo, 1 adattatore per flaconcino, 1 set per infusione, 2 tamponi imbevuti di alcol, 2 cerotti, 1 garza.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, dopo ricostituzione.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Per accedere al video con le istruzioni sulla preparazione e somministrazione di ELOCTA, leggere il codice QR con uno smartphone o consultare il sito web.

Codice QR da includere + <http://www.elocta-instructions.com>

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Utilizzare entro 6 ore dopo la ricostituzione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 30 °C) per un singolo periodo non superiore a 6 mesi. Non deve essere riposto nuovamente nel frigorifero dopo essere stato conservato a temperatura ambiente. Data di prelievo dal frigorifero:

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/15/1046/008

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

ELOCTA 4000

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DEL FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

ELOCTA 4000 UI polvere per preparazione iniettabile

efmorotocog alfa
fattore VIII della coagulazione ricombinante
e.v.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

4000 UI

6. ALTRO

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DELLA SIRINGA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solvente per ELOCTA
acqua per preparazioni iniettabili

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 mL

6. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

ELOCTA 250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ELOCTA 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ELOCTA 750 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ELOCTA 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ELOCTA 1500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ELOCTA 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ELOCTA 3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ELOCTA 4000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

efmorotocog alfa (fattore VIII della coagulazione ricombinante)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è ELOCTA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ELOCTA
3. Come usare ELOCTA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELOCTA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ELOCTA e a cosa serve

ELOCTA contiene il principio attivo efmorotocog alfa, una proteina di fusione tra fattore VIII della coagulazione ricombinante e Fc. Il fattore VIII è una proteina naturale prodotta dall'organismo ed è indispensabile per la formazione dei coaguli di sangue e per arrestare le emorragie.

ELOCTA è un medicinale usato per il trattamento e la prevenzione delle emorragie nei pazienti di tutte le fasce d'età affetti da emofilia A (una malattia emorragica ereditaria dovuta alla carenza di fattore VIII).

ELOCTA è prodotto mediante una tecnologia ricombinante, senza l'aggiunta di alcun componente di origine umana o animale nel processo di produzione.

Come funziona ELOCTA

Nei pazienti con emofilia A, il fattore VIII è assente o non funziona come dovrebbe. ELOCTA serve a sostituire il fattore VIII assente o presente in scarsa quantità. ELOCTA aumenta i livelli di fattore VIII nel sangue e corregge temporaneamente la tendenza alle emorragie.

2. Cosa deve sapere prima di usare ELOCTA

Non usi ELOCTA:

- se è allergico a emfomococog alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ELOCTA.

- Esiste la possibilità, seppure bassa, che lei sviluppi una reazione anafilattica (una grave e improvvisa reazione allergica) a ELOCTA. I segni di una reazione allergica possono comprendere prurito generalizzato, orticaria, sensazione di costrizione al torace, difficoltà a respirare e bassa pressione sanguigna. Se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa immediatamente l'infusione e si rivolga al medico.
- La formazione di inibitori (anticorpi) è una complicanza nota che può verificarsi durante il trattamento con tutti i medicinali a base di fattore VIII. Gli inibitori, soprattutto a livelli elevati, impediscono al trattamento di agire correttamente e lei o suo figlio sarete sottoposti a un attento monitoraggio per verificare lo sviluppo di questi inibitori. Se ELOCTA non mantiene sotto controllo l'emorragia sua o di suo figlio, informi il medico immediatamente.

Eventi cardiovascolari

Se soffre di malattie cardiache o è a rischio di malattie cardiache, presti particolare attenzione quando usa medicinali a base di fattore VIII e si rivolga al medico.

Complicanze da catetere

Se è necessario un dispositivo di accesso venoso centrale (CVAD) deve essere considerato il rischio di complicanze legate al CVAD, che comprendono infezioni locali, presenza di batteri nel sangue e trombosi nella sede del catetere.

Documentazione

Si raccomanda vivamente di annotare il nome e il numero di lotto del prodotto ogni volta che riceve ELOCTA.

Altri medicinali e ELOCTA

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

ELOCTA contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Tuttavia, a seconda del suo peso corporeo e della dose che deve assumere, potrebbe ricevere più di un flaconcino. Ne tenga conto se segue una dieta a basso contenuto di sodio.

ELOCTA contiene polisorbato

Questo medicinale contiene 0,4 mg di polisorbato per ogni flaconcino. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche. Informi il medico se ha allergie note.

3. Come usare ELOCTA

Il trattamento con ELOCTA sarà iniziato da un medico esperto nella cura dei pazienti con emofilia. Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico (vedere Istruzioni per la preparazione e la somministrazione). Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

ELOCTA viene somministrato tramite infusione in una vena. Il medico calcolerà la dose di ELOCTA (in Unità Internazionali o "UI") in base al fabbisogno individuale di terapia di sostituzione del fattore VIII e a seconda che venga utilizzato per la prevenzione o per il trattamento delle emorragie. Si rivolga al medico se ritiene che le emorragie non siano sufficientemente controllate con la dose che riceve.

Ogni quanto tempo dovrà ricevere un'infusione dipende da come ELOCTA funziona nel caso specifico. Il medico effettuerà le dovute analisi di laboratorio per controllare che i livelli di fattore VIII nel sangue siano adeguati.

Trattamento delle emorragie

La dose di ELOCTA viene calcolata in base al peso corporeo e ai livelli di fattore VIII che si desidera raggiungere. I livelli desiderati di fattore VIII dipendono dalla gravità e dalla sede delle emorragie.

Prevenzione delle emorragie

La dose abituale di ELOCTA è di 50 UI per kg di peso corporeo, da somministrare ogni 3-5 giorni. La dose può essere modificata dal medico in un intervallo compreso tra 25 e 65 UI per kg di peso corporeo. In alcuni casi, in particolare nei pazienti giovani, possono essere necessari intervalli di somministrazione più brevi o dosi più elevate.

Uso nei bambini e negli adolescenti

ELOCTA può essere usato nei bambini e negli adolescenti di qualsiasi età. Nei bambini di età inferiore ai 12 anni possono essere necessarie dosi maggiori o infusioni più frequenti.

Se usa più ELOCTA di quanto deve

Informi il medico al più presto. Usi ELOCTA seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di usare ELOCTA

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose non appena se ne ricorda e poi riprenda con lo schema di somministrazione abituale. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con ELOCTA

Non interrompa il trattamento con ELOCTA senza consultare il medico. Se interrompe il trattamento con ELOCTA, è possibile che non abbia più alcuna protezione nei confronti delle emorragie o che un'emorragia in corso non si arresti.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifestano improvvisamente gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche), l'infusione deve essere interrotta immediatamente. Deve rivolgersi immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di reazione allergica: gonfiore del viso, eruzione cutanea, prurito generalizzato, orticaria, sensazione di costrizione al torace, difficoltà a respirare, bruciore e dolore pungente nella sede di infusione, brividi, vampate, mal di testa, bassa pressione sanguigna, sensazione generale di malessere, nausea, irrequietezza e battito cardiaco rapido, sensazione di capogiro o perdita di coscienza.

Per i bambini non trattati in precedenza con medicinali a base di fattore VIII, la formazione di anticorpi inibitori (vedere paragrafo 2) può essere molto comune (più di 1 paziente su 10); tuttavia, nei pazienti che hanno ricevuto un trattamento precedente con il fattore VIII (più di 150 giorni di trattamento) il rischio è non comune (meno di 1 paziente su 100). Se ciò accade il medicinale potrebbe smettere di agire correttamente e potrebbe riscontrare un'emorragia persistente. Se ciò accade, deve contattare il medico immediatamente.

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

Mal di testa, capogiro, alterazione del senso del gusto, battito cardiaco rallentato, pressione sanguigna elevata, vampate di calore, dolore vascolare dopo l'infusione, tosse, dolore all'addome inferiore, eruzione cutanea, eruzione cutanea con papule, trombosi associata al catetere, gonfiore delle articolazioni, dolore ai muscoli, mal di schiena, dolore alle articolazioni, malessere generale, dolore al torace, sensazione di freddo, sensazione di calore e bassa pressione sanguigna.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ELOCTA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non usi questo medicinale se è stato conservato a temperatura ambiente per più di 6 mesi.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

In alternativa, ELOCTA può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 30 °C) per un singolo periodo non superiore a 6 mesi. Annoti sulla scatola la data nella quale ELOCTA è stato prelevato dal frigorifero e conservato a temperatura ambiente. Dopo essere stato conservato a temperatura ambiente, il prodotto non deve essere riposto nuovamente in frigorifero.

Dopo la preparazione, ELOCTA deve essere usato subito. Se non può usare la soluzione di ELOCTA immediatamente dopo la preparazione, deve usarla entro 6 ore. Non conservi la soluzione preparata in frigorifero. Protegga la soluzione preparata dalla luce solare diretta.

La soluzione preparata deve essere da limpida a leggermente opalescente e incolore. Non usi questo medicinale se nota che è torbido o contiene particelle.

Elimini correttamente la soluzione non utilizzata. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ELOCTA

- Il principio attivo è emfuroctocog alfa (proteina di fusione tra fattore VIII della coagulazione ricombinante e Fc). Ogni flaconcino di ELOCTA contiene nominalmente 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 o 4000 UI di emfuroctocog alfa.
- Gli altri componenti sono saccarosio, sodio cloruro, istidina, calcio cloruro diidrato, polisorbato 20, sodio idrossido, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili. Se segue una dieta a basso contenuto di sodio, vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di ELOCTA e contenuto della confezione

ELOCTA è fornito sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile. La polvere si presenta sotto forma di polvere o massa di colore da bianco a biancastro. Il solvente fornito per la preparazione della soluzione da iniettare è una soluzione limpida e incolore. Dopo la preparazione, la soluzione da iniettare è da limpida a leggermente opalescente e incolore.

Ogni confezione di ELOCTA contiene 1 flaconcino di polvere, 3 mL di solvente in siringa preriempita, 1 asta dello stantuffo, 1 adattatore per il flaconcino, 1 set per infusione, 2 tamponi imbevuti di alcol, 2 cerotti e 1 garza.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Svezia
Tel.: +46 8 697 20 00

Produttore

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93
SE-113 64 Stockholm
Svezia

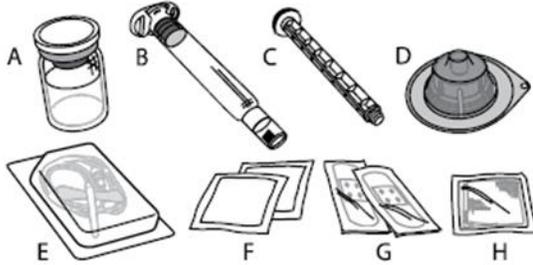
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

Per le istruzioni per la preparazione e la somministrazione, girare il foglio illustrativo.

Istruzioni per la preparazione e la somministrazione

ELOCTA deve essere somministrato tramite infusione endovenosa (e.v.) dopo aver sciolto la polvere per preparazione iniettabile nel solvente fornito nella siringa preriempita. La confezione di ELOCTA contiene:



- A) 1 Flaconcino di polvere
- B) 3 mL di solvente in siringa preriempita
- C) 1 Asta dello stantuffo
- D) 1 Adattatore per il flaconcino
- E) 1 Set per infusione
- F) 2 Tamponi imbevuti d'alcol
- G) 2 Cerotti
- H) 1 Garza

ELOCTA non deve essere miscelato con altre soluzioni iniettabili o per infusione.

Lavarsi le mani prima di aprire la confezione.

Preparazione

1. Controllare il nome e il dosaggio riportati sulla confezione e assicurarsi che questa contenga il medicinale giusto. Controllare la data di scadenza sulla scatola di ELOCTA. Non usare un medicinale scaduto.
2. Se ELOCTA è stato conservato in frigorifero, attendere che il flaconcino di ELOCTA (A) e la siringa con il solvente (B) raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso. Non usare fonti di calore esterne.
3. Appoggiare il flaconcino su una superficie piana pulita. Rimuovere la capsula di chiusura a strappo in plastica dal flaconcino di ELOCTA.

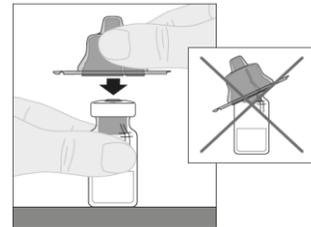


4. Pulire la parte superiore del flaconcino con uno dei tamponi imbevuti d'alcol (F) allegati alla confezione e lasciarla asciugare all'aria. Una volta che è stata pulita, non toccare la parte superiore del flaconcino e non farla entrare in contatto con altri oggetti.

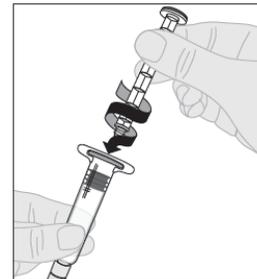


5. Aprire il coperchio protettivo di carta dell'adattatore per il flaconcino in plastica trasparente (D). Non togliere l'adattatore dalla sua capsula di chiusura protettiva. Non toccare l'interno della confezione dell'adattatore per il flaconcino.

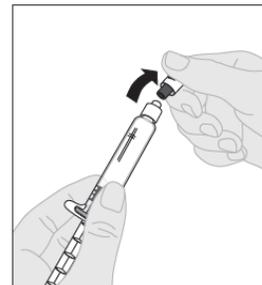
6. Appoggiare il flaconcino su una superficie piana. Afferrare l'adattatore per il flaconcino con la sua capsula di chiusura protettiva e posizionarlo perpendicolarmente sopra il flaconcino. Premere con decisione verso il basso fino a far scattare in posizione l'adattatore sulla parte superiore del flaconcino, con la punta che perfora il tappo del flaconcino.



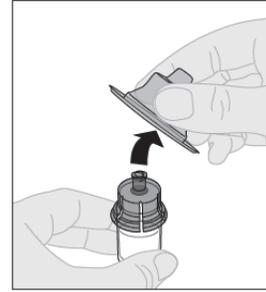
7. Per collegare l'asta dello stantuffo (C) alla siringa contenente il solvente, inserire l'estremità dell'asta dello stantuffo nell'apertura situata nello stantuffo della siringa. Ruotare con decisione l'asta dello stantuffo in senso orario fino a che non si trovi alloggiata saldamente nello stantuffo della siringa.



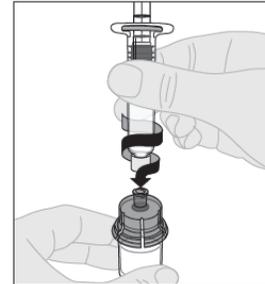
8. Rompere la capsula di chiusura antimanomissione in plastica bianca della siringa contenente il solvente piegando la capsula di chiusura, dove perforata, fino a romperla. Mettere da parte la capsula di chiusura appoggiandola su una superficie piana con la parte superiore rivolta verso il basso. Non toccare l'interno della capsula di chiusura o la punta della siringa.



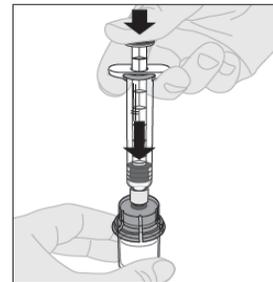
9. Togliere la capsula di chiusura protettiva dall'adattatore ed eliminarla.



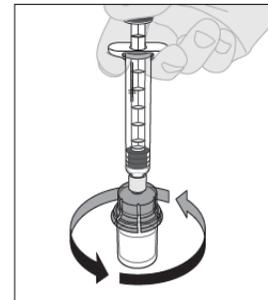
10. Per collegare la siringa contenente il solvente all'adattatore per il flaconcino, inserire la punta della siringa nell'apertura dell'adattatore. Premere con decisione e ruotare la siringa in senso orario fino a fissarla saldamente.



11. Premere lentamente sull'asta dello stantuffo per iniettare tutto il solvente nel flaconcino di ELOCTA.

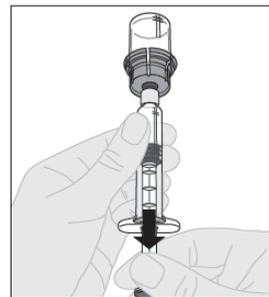


12. Con la siringa ancora collegata all'adattatore e continuando a premere sull'asta dello stantuffo, ruotare leggermente il flaconcino fino a sciogliere la polvere. Non agitare.

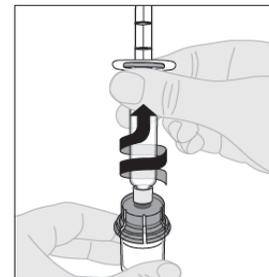


13. La soluzione finale deve essere controllata visivamente prima della somministrazione. La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente e incolore. Non usare la soluzione se è torbida o contiene particelle visibili.

14. Capovolgere il flaconcino continuando a premere l'asta dello stantuffo della siringa fino in fondo. Tirare indietro lentamente l'asta dello stantuffo per aspirare tutta la soluzione nella siringa attraverso l'adattatore per il flaconcino.



15. Staccare la siringa dall'adattatore per il flaconcino tirando leggermente la siringa e ruotandolo in senso antiorario.



Nota: se usa più di un flaconcino di ELOCTA per infusione, ogni flaconcino deve essere preparato separatamente in base alle istruzioni (punti 1-13) e la siringa contenente il solvente deve essere rimossa, lasciando l'adattatore per il flaconcino al suo posto. Per aspirare il contenuto dai singoli flaconcini dopo la preparazione, si può utilizzare un'unica siringa grande di tipo luer lock.

16. Eliminare il flaconcino e l'adattatore.

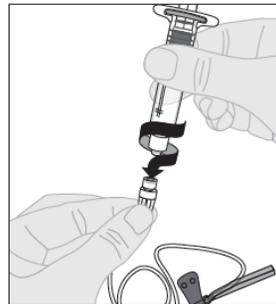
Nota: se la soluzione non viene utilizzata immediatamente, la siringa deve essere richiusa con attenzione con la sua capsula di chiusura. Non toccare la punta della siringa o l'interno della capsula di chiusura.

Dopo la preparazione, ELOCTA può essere conservato a temperatura ambiente prima della somministrazione per un massimo di 6 ore. Una volta trascorso questo tempo dalla preparazione, ELOCTA deve essere eliminato. Proteggere dalla luce solare diretta.

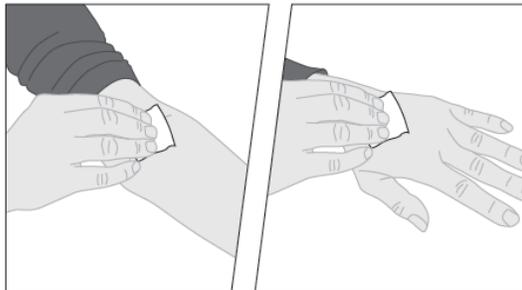
Somministrazione (infusione endovenosa)

ELOCTA deve essere somministrato con il set per infusione(E) fornito con la confezione.

1. Aprire la confezione del set per infusione e rimuovere la capsula di chiusura all'estremità del tubo. Collegare la siringa contenente la soluzione preparata di ELOCTA con l'estremità del tubo del set per infusione ruotando in senso orario.



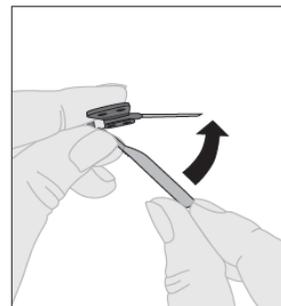
2. Se necessario, applicare un laccio emostatico e pulire la sede di infusione strofinando bene la pelle con l'altro tampone imbevuto d'alcol incluso nella confezione.



3. Rimuovere l'aria eventualmente presente nel tubo del set per infusione premendo lentamente sull'asta dello stantuffo fino a che il liquido non abbia raggiunto l'ago del set per infusione. Non spingere la soluzione nell'ago. Togliere dall'ago il cappuccio protettivo in plastica trasparente.

4. Inserire l'ago del set per infusione in una vena, secondo le istruzioni ricevute dal medico o dall'infermiere, e togliere il laccio emostatico. Se si preferisce, uno dei cerotti (G) forniti con la confezione può essere utilizzato per fissare le alette in plastica dell'ago nella sede di infusione. Il prodotto preparato deve essere iniettato per via endovenosa nell'arco di diversi minuti. Per un trattamento più confortevole, il medico può modificare la velocità raccomandata di infusione.

5. Dopo aver completato l'infusione e aver rimosso l'ago, coprire l'ago con il cappuccio protettivo, chiudendolo fino allo scatto.



6. Smaltire in condizioni di sicurezza l'ago usato, gli eventuali residui della soluzione, la siringa e il flaconcino vuoto in un contenitore apposito per rifiuti sanitari, perché questi materiali possono arrecare danni a terzi se non vengono smaltiti correttamente. Non riutilizzare il materiale usato.