

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ELOCTA 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

ELOCTA 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

ELOCTA 750 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

ELOCTA 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

ELOCTA 1500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

ELOCTA 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

ELOCTA 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

ELOCTA 4000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

ELOCTA 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 250 TV efmoroktokogo alfa (efmorococogum alfa).

Paruošto ELOCTA sudėtyje yra maždaug 83 TV/ml efmoroktokogo alfa (rekombinantinio žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus).

ELOCTA 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 500 TV efmoroktokogo alfa (efmorococogum alfa). Paruošto

ELOCTA sudėtyje yra maždaug 167 TV/ml rekombinantinio efmoroktokogo alfa.

ELOCTA 750 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 750 TV efmoroktokogo alfa (efmorococogum alfa). Paruošto

ELOCTA sudėtyje yra maždaug 250 TV/ml rekombinantinio efmoroktokogo alfa.

ELOCTA 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 1000 TV efmoroktokogo alfa (efmorococogum alfa). Paruošto

ELOCTA sudėtyje yra maždaug 333 TV/ml rekombinantinio efmoroktokogo alfa.

ELOCTA 1500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 1500 TV efmoroktokogo alfa (efmorococogum alfa). Paruošto

ELOCTA sudėtyje yra maždaug 500 TV/ml rekombinantinio efmoroktokogo alfa.

ELOCTA 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 2000 TV efmoroktokogo alfa (efmorococogum alfa). Paruošto

ELOCTA sudėtyje yra maždaug 667 TV/ml rekombinantinio efmoroktokogo alfa.

ELOCTA 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 3 000 TV efmoroktokogo alfa (efmorococogum alfa). Paruošto

ELOCTA sudėtyje yra maždaug 1000 TV/ml rekombinantinio efmoroktokogo alfa.

ELOCTA 4000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 4 000 TV efmoroktokogo alfa (efmorococogum alfa). Paruošto ELOCTA sudėtyje yra maždaug 1333 TV/ml rekombinantinio efmoroktokogo alfa.

Vaistinio preparato poveikio stiprumas (tarptautiniais vienetais, TV) nustatomas atliekant Europos farmakopėjos chromogeninį tyrimą. Specifinis ELOCTA aktyvumas yra 4000-10 200 TV/mg baltymo.

Efmoroktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus, Fc susiliejiimo baltymas (rFVIII_{FC})) turi 1 890 aminorūgštis. Jis gaminamas rekombinantine DNR technologija žmogaus embriono inkstų (angl. *human embryonic kidney*, HEK) ląstelių linijoje, nepridedant jokio iš žmogaus ar gyvūno gauto baltymo ląstelių kultūros procese, gryninimo metu arba farmacinėje formoje ir sudėtyje.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

viename flakone yra 0,6 mmol (arba 14 mg) natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Milteliai: liofilizuoti, balti arba balkšvi milteliai arba gumulėlis.

Tirpiklis: injekcinis vanduo, skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Pacientų, sergančių hemofilija A (įgimtu VIII faktoriaus trūkumu), kraujavimo gydymas ir profilaktika.

ELOCTA galima vartoti visoms amžiaus grupėms.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydyti reikia pradėti prižiūrint gydytojui, kuris turi hemofilijos gydymo patirties.

Gydymo stebėjimas

Gydymo laikotarpiu rekomenduojama atlikti tinkamus VIII faktoriaus tyrimus (atliekant vienos stadijos krešėjimo arba chromogeninį tyrimą), kad pagal juos būtų galima apskaičiuoti skiriamas dozes ir kartotinių injekcijų dažnį. Atskirų pacientų atsakas į VIII faktorių gali skirtis, tai rodo skirtingą pusinės eliminacijos laiką ir sveikimą. Dozę, nustatomą pagal kūno svorį, gali reikėti koreguoti per mažai ir per daug sveriantiems pacientams. Vykdam didelės apimties chirurgines intervencijas, labai svarbu atidžiai stebėti pakaitinį gydymą, atliekant krešėjimo (VIII faktoriaus aktyvumo plazmoje) analizę.

Naudojant *in vitro* trombolastino laiku (aPTT) paremtą vienos stadijos krešėjimo tyrimą VIII faktoriaus aktyvumui pacientų kraujo mėginiuose nustatyti, VIII faktoriaus aktyvumo plazmoje rezultatus gali reikšmingai veikti tyrime naudojamas aPTT reagento tipas ir etaloninis standartas. Taip pat gali būti reikšmingų neatitikčių tarp tyrimų rezultatų, gautų atliekant trombolastino laiku (aPTT) paremtą vienos

stadijos krešėjimo tyrimą ir chromogeninį tyrimą pagal Ph. Eur. Tai yra ypač svarbu, kai keičiama tyrime naudojama laboratorija ir (arba) reagentas.

Dozavimas

Pakaitinio gydymo dozė ir trukmė priklauso nuo VIII faktoriaus trūkumo sunkumo, kraujavimo vietos ir apimties bei klinikinės paciento būklės.

Skiriamo rekombinantinio VIII faktoriaus vienetų skaičius išreiškiamas TV, kurie nustatomi remiantis šiuolaikiniais PSO standartais, taikomais VIII faktoriaus vaistiniams preparatams. VIII faktoriaus aktyvumas plazmoje išreiškiamas arba procentais (palyginti su sveiko žmogaus plazma), arba TV (palyginti su VIII faktoriaus plazmoje tarptautiniu standartu).

Vienas rekombinantinio VIII Fc faktoriaus aktyvumo TV atitinka tokį VIII faktoriaus kiekį, koks yra viename mililitre sveiko žmogaus plazmos.

Gydymas pagal poreikį

Reikiama rekombinantinio VIII Fc faktoriaus dozė nustatoma, remiantis empiriniu rezultatu, kad 1 TV VIII faktoriaus vienam kg kūno svorio padidina VIII faktoriaus aktyvumą plazmoje nuo 2 TV/dl. Reikiama dozė nustatoma naudojant šią formulę:

Reikiami vienetai = kūno svoris (kg) × norimas FVIII faktoriaus padidėjimas (%) (TV/dl) × 0,5 (TV/kg vienam TV/dl)

Vaistinio preparato kiekis ir vartojimo dažnis visada turi būti nustatomas, atsižvelgiant į klinikinį veiksmingumą konkrečiu atveju.

Pasireiškus toliau nurodytiems kraujavimo reiškiniams, VIII faktoriaus aktyvumas neturi tapti mažesnis už nurodytą aktyvumą plazmoje (%), palyginti su sveiko žmogaus plazma arba TV/dl) atitinkamu laikotarpiu. Toliau nurodytą 1 lentelę galima naudoti kaip dozavimo kraujavimo epizodų ir operacijų metu rekomendacijas.

1 lentelė. ELOCTA dozavimo rekomendacijos kraujavimo epizodų ir operacijų metu

| Kraujavimo sunkumo laipsnis / chirurginės procedūros tipas | Reikiamas VIII faktoriaus kiekis (%) (TV/dl) | Vartojimo dažnis (valandos) / trukmė (dienos) |
|---|---|--|
| <u>Kraujavimas</u> | | |
| Ankstyva hemartrozė, kraujavimas į raumenis arba iš burnos | 20-40 | Kartokite injekciją kas 12-24 valandas mažiausiai 1 parą, kol praeis kraujavimo epizodas, kurį rodo skausmas, arba kol užgis pažeidimas. ¹ |
| Stipresnė hemartrozė, kraujavimas į raumenis arba hematoma | 30-60 | Kartokite injekciją kas 12-24 valandas 3-4 paras arba ilgiau, kol praeis skausmas ir ūminė negalia. ¹ |
| Gyvybei pavojingas kraujavimas | 60-100 | Kartokite injekciją kas 8-24 valandas, kol praeis pavojus. |
| <u>Operacija</u> | | |
| Mažos apimties operacija, įskaitant danties traukimą | 30-60 | Kartokite injekciją kas 24 valandas, mažiausiai 1 parą, kol užgis. |
| <u>Didelės apimties operacija</u> | 80-100 (prieš operaciją ir po jos) | Kartokite injekciją kas 8–24 val. (pagal poreikį), kol pažeidimas pakankamai užgis, po to tęskite gydymą dar mažiausiai 7 paras, kad išlaikytumėte 30–60 % (TV/dl) VIII faktoriaus aktyvumą. |

¹ Kai kuriems pacientams ir kai kuriomis aplinkybėmis intervalą tarp dozių galima pailginti iki 36 valandų. Farmakokinetikos duomenys pateikiami 5.2 skyriuje.

Profilaktika

Ilgalaikiai profilaktikai rekomenduojama VIII faktoriaus dozė yra 50 TV vienam kg kūno svorio 3-5 dienų intervalais. Dozę galima koreguoti pagal paciento atsaką 25-65 TV/kg intervale (žr. 5.1 ir 5.2 skyrių). Kai kuriais atvejais, ypač jaunesniems pacientams, gali reikėti trumpesnių intervalų tarp dozių arba didesnių dozių.

Senyvi žmonės

≥ 65 metų pacientų gydymo patirties nepakanka.

Vaikų populiacija

Jaunesniems nei 12 metų vaikams gali reikėti skirti didesnes dozes arba jas vartoti dažniau (žr. 5.1 skyrių). 12 metų ir vyresniems paaugliams taikomos tokios pat dozavimo rekomendacijos kaip suaugusiesiems.

Vartojimo metodas

ELOCTA skirtas leisti į veną.

ELOCTA reikia leisti į veną kelias minutes. Leidimo greitis turi būti nustatomas pagal paciento komforto lygį ir neturi viršyti 10 ml/min.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjęs jautrumas

Vartojant ELOCTA gali pasireikšti alerginės padidėjusio jautrumo reakcijos. Pacientams reikia paaiškinti, kad pasireiškus padidėjusio jautrumo simptomams, būtina nedelsiant nutraukti vaistinio preparato vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

Pacientus reikia informuoti apie padidėjusio jautrumo reakcijų požymius, įskaitant dilgėlinę, generalizuotą dilgėlinę, krūtinės spaudimą, švokštimą, hipotenziją ir anafilaksiją.

Šoko atveju reikia taikyti standartinį medicininį šoko gydymą.

Inhibitoriai

Žinoma hemofilija A sergančių asmenų gydymo komplikacija yra VIII faktorių neutralizuojančių antikūnų (inhibitorių) atsiradimas. Šie inhibitoriai paprastai yra IgG imunoglobulinai, veikiantys prieš VIII faktoriaus krešėjimo aktyvumą, matuojami *Bethesda* vienetais (BV) viename ml plazmos, taikant modifikuotą tyrimą. Inhibitorių atsiradimo rizika yra susijusi su ligos sunkumu bei VIII faktoriaus ekspozicija ir yra didžiausia pirmąsias 50 ekspozicijos dienų, tačiau išlieka visą gyvenimą, nors ši rizika nedažna.

Klinikinis inhibitorių susidarymo reikšmingumas priklauso nuo inhibitoriaus titro: inhibitoriai, kurių titras mažas, kelia mažesnę nepakankamo terapinio poveikio riziką, palyginti su inhibitoriais, kurių titras didelis.

Apskritai visus pacientus, gydomus vaistiniaisiais preparatais, kurių sudėtyje yra žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus, reikia atidžiai stebėti, ar neatsirado inhibitorių, atitinkamai stebint klinikinius požymius ir atliekant laboratorinius tyrimus. Jeigu, skiriant atitinkamą dozę, laukiamas VIII faktoriaus aktyvumas plazmoje nėra pasiekiamas arba kraujavimas nėra sustabdomas, reikia ištirti, ar nėra VIII faktoriaus inhibitorių. Pacientams, kurių organizme yra didelė inhibitorių koncentracija, gydymas VIII faktoriumi gali būti neveiksmingas ir reikia apsvarstyti kitas gydymo galimybes. Tokius pacientus turi gydyti gydytojai, turintys hemofilijos gydymo ir VIII faktoriaus inhibitorių kontrolės patirties.

Širdies ir kraujagyslių reiškiniai

Pacientus, kuriems yra širdies ir kraujagyslių reiškinų rizikos veiksnių, pakaitinis gydymas FVIII gali didinti širdies ir kraujagyslių reiškinų riziką.

Su kateteriu susijusios komplikacijos

Jei reikalingas centrinės venos kateteris (CVK), reikia atsižvelgti į su CVK susijusių komplikacijų, įskaitant vietines infekcijas, bakteremiją ir trombozę kateterio vietoje, riziką.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Vaikų populiacija

Išvardyti įspėjimai ir atsargumo priemonės taikomi suaugusiesiems, vaikams ir paaugliams.

Ispėjimai dėl pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės. Tačiau priklausomai nuo kūno svorio ir dozavimo, pacientui gali būti skiriamas daugiau nei vienas flakonas (informaciją apie flakono turinį žr. 2 skyriuje). Į tai reikia atsižvelgti pacientams, kuriems kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Žmogaus VIII (rDNR) koaguliacijos faktoriaus sąveikos su kitais vaistiniais preparatais nenustatyta. Sąveikos tyrimų neatlikta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

VIII faktoriaus poveikio reprodukcijai tyrimų su gyvūnais neatlikta. Buvo atliktas ELOCTA praskisverbimo pro placentą tyrimas su pelėmis (žr. 5.3 skyrių). Kadangi hemofilija A moterys serga retai, VIII faktoriaus vartojimo nėštumo ir žindymo metu patirties nėra. Todėl nėštumo ir žindymo metu VIII faktorių vartoti galima tik neabejotinai būtiniais atvejais.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

ELOCTA gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Retai nustatytos padidėjusio jautrumo arba alerginės reakcijos (įskaitant angioneurozinę edemą, deginimą ir gėlimą infuzijos vietoje, drebulį, paraudimą, generalizuotą dilgėlinę, galvos skausmą, dilgėlinę, hipotenziją, letargiją, pykinimą, neramumą, tachikardiją, krūtinės spaudimą, dilgčiojimą, vėmimą, švokštimą), kurios kai kuriais atvejais gali progresuoti iki sunkios anafilaksijos (įskaitant šoką).

Hemofilija A sergantiems pacientams, gydomiems VIII faktoriumi, įskaitant ELOCTA, gali susidaryti neutralizuojančių antikūnų (inhibitorių). Jei atsirado tokių inhibitorių, būklė pasireišk kaip nepakankamas klinikinis atsakas. Tokiais atvejais rekomenduojama kreiptis į specializuotą hemofilijos centrą.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau pateikiama 2 lentelė atitinka MedDRA organų sistemų klasifikaciją (OSK ir tinkamiausius terminus). Nepageidaujamų reakcijų dažnis paremtas klinikiniais tyrimais, kuriuose dalyvavo 379 pacientai, sergantys sunkia hemofilija A, iš kurių 276 buvo anksčiau gydyti pacientai (AGP) ir 103 buvo anksčiau negydyti pacientai (ANP). Papildoma informacija apie klinikinius tyrimus pateikiama 5.1 skyriuje.

Dažnis buvo vertinamas taikant šiuos apibrėžimus: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

2 lentelė. Klinikinių tyrimų metu nustatytos nepageidaujamos reakcijos į ELOCTA¹

| MedDRA organų sistemų klasė | Nepageidaujamos reakcijos | Dažnio kategorija ¹ |
|--|---------------------------------|--|
| Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai | VIII faktoriaus slopinimas | Nedažnas (AGP) ² Labai dažnas (ANP) ² |
| Nervų sistemos sutrikimai | Galvos skausmas | Nedažnas |
| | Galvos svaigimas | Nedažnas |
| | Disgeuzija | Nedažnas |
| Širdies sutrikimai | Bradikardija | Nedažnas |
| Kraujagyslių sutrikimai | Hipertenzija | Nedažnas |
| | Karščio pylimas | Nedažnas |
| | Angiopatija ⁴ | Nedažnas |
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai | Kosulys | Nedažnas |
| Virškinimo trakto sutrikimai | Skausmas apatinėje pilvo dalyje | Nedažnas |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai | Papulinis išbėrimas | Dažnas (ANP) ³ |
| | Išbėrimas | Nedažnas |
| Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai | Artralgija | Nedažnas |
| | Mialgija | Nedažnas |
| | Nugaros skausmas | Nedažnas |
| | Šnario patinimas | Nedažnas |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai | Su prietaisu susijusi trombozė | Dažnas (ANP) ³ |
| | Negalavimas | Nedažnas |
| | Krūtinės skausmas | Nedažnas |
| | Šaltkrėtis | Nedažnas |
| | Karščio pojūtis | Nedažnas |
| Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos | Hipotenzija procedūros metu | Nedažnas |

AGP – anksčiau gydyti pacientai, ANP – anksčiau negydyti pacientai.

¹ Jei nenurodyta kitaip, NRV ir dažnis paremti tik AGP nustatyto dažniu.

² Dažnis paremtas visų FVIII preparatų tyrimais, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys sunkia hemofilija.

³ NRV ir dažnis paremti tik ANP nustatyto dažniu.

⁴ Tyrėjo terminas: *kraujagyslių skausmas po ELOCTA injekcijos*.

Vaikų populiacija

Su amžiumi susijusių nepageidaujamų reakcijų skirtumų tarp tiriamųjų vaikų ir suaugusiųjų nenustatyta. Tikėtina, kad nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas vaikams bus toks pat kaip suaugusiesiems.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo simptomų nenustatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antihemoraginiai vaistiniai preparatai, VIII kraujo koaguliacijos faktorius, ATC kodas – B02BD02.

Veikimo mechanizmas

VIII faktoriaus / von Willebrand'o faktoriaus kompleksą sudaro dvi molekulės (VIII faktoriaus ir von Willebrand'o faktoriaus) su skirtingomis fiziologinėmis funkcijomis. Patekęs į hemofilija sergančio paciento kraujotaką, VIII faktorius jungiasi prie von Willebrand'o faktoriaus. Aktyvintas VIII faktorius veikia kaip aktyvinto IX faktoriaus kofaktorius, greitindamas X faktoriaus virtimą aktyvintu X faktoriumi. Aktyvintas X faktorius paverčia protrombiną trombinu. Tada trombinas paverčia fibrinogeną fibrinu ir krešulys gali susiformuoti.

Hemofilija A yra su X chromosoma susijęs paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas, kuris atsiranda dėl sumažėjusio funkcinio VIII:C faktoriaus kiekio ir sukelia kraujavimą į sąnarius, raumenis arba vidaus organus, kuris įvyksta spontaniškai arba dėl atsitiktinės ar chirurginės traumos. Taikant pakaitinį gydymą, padidėja VIII faktoriaus kiekis plazmoje, tai leidžia laikinai pašalinti faktoriaus trūkumą ir polinkį kraujuoti.

Pažymėtina, kad anuluoto kraujavimo dažnio (AKD) vertės tarp skirtingų faktoriaus koncentratų ir skirtingų klinikinių tyrimų nėra lygintinos.

ELOCTA (efmoroktokogas alfa) yra visiškai rekombinantinis susilietas baltymas, kuriam būdingas ilgesnis pusinės eliminacijos laikas. ELOCTA, sudaro rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su B domeno delecija, kovalentiškai susijungęs su žmogaus imunoglobulino G1 Fc domenu. Žmogaus imunoglobulino G1 Fc regionas jungiasi su neonataliniu Fc receptoriumi. Šio receptoriaus raiška aptinkama visą gyvenimą, jis yra dalis natūraliai egzistuojančio kelio, kuris saugo imunoglobulinius nuo lizosomų irimo, cikliška gražindamas šiuos baltymus į kraujotaką, tai sąlygoja ilgą jų pusinės eliminacijos laiką plazmoje. Efmoroktokogas alfa jungiasi su neonataliniu Fc receptoriumi, taip naudodamas tą patį natūraliai egzistuojantį kelią, kad uždelstų lizosomų irimą ir užtikrintų ilgesnį nei endogeninio VIII faktoriaus pusinės eliminacijos laiką plazmoje.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

ELOCTA saugumas, veiksmingumas ir farmakokinetika anksčiau gydytiems pacientams (AGP) buvo vertinami atliekant 2 tarptautinius, atvirusius, pagrindinius 3 fazės tyrimus, I tyrimą ir II tyrimą (žr. „Vaikų populiacija“) bei tęstinį tyrimą (III tyrimą), kuris truko iki keturių metų. Iš viso 276 AGP buvo stebimi iš viso 80 848 ekspozicijos dienas, ekspozicijos dienų mediana vienam pacientui buvo 294 (intervalas: 1-735). Taip pat atliktas 3 fazės tyrimas (IV tyrimas), siekiant įvertinti ELOCTA saugumą ir veiksmingumą anksčiau negydytiems pacientams (ANP) (žr. „Vaikų populiacija“).

I tyrime dalyvavo 165 anksčiau gydyti pacientai vyrai (12-65 metų), sergantys sunkia hemofilija A. Tiriamieji, kuriems prieš įtraukiant į tyrimą buvo taikomi profilaktinio gydymo režimai, buvo priskirti individualizuoto profilaktinio gydymo grupei. Tiriamieji, kuriems prieš įtraukiant į tyrimą buvo taikomas gydymas pagal poreikį, buvo priskirti individualizuoto profilaktinio gydymo grupei arba atsitiktinių imčių būdu buvo priskirti savaitinio profilaktinio gydymo arba gydymo pagal poreikį grupėms.

Profilaktiniai režimai

Individualizuotas profilaktinis gydymas: nuo 25 iki 65 TV/kg kas 3–5 paras.

Savaitinis profilaktinis gydymas: 65 TV/kg.

Iš 153 tiriamųjų, baigusią I tyrimą, 150 buvo įtraukti į III tyrimą (tęstinį tyrimą). Bendrosios I + III tyrimų trukmės mediana buvo 4,2 metų, o ekspozicijos dienų skaičiaus mediana – 309.

Individualizuotasis profilaktinis gydymas: metinio faktoriaus suvartojimo mediana buvo 4 212 TV/kg (min. – 2 877, maks. – 7 943) I tyrimo metu ir 4 223 TV/kg (min. – 2 668, maks. – 8 317) III tyrimo metu. Anualizuoto kraujavimo dažnio (AKD) mediana atitinkamai buvo 1,60 (min. – 0, maks. – 18,2) ir 0,74 (min. – 0, maks. – 15,6).

Savaitinis profilaktinis gydymas: metinio faktoriaus suvartojimo mediana buvo 3 805 TV/kg (min. – 3 353, maks. – 6 196) I tyrimo metu ir 3 510 TV/kg (min. – 2 758, maks. – 3 984) III tyrimo metu. AKD mediana atitinkamai buvo 3,59 (min. – 0, maks. – 58,0) ir 2,24 (min. – 0, maks. – 17,2).

Gydymas pagal poreikį: metinio faktoriaus suvartojimo mediana buvo 1 039 TV/kg (min. – 280, maks. – 3571) 23 pacientams, kurie atsitiktinių imčių būdu buvo priskirti gydymo pagal poreikį grupei, I tyrimo metu ir 671 TV/kg (min. – 286, maks. – 913) 6 pacientams, kuriems bent vienerius metus buvo toliau taikomas gydymas pagal poreikį, III tyrimo metu.

Tiriamųjų, kuriems III tyrimo metu po gydymo pagal poreikį režimo buvo pradėtas taikyti savaitinio profilaktinio gydymo režimas, AKD mediana buvo 1,67.

Kraujavimo gydymas: I ir III tyrimų metu gydyta 2 490 kraujavimo atvejų, kai kiekvienam kraujavimo atvejui suvaldyti skirtų dozių mediana siekė 43,8 TV/kg (min. – 13,0; maks. – 172,8). 79,2 % pirmųjų injekcijų pacientai įvertino puikiai arba gerai.

Perioperacinis gydymas (chirurginis profilaktinis gydymas): I ir III tyrimų metu iš viso atliktos ir įvertintos 48 didelės apimties chirurginės procedūros 34 tiriamiesiems. 44 didelės apimties operacijų metu hemostazinį atsaką gydytojai įvertino kaip puikų (41 atvejis) ir gerą (3 atvejai). Dozės, palaikančios hemostazę operacijos metu, mediana buvo 60,6 TV/kg (min. – 38, maks. – 158).

Vaikų populiacija

II tyrime dalyvavo iš viso 71 anksčiau gydytas < 12 metų amžiaus pacientas vaikas, sergantis sunkiahemofilija A. 69 iš 71 dalyvavusių tiriamųjų buvo skirta mažiausiai 1 ELOCTA dozė ir jie buvo tinkami veiksmingumui įvertinti (35 buvo < 6 metų ir 34 buvo nuo 6 iki < 12 metų). Pradinį profilaktinio gydymo režimą sudarė 25 TV/kg pirmąją dieną ir 50 TV/kg dozė ketvirtąją dieną. Buvo leidžiama naudoti ir ribotam pacientų skaičiui buvo naudojamos dozės iki 80 TV/kg ir tik 2 dienų intervalas tarp dozių. 61 iš 67 II tyrimą baigusią tiriamųjų įtraukti į III tyrimą (tęstinį tyrimą). Bendrosios II + III tyrimų trukmės mediana buvo 3,4 metai, o ekspozicijos dienų skaičiaus mediana – 332.

Profilaktinis gydymas, amžius < 6 metai: II ir III tyrimų metu intervalų tarp dozių mediana buvo 3,50 paras. Metinio faktoriaus suvartojimo mediana buvo 5 146 TV/kg (min. – 3 695, maks. – 8 474) II tyrimo metu ir 5 418 TV/kg (min. – 3 435, maks. – 9 564) III tyrimo metu. Anualizuoto kraujavimo dažnio (AKD) mediana atitinkamai buvo 0,00 (min. – 0, maks. – 10,5) ir 1,18 (min. – 0, maks. – 9,2).

Profilaktinis gydymas, amžius nuo 6 iki 12 metų: II tyrimo metu intervalų tarp dozių mediana siekė 3,49 paras, o III tyrimo metu – 3,50 paras. Metinio faktoriaus suvartojimo mediana buvo 4 700 TV/kg (min. – 3 819, maks. – 8 230) II tyrimo metu ir 4 990 TV/kg (min. – 3 856, maks. – 9 527) III tyrimo metu. AKD mediana atitinkamai buvo 2,01 (min. – 0, maks. – 27,2) ir 1,59 (min. – 0, maks. – 8,0).

12 tiriamųjų paauglių, kurių amžius buvo nuo 12 iki 18 metų, buvo įtraukti į suaugusiųjų tyrimo populiaciją ir jiems skirtas profilaktinis gydymas. Metinio faktoriaus suvartojimo mediana buvo 5 572 TV/kg (min. – 3 849, maks. – 7 035) I tyrimo metu ir 4 456 TV/kg (min. – 3 563, maks. – 8 011) III tyrimo metu. AKD mediana atitinkamai buvo 1,92 (min. – 0, maks. – 7,1) ir 1,25 (min. – 0, maks. – 9,5).

Kraujavimo gydymas: II ir III tyrimų metu gydyti 447 kraujavimo atvejai, kai kiekvienam kraujavimo atvejui suvaldyti skirtų dozių mediana buvo 63 TV/kg (min. – 28; maks. – 186). 90,2 % pirmųjų injekcijų pacientai ir jų globėjai įvertino puikiai arba gerai.

Atliekant IV tyrimą, buvo vertinami 103 anksčiau negydyti pacientai (ANP) berniukai, kuriems buvo < 6 metai. Pacientai buvo stebimi iš viso 11 255 ekspozicijos dienas, ekspozicijos dienų mediana vienam pacientui buvo 100 (intervalas: 0-649). Dauguma tiriamųjų iš pradžių buvo gydomi epizodiškai (N = 81), kol buvo pradėtas taikyti profilaktinis režimas (N = 69). Bet kuriuo tyrimo metu profilaktinis gydymas buvo taikomas 89 ANP. Taikant profilaktinį gydymą, rekomenduojama pradinė dozė buvo 25-80 TV/kg kas 3-5 dienas. Tiriamųjų, kuriems buvo taikomas profilaktinis gydymas, vidutinės savaitės dozės mediana buvo 101,4 TV/kg (intervalas: 28,5-776,3 TV/kg) ir intervalo tarp dozių mediana buvo 3,87 paros (intervalas: 1,1-7 paros). Metinio faktoriaus suvartojimo mediana buvo 3 971,4 TV/kg. Anualizuoto kraujavimo dažnio mediana buvo 1,49 (min. – 0,0, maks. – 18,7).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Visi ELOCTA farmakokinetikos tyrimai buvo atliekami anksčiau gydytiems pacientams, sergantiems hemofilija A. Šiame skyriuje pateikiami duomenys buvo gauti atliekant chromogeninius ir vienos stadijos krešėjimo tyrimus. Atliekant chromogeninius tyrimus gauti farmakokinetikos rodikliai buvo panašūs į rodiklius, gautus atliekant vienos stadijos tyrimą.

Farmakokinetinės savybės buvo vertinamos 28 tiriamiesiems (≥ 15 metų), kuriems buvo leidžiamas ELOCTA (rFVIIIIFc). Po mažiausiai 96 valandų (4 dienų) išplovimo laikotarpio tiriamiesiems buvo leidžiama viena 50 TV/kg ELOCTA dozė. Farmakokinetikos mėginiai buvo imami iki dozės vartojimo, tada 7 laiko taškuose iki 120 valandų (5 dienų) po dozės vartojimo. Farmakokinetikos rodikliai po 50 TV/kg ELOCTA dozės pateikiami 3 ir 4 lentelėse.

3 lentelė. ELOCTA farmakokinetikos rodikliai, atliekant vienos stadijos krešėjimo tyrimą

| Farmakokinetikos rodikliai ¹ | ELOCTA (95 % PI) |
|--|---------------------|
| | N = 28 |
| Laipsniškas sveikimas (TV/dl vienam TV/kg) | 2,24 (2,11-2,38) |
| AUC/dozė (TV*h/dl vienam TV/kg) | 51,2 (45,0-58,4) |
| C _{max} (TV/dl) | 108 (101-115) |
| KL (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 Farmakokinetikos rodikliai pateikiami geometrinio vidurkiu (95 % PI)

Santrumpos: PI = pasikliautinis intervalas; C_{max} = maksimalus aktyvumas; AUC = plotas po FVIII aktyvumo laiko kreive; t_{1/2} = galutinis pusinės eliminacijos laikas; KL = klirensas; V_{ss} = pasiskirstymo tūris esant pusiausvyrinei koncentracijai; MRT = vidutinis buvimo kraujyje laikas.

4 lentelė. ELOCTA farmakokinetikos rodikliai atliekant chromogeninį tyrimą

| Farmakokinetikos rodikliai ¹ | ELOCTA (95 % PI) |
|--|---------------------|
| | N = 27 |
| Laipsniškas sveikimas (TV/dl vienam TV/kg) | 2,49 (2,28-2,73) |
| AUC/dozė (TV*h/dl vienam TV/kg) | 47,5 (41,6-54,2) |
| C _{max} (TV/dl) | 131 (104-165) |
| KL (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 Farmakokinetikos rodikliai pateikiami geometrinio vidurkiu (95 % PI)

Santrumpos: PI = pasikliautinis intervalas; C_{max} = maksimalus aktyvumas; AUC = plotas po FVIII aktyvumo laiko kreive; t_{1/2} = galutinis pusinės eliminacijos laikas; KL = klirensas; V_{ss} = pasiskirstymo tūris esant pusiausvyrinei koncentracijai; MRT = vidutinis buvimo kraujyje laikas.

Farmakokinetikos duomenys rodo, kad ELOCTA būdingas ilgesnis pusinės eliminacijos iš kraujo laikas.

Vaikų populiacija

ELOCTA farmakokinetikos rodikliai buvo nustatyti paaugliams I tyrimo metu (farmakokinetikos atrankinis stebėjimas buvo atliekamas iki dozės vartojimo, po to vertinant keliuose laiko taškuose iki 120 valandų (5 dienų) po dozės vartojimo), ir vaikams II tyrimo metu (farmakokinetikos atrankinis stebėjimas buvo atliekamas iki dozės vartojimo, po to vertinant keliuose laiko taškuose iki 72 valandų (3 dienų) po dozės vartojimo). 5 ir 6 lentelėse pateikiami farmakokinetikos rodikliai, apskaičiuoti pagal jaunesnių nei 18 metų tiriamųjų duomenis.

5 lentelė. ELOCTA farmakokinetikos rodikliai vaikams, atliekant vienos stadijos krešėjimo tyrimą

| Farmakokinetikos rodikliai ¹ | II tyrimas | | I tyrimas* |
|--|---------------------|---------------------|----------------------|
| | < 6 metai | nuo 6 iki < 12 metų | nuo 12 iki < 18 metų |
| | N = 23 | N = 31 | N = 11 |
| Laipsniškas sveikimas (TV/dl vienam TV/kg) | 1,90 (1,79-2,02) | 2,30 (2,04-2,59) | 1,81 (1,56-2,09) |
| AUC/dozė (TV*h/dl vienam TV/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) |
| KL (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 Farmakokinetikos rodikliai pateikiami geometrinio vidurkiu (95 % PI)

Santrumpos: PI = pasikliautinis intervalas; AUC = plotas po FVIII aktyvumo laiko kreive;

t_{1/2} = galutinis pusinės eliminacijos laikas; KL = klirensas; MRT = vidutinis buvimo kraujyje laikas;

V_{ss} = pasiskirstymo tūris esant pusiausvyrinei koncentracijai

*Farmakokinetikos rodikliai nuo 12 iki < 18 metų apėmė tiriamuosius iš visų I tyrimo grupių su skirtingomis atrankos schemomis

6 lentelė. ELOCTA farmakokinetikos rodikliai vaikams, atliekant chromogeninį tyrimą

| Farmakokinetikos rodikliai ¹ | II tyrimas | | I tyrimas* |
|--|---------------------|---------------------|----------------------|
| | < 6 metai | nuo 6 iki < 12 metų | nuo 12 iki < 18 metų |
| | N = 24 | N = 27 | N = 11 |
| Laipsniškas sveikimas (TV/dl vienam TV/kg) | 1,88 (1,73-2,05) | 2,08 (1,91-2,25) | 1,91 (1,61-2,27) |
| AUC/dozė (TV*h/dl vienam TV/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) |
| KL (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 Farmakokinetikos rodikliai pateikiami geometrinio vidurkiu (95 % PI)

Santrumpos: PI = pasikliautinasis intervalas; AUC = plotas po FVIII aktyvumo laiko kreive;

t_{1/2} = galutinis pusinės eliminacijos laikas; KL = klirensas; MRT = vidutinis buvimo kraujyje laikas;

V_{ss} = pasiskirstymo tūris esant pusiausvyrinei koncentracijai

*Farmakokinetikos rodikliai nuo 12 iki < 18 metų apėmė tiriamuosius iš visų I tyrimo grupių su skirtingomis atrankos schemomis

Palyginti su paaugliais ir suaugusiais, jaunesniems nei 12 metų vaikams gali būti didesnis klirensas ir trumpesnis pusinės eliminacijos laikas, kuris atitinka kitų krešėjimo faktorių stebėjimus. Į šiuos skirtumus reikia atsižvelgti parenkant dozes.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų ūminio ir kartotinių dozių toksiškumo ikiklinikinių tyrimų (kurie apėmė vietinio toksinio poveikio ir farmakologinio saugumo) duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Genotoksiškumo, kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ar embriono ir vaisiaus vystymuisi tyrimų neatlikta. Prasiskverbimo pro placentą tyrimu nustatyta, kad pelėms nedideli ELOCTA kiekiai prasiskverbia pro placentą.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai

Sacharozė

Natrio chloridas

Histidinas

Kalcio chloridas dihidratas

Polisorbatas 20

Natrio hidroksidas (pH reguliuoti)

Vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti)

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

6.2. Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

Reikia naudoti tik pateikiamą infuzinį rinkinį, nes prieš kai kurias kitas injekcines įrangas vidinių paviršių VIII koaguliacijos faktorius gali adsorbuotis ir gydymas gali būti nesėkmingas.

6.3. Tinkamumo laikas

Neatidarytas flakonas

4 metai

Per tinkamumo laiką vaistinį preparatą galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) vieną ne ilgesnį nei 6 mėnesių laikotarpį. Datą, kada vaistinis preparatas buvo išimtas iš šaldytuvo, reikia užrašyti ant dėžutės. Palaikius vaistinį preparatą kambario temperatūroje, į šaldytuvą jo dėti nebegalima. Ant flakono nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus arba praėjus šešiesiems mėnesiams po dėžutės išėmimo iš šaldytuvo (priklausomai nuo to, kuri data yra ankstesnė), vartoti negalima.

Paruošus

Paruošus cheminės ir fizinės savybės išlieka 6 valandas, laikant kambario temperatūroje (iki 30 °C). Saugoti vaistinį preparatą nuo tiesioginės saulės šviesos. Jei paruoštas vaistinis preparatas nesuvartojamas per 6 valandas, jį reikia išmesti. Dėl galimo mikrobiologinio užteršimo paruoštą vaistinį preparatą reikia nedelsiant vartoti. Jei vaistinis preparatas nėra vartojamas nedelsiant, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kiekvienoje pakuotėje yra:

- milteliai I tipo stiklo flakone su chlorobutilo gumos kamščiu;
- 3 ml tirpiklio I tipo stiklo užpildytame švirkšte su bromobutilo gumos stūmoklio kamščiu;
- stūmoklio kotas;
- sterilus flakono adapteris, skirtas ruošimui;
- sterilus infuzinis rinkinys;
- du alkoholiu suvilgyti tamponai;
- du pleistrai;
- vienas marlės tamponas.

Pakuotėje yra 1 vnt.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

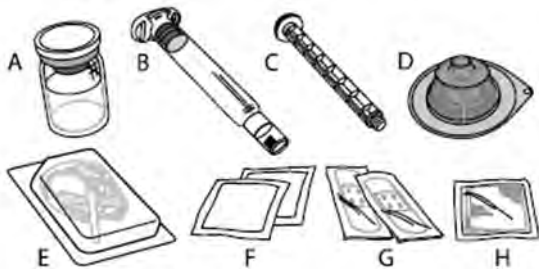
Flakone esančius liofilizuotus injekcinius vaistinio preparato miltelius reikia paruošti, naudojant pateikiamą tirpiklį (injekcinį vandenį) iš užpildyto švirkšto naudojant sterilų flakono adapterį, skirtą ruošimui.

Flakoną reikia švelniai pasukti, kol milteliai visiškai ištirps.

Paruoštą vaistinį preparatą prieš vartojant reikia apžiūrėti patikrinant, ar nėra kietųjų dalelių ar spalvos pokyčių. Paruoštas tirpalas turi būti skaidrus arba šiek tiek opalinis ir bespalvis. Jei tirpalas yra neskaidrus arba jame yra nuosėdų, jo vartoti negalima.

Papildoma informacija apie ruošimą ir vartojimą

ELOCTA leidžiamas į veną (i.v.), ištirpinus miltelius injekciniam tirpalui naudojant užpildytame švirkšte pateikiamą tirpiklį. ELOCTA pakuotėje yra:



- A) 1 miltelių flakonas,
- B) 3 ml tirpiklio užpildytame švirkšte,
- C) 1 stūmoklio kotas,
- D) 1 flakono adapteris,
- E) 1 infuzinis rinkinys,
- F) 2 alkoholiu suvilgyti tamponai,
- G) 2 pleistrai,
- H) 1 marlės tamponas.

ELOCTA negalima maišyti su kitais injekciniais ar infuziniais tirpalais.

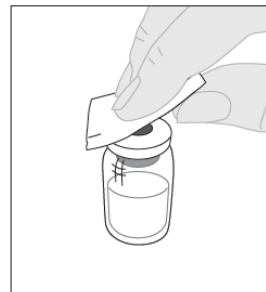
Prieš atidarydami pakuotę, nusiplaukite rankas.

Ruošimas:

1. Patikrinkite ant pakuotės nurodytą pavadinimą ir stiprumą, kad įsitikintumėte, jog joje yra reikiamas vaistas. Patikrinkite ant ELOCTA dėžutės nurodytą tinkamumo laiką. Pasibaigus vaisto tinkamumo laikui, jo vartoti negalima.
2. Jei ELOCTA buvo laikomas šaldytuve, prieš vartodami palaukite, kol ELOCTA flakonas (A) ir švirkštas su tirpikliu (B) sušils iki kambario temperatūros. Nenaudokite išorinio karščio.
3. Padėkite flakoną ant švaraus, lygaus paviršiaus. Nuimkite nuo ELOCTA flakono plastikinį fiksuojamąjį dangtelį.

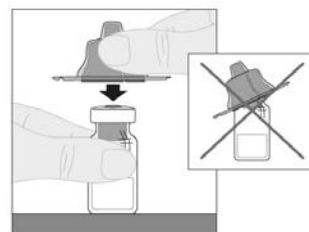


4. Nuvalykite flakono viršų vienu iš pakuotėje pateikiamų alkoholiu suvilgytų tamponų (F) ir palaukite, kol nudžius. Nelieskite nuvalyto flakono viršaus ir saugokite, kad jis prie nieko nesiliestų.

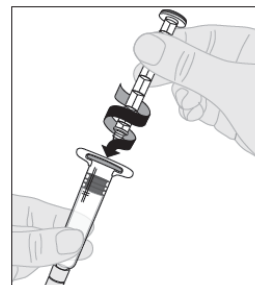


5. Nuplėškite apsauginį popierinį dangtelį nuo skaidraus plastikinio flakono adapterio (D). Neišimkite adapterio iš jo apsauginio dangtelio. Nelieskite flakono adapterio pakuotės vidaus.

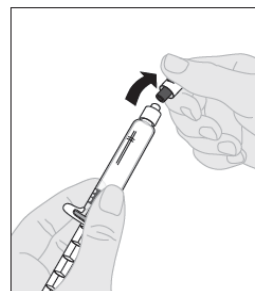
6. Padėkite flakoną ant lygaus paviršiaus. Laikydami flakono adapterį jo apsauginiame dangtelyje, uždėkite jį tiesiai virš flakono viršaus. Tvirtai spauskite žemyn, kol adapteris užsifiksuos ant flakono viršaus ir adapterio smaigalys pradurs flakono kamštį.



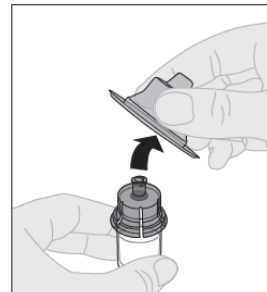
7. Pritvirtinkite stūmoklio kotą (C) prie tirpiklio švirkšto, įvesdami stūmoklio koto galą į švirkšto stūmoklio angą. Tvirtai sukite stūmoklį pagal laikrodžio rodyklę, kol jis gerai įsitvirtins švirkšto stūmoklyje.



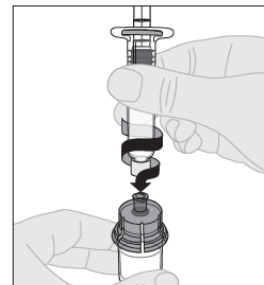
8. Nulaužkite nuo tirpiklio švirkšto baltą, nuo pažeidimo apsaugotą plastikinį dangtelį, lenkdami ties perforacijos dangteliu, kol jis atsiskirs. Atidėkite dangtelį į šalį, viršumi į plokščią paviršių. Nelieskite dangtelio vidaus arba švirkšto galo.



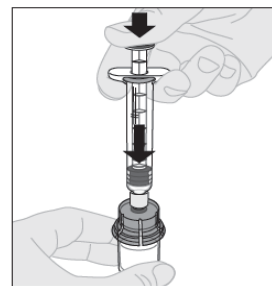
9. Nuimkite nuo adapterio apsauginį dangtelį ir jį išmeskite.



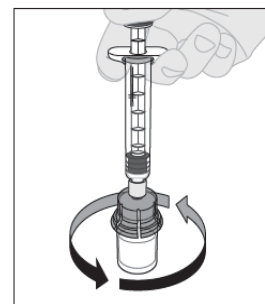
10. Pritvirtinkite tirpiklio švirkštą prie flakono adapterio, įvesdami švirkšto galą į adapterio angą. Tvirtai spauskite ir sukite švirkštą pagal laikrodžio rodyklę, kol jis gerai prisitvirtins.



11. Lėtai stumkite stūmoklio kotą, kad suleistumėte visą tirpiklį į ELOCTA flakoną.

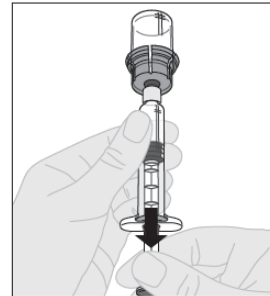


12. Kol švirkštas vis dar prijungtas prie adapterio ir stūmoklio kotas nustumtas žemyn, švelniai pasukite flakoną, kol milteliai ištirps. Negalima kratyti.

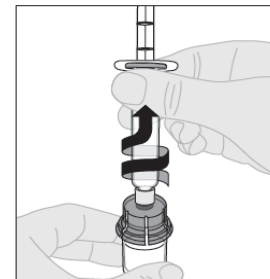


13. Prieš vartojant reikia apžiūrėti baigtą ruošti tirpalą. Tirpalas turi atrodyti skaidrus arba šiek tiek opalinis ir bespalvis. Jei yra drumzlių ar matomų dalelių, tirpalo vartoti negalima.

14. Užtikrindami, kad švirkšto stūmoklio kotas vis dar būtų iki galo nustumtas žemyn, apverskite flakoną. Lėtai traukite stūmoklį, kad per flakono adapterį į švirkštą įtrauktumėte visą tirpalą.



15. Atjunkite švirkštą nuo flakono adapterio, švelniai traukdami ir sukdami flakoną prieš laikrodžio rodyklę.



Pastaba: jeigu vienai injekcijai naudojate ne vieną ELOCTA flakoną, kiekvieną flakoną reikia ruošti atskirai, laikantis pirmiau pateikiamų nurodymų (1-13 veiksmų) ir tirpiklio švirkštą reikia nuimti, paliekant flakono adapterį vietoje. Paruoštam kiekvieno flakono turiniui įtraukti galima naudoti vieną didelį švirkštą su *Luer Lock* tipo jungtimi.

16. Flakoną ir adapterį išmeskite.

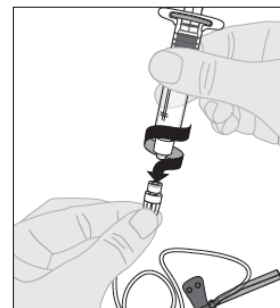
Pastaba: jeigu tirpalas nebus nedelsiant vartojamas, švirkšto galą reikia vėl atsargiai uždengti švirkšto dangteliu. Nelieskite švirkšto galo arba dangtelio vidaus.

Paruoštą ELOCTA iki vartojimo galima laikyti kambario temperatūroje ne ilgiau nei 6 valandas. Po šio laiko paruoštą ELOCTA reikia išmesti. Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos.

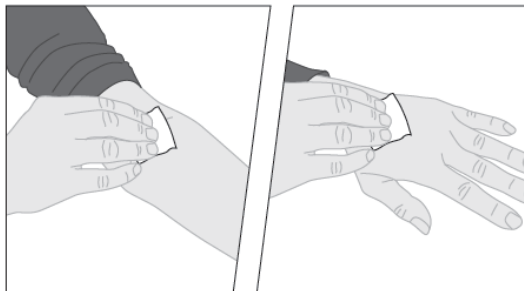
Vartojimas (leidimas į veną)

ELOCTA reikia leisti naudojant šioje pakuotėje pateikiamą infuzinį rinkinį (E).

1. Atidarykite infuzinio rinkinio pakuotę ir nuimkite dangtelį, esantį vamzdelio gale. Pritvirtinkite švirkštą su paruoštu ELOCTA tirpalu prie infuzinio rinkinio vamzdelio, sukdami pagal laikrodžio rodyklę.



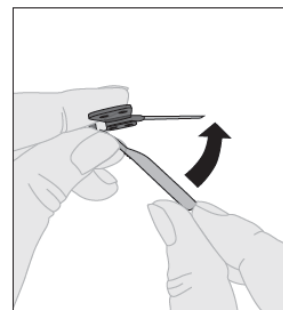
2. Jei reikia, naudokite turniketą ir paruoškite injekcijos vietą, gerai nuvalydami odą kitu pakuotėje pateikiamu alkoholiu suvilgytu tamponu.



3. Pašalinkite infuzinio rinkinio vamzdeliuose visą orą, lėtai spausdami stūmoklio kotą, kol skystis pasieks infuzinio rinkinio adatą. Nestumkite tirpalo pro adatą. Nuimkite nuo adatos skaidrų plastikinių apsauginį gaubtelį.

4. Įveskite infuzinio rinkinio adatą į veną, kaip nurodė gydytojas arba slaugytoja, ir nuimkite turniketą. Jei pageidaujama, galite naudoti vieną iš pakuotėje pateikiamų pleistrų (G), kad plastikiniai adatos sparneliai išliktų injekcijos vietoje. Paruoštą preparatą reikia leisti į veną kelias minutes. Gydytojas gali keisti rekomenduojamą leidimo greitį, kad geriau jaustumėtės.

5. Užbaigę injekciją ir išėmę adatą, turite sulenkti apsauginį adatos gaubtelį ir užfiksuoti jį ant adatos.



6. Prašome saugiai pašalinti naudotą adatą, nepanaudotą tirpalą, švirkštą ir tuščią flakoną į atitinkamą medicinos atliekų talpyklę, nes šios medžiagos, jei nebus tinkamai pašalintos, gali sužeisti kitus. Nenaudokite įrangos pakartotinai.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015 m. lapkričio 19 d.

Paskutinio perregistravimo data 2020 m. rugpjūčio 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojų pavadinimai ir adresai

Biogen Inc
250 Binney Street
Cambridge, MA
02142
Jungtinės Valstijos

Biogen Inc.
5000 Davis Drive
Research Triangle Park, NC 27709
Jungtinės Valstijos

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Strandbergsgatan 49
SE-112 76 Stockholm
Švedija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ELOCTA 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

efmoroctocogum alfa
(rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius, Fc susiliejiimo baltymas)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 miltelių flakone yra 250 TV efmoroktokogo alfa (paruošus yra maždaug 83 TV/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: sacharozė, natrio chloridas, histidinas, kalcio chloridas dihidratas, polisorbata 20, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis.

Tirpiklis: injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Turinys: 1 miltelių flakonas, 3 ml tirpiklio užpildytame švirškšte, 1 stūmoklio kotas, 1 flakono adapteris, 1 infuzinis rinkinys, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai, 2 pleistrai, 1 marlės tamponas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną, paruošus.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Mokomasis vaizdo įrašas, kuriame rodoma, kaip vartoti ELOCTA, pateikiamas nuskenavus QR kodą išmaniuoju telefonu arba tinklalapyje.

QR kodas, kuris bus įtrauktas, + <http://www.elocta-instructions.com>

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Suvalgti per 6 valandas nuo paruošimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) vieną ne ilgesnį nei 6 mėnesių laikotarpį. Palaikius vaistą kambario temperatūroje, į šaldytuvą jo dėti nebegalima. Data, kada išimta iš šaldytuvo:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1046/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ELOCTA 250

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

ELOCTA 250 TV injekciniai milteliai

efmoroctocogum alfa
rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius
i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

250 TV

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ELOCTA 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

efmorotocogum alfa
(rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius, Fc susiliejiimo baltymas)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 miltelių flakone yra 500 TV efmorotokogo alfa (paruošus yra maždaug 167 TV/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: sacharozė, natrio chloridas, histidinas, kalcio chloridas dihidratas, polisorbata 20, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis.

Tirpiklis: injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Turinys: 1 miltelių flakonas, 3 ml tirpiklio užpildytame švirškšte, 1 stūmoklio kotas, 1 flakono adapteris, 1 infuzinis rinkinys, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai, 2 pleistrai, 1 marlės tamponas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną, paruošus.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Mokomasis vaizdo įrašas, kuriame rodoma, kaip vartoti ELOCTA, pateikiamas nuskenavus QR kodą išmaniuoju telefonu arba tinklalapyje.

QR kodas, kuris bus įtrauktas, + <http://www.elocta-instructions.com>

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Suvalgti per 6 valandas nuo paruošimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) vieną ne ilgesnį nei 6 mėnesių laikotarpį. Palaikius vaistą kambario temperatūroje, į šaldytuvą jo dėti nebegalima. Data, kada išimta iš šaldytuvo:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1046/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ELOCTA 500

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

ELOCTA 500 TV injekciniai milteliai

efmoroctocogum alfa
rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius
i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

500 TV

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ELOCTA 750 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

efmoroctocogum alfa
(rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius, Fc susiliejinimo baltymas)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 miltelių flakone yra 750 TV efmoroktokogo alfa (paruošus yra maždaug 250 TV/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: sacharozė, natrio chloridas, histidinas, kalcio chloridas dihidratas, polisorbatai 20, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis.

Tirpiklis: injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Turinys: 1 miltelių flakonas, 3 ml tirpiklio užpildytame švirkšte, 1 stūmoklio kotas, 1 flakono adapteris, 1 infuzinis rinkinys, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai, 2 pleistrai, 1 marlės tamponas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną, paruošus.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Mokomasis vaizdo įrašas, kuriame rodoma, kaip vartoti ELOCTA, pateikiamas nuskenavus QR kodą išmaniuoju telefonu arba tinklalapyje.

QR kodas, kuris bus įtrauktas, + <http://www.elocta-instructions.com>

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Suvalgti per 6 valandas nuo paruošimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) vieną ne ilgesnį nei 6 mėnesių laikotarpį. Palaikius vaistą kambario temperatūroje, į šaldytuvą jo dėti nebegalima. Data, kada išimta iš šaldytuvo:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1046/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ELOCTA 750

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

ELOCTA 750 TV injekciniai milteliai

efmoroctocogum alfa
rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius
i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

750 TV

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ELOCTA 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

efmorotocogum alfa
(rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius, Fc susiliejinimo baltymas)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 miltelių flakone yra 1000 TV efmorotokogo alfa (paruošus yra maždaug 333 TV/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: sacharozė, natrio chloridas, histidinas, kalcio chloridas dihidratas, polisorbatai 20, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis.

Tirpiklis: injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Turinys: 1 miltelių flakonas, 3 ml tirpiklio užpildytame švirkšte, 1 stūmoklio kotas, 1 flakono adapteris, 1 infuzinis rinkinys, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai, 2 pleistrai, 1 marlės tamponas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną, paruošus.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Mokomasis vaizdo įrašas, kuriame rodoma, kaip vartoti ELOCTA, pateikiamas nuskenavus QR kodą išmaniuoju telefonu arba tinklalapyje.

QR kodas, kuris bus įtrauktas, + <http://www.elocta-instructions.com>

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Suvalgti per 6 valandas nuo paruošimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) vieną ne ilgesnį nei 6 mėnesių laikotarpį. Palaikius vaistą kambario temperatūroje, į šaldytuvą jo dėti nebegalima. Data, kada išimta iš šaldytuvo:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1046/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ELOCTA 1000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

ELOCTA 1000 TV injekciniai milteliai

efmoroctocogum alfa
rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius
i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1000 TV

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ELOCTA 1500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

efmorotocogum alfa
(rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius, Fc susiliejiimo baltymas)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 miltelių flakone yra 1500 TV efmorotokogo alfa (paruošus yra maždaug 500 TV/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: sacharozė, natrio chloridas, histidinas, kalcio chloridas dihidratas, polisorbata 20, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis.

Tirpiklis: injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Turinys: 1 miltelių flakonas, 3 ml tirpiklio užpildytame švirkšte, 1 stūmoklio kotas, 1 flakono adapteris, 1 infuzinis rinkinys, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai, 2 pleistrai, 1 marlės tamponas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną, paruošus.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Mokomasis vaizdo įrašas, kuriame rodoma, kaip vartoti ELOCTA, pateikiamas nuskenavus QR kodą išmaniuoju telefonu arba tinklalapyje.

QR kodas, kuris bus įtrauktas, + <http://www.elocta-instructions.com>

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Suvalgti per 6 valandas nuo paruošimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) vieną ne ilgesnį nei 6 mėnesių laikotarpį. Palaikius vaistą kambario temperatūroje, į šaldytuvą jo dėti nebegalima. Data, kada išimta iš šaldytuvo:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1046/005

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ELOCTA 1500

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

ELOCTA 1500 TV injekciniai milteliai

efmoroctocogum alfa
rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius
i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1500 TV

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ELOCTA 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

efmorotocogum alfa
(rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius, Fc susiliejiimo baltymas)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 miltelių flakone yra 2000 TV efmorotokogo alfa (paruošus yra maždaug 667 TV/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: sacharozė, natrio chloridas, histidinas, kalcio chloridas dihidratas, polisorbata 20, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis.

Tirpiklis: injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Turinys: 1 miltelių flakonas, 3 ml tirpiklio užpildytame švirkšte, 1 stūmoklio kotas, 1 flakono adapteris, 1 infuzinis rinkinys, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai, 2 pleistrai, 1 marlės tamponas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną, paruošus.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Mokomasis vaizdo įrašas, kuriame rodoma, kaip vartoti ELOCTA, pateikiamas nuskenavus QR kodą išmaniuoju telefonu arba tinklalapyje.

QR kodas, kuris bus įtrauktas, + <http://www.elocta-instructions.com>

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Suvalgti per 6 valandas nuo paruošimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) vieną ne ilgesnį nei 6 mėnesių laikotarpį. Palaikius vaistą kambario temperatūroje, į šaldytuvą jo dėti nebegalima. Data, kada išimta iš šaldytuvo:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1046/006

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ELOCTA 2000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

ELOCTA 2000 TV injekciniai milteliai

efmoroctocogum alfa
rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius
i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2000 TV

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ELOCTA 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

efmorotocogum alfa
(rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius, Fc susiliejimo baltymas)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 miltelių flakone yra 3000 TV efmorotokogo alfa (paruošus yra maždaug 1 000 TV/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: sacharozė, natrio chloridas, histidinas, kalcio chloridas dihidratas, polisorbatai 20, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis.

Tirpiklis: injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Turinys: 1 miltelių flakonas, 3 ml tirpiklio užpildytame švirkšte, 1 stūmoklio kotas, 1 flakono adapteris, 1 infuzinis rinkinys, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai, 2 pleistrai, 1 marlės tamponas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną, paruošus.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Mokomasis vaizdo įrašas, kuriame rodoma, kaip vartoti ELOCTA, pateikiamas nuskenavus QR kodą išmaniuoju telefonu arba tinklalapyje.

QR kodas, kuris bus įtrauktas, + <http://www.elocta-instructions.com>

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Suvalgti per 6 valandas nuo paruošimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) vieną ne ilgesnį nei 6 mėnesių laikotarpį. Palaikius vaistą kambario temperatūroje, į šaldytuvą jo dėti nebegalima. Data, kada išimta iš šaldytuvo:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1046/007

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ELOCTA 3000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

ELOCTA 3000 TV injekciniai milteliai

efmoroctocogum alfa
rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius
i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3000 TV

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ELOCTA 4000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

efmoroctocogum alfa
(rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius, Fc susiliejiimo baltymas)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 miltelių flakone yra 4000 TV efmoroktokogo alfa (paruošus yra maždaug 1 333 TV/ml)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: sacharozė, natrio chloridas, histidinas, kalcio chloridas dihidratas, polisorbata 20, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis.

Tirpiklis: injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Turinys: 1 miltelių flakonas, 3 ml tirpiklio užpildytame švirkšte, 1 stūmoklio kotas, 1 flakono adapteris, 1 infuzinis rinkinys, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai, 2 pleistrai, 1 marlės tamponas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną, paruošus.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Mokomasis vaizdo įrašas, kuriame rodoma, kaip vartoti ELOCTA, pateikiamas nuskenavus QR kodą išmaniuoju telefonu arba tinklalapyje.

QR kodas, kuris bus įtrauktas, + <http://www.elocta-instructions.com>

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Suvalgti per 6 valandas nuo paruošimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) vieną ne ilgesnį nei 6 mėnesių laikotarpį. Palaikius vaistą kambario temperatūroje, į šaldytuvą jo dėti nebegalima. Data, kada išimta iš šaldytuvo:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1046/008

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ELOCTA 4000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

ELOCTA 4000 TV injekciniai milteliai

efmoroctocogum alfa
rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius
i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

4000 TV

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

ELOCTA tirpiklis
injekcinis vanduo

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ELOCTA 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
ELOCTA 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
ELOCTA 750 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
ELOCTA 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
ELOCTA 1500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
ELOCTA 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
ELOCTA 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
ELOCTA 4000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

efmoroktokogas alfa (efmoroktokogum alfa) (rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ELOCTA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ELOCTA
3. Kaip vartoti ELOCTA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ELOCTA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ELOCTA ir kam jis vartojamas

ELOCTA sudėtyje yra veikliosios medžiagos efmoroktokogo alfa, rekombinantinio VIII koaguliacijos faktoriaus, Fc susiliejimo baltymo. VIII koaguliacijos faktorius yra natūraliai organizme gaminamas baltymas ir yra būtinas kraujo krešuliams susidaryti ir kraujavimui stabdyti.

ELOCTA yra vaistas, vartojamas visų amžiaus grupių pacientų, sergančių hemofilija A (paveldimu kraujavimo sutrikimu, kurį sukelia VIII faktoriaus trūkumas), kraujavimo gydymui ir profilaktikai.

ELOCTA ruošiamas rekombinantine technologija, gamybos procese nepridedant jokių žmogaus ar gyvūnų kilmės komponentų.

Kaip veikia ELOCTA

Hemofilija A sergančių pacientų organizme VIII faktoriaus trūksta arba jis veikia netinkamai. ELOCTA vartojamas VIII faktoriui trūkumui ar netinkamam veikimui pašalinti. ELOCTA padidina VIII faktoriaus kiekį kraujyje ir laikinai pašalina polinkį kraujuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant ELOCTA

ELOCTA vartoti negalima:

- jeigu yra alergija efmoroktokogui alfa arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti ELOCTA.

- Yra maža tikimybė, kad Jums gali pasireikšti anafilaksinė reakcija (sunki, staigi alerginė reakcija) į ELOCTA. Tarp alerginių reakcijų požymių gali būti generalizuotas niežulys, dilgėlinė, krūtinės spaudimas, pasunkėjęs kvėpavimas ir mažas kraujospūdis. Jeigu pasireiškė bet kuris iš šių požymių, nedelsdami nutraukite injekciją ir kreipkitės į gydytoją.
- Žinoma komplikacija, kuri gali pasireikšti gydant visais VIII faktoriaus vaistais, yra inhibitorių (antikūnų) atsiradimas. Šie inhibitoriai, ypač esant dideliame jų kiekiui, neleidžia gydymui tinkamai veikti, ir Jūs arba Jūsų vaikas būsite atidžiai stebimi, ar tokių inhibitorių atsiranda. Jei Jūsų ar Jūsų vaiko kraujavimas nekontroliuojamas vartojant ELOCTA, nedelsdami praneškite gydytojui.

Širdies ir kraujagyslių reiškiniai

Jeigu sergate širdies liga arba Jums yra širdies ligos rizika, VIII faktoriaus vaistus vartokite ypač atsargiai ir pasitarkite su gydytoju.

Su kateteriu susijusios komplikacijos

Jeigu Jums reikalingas centrinės venos kateteris (CVK), reikia atsižvelgti į su CVK susijusių komplikacijų, įskaitant vietines infekcijas, bakterijų buvimą ir trombozę kateterio vietoje, riziką.

Dokumentavimas

Primygtinai rekomenduojama, kad kiekvieną kartą, kai leidžiamas ELOCTA, būtų užregistruojamas vaistinio preparato pavadinimas ir serijos numeris.

Kiti vaistai ir ELOCTA

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nenustatyta.

ELOCTA sudėtyje yra natrio

Šio vaisto flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Tačiau priklausomai nuo kūno svorio ir dozės, Jums gali būti skiriamas daugiau nei vienas flakonas. Į tai reikia atsižvelgti, jeigu Jums kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

3. Kaip vartoti ELOCTA

Gydymą ELOCTA pradės gydytojas, turintis hemofilija sergančių pacientų gydymo patirties. Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas (žr. „Ruošimo ir vartojimo instrukcija“). Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

ELOCTA leidžiamas injekcija į veną. Gydytojas apskaičiuos ELOCTA dozę (tarptautiniais vienetais arba „TV“), prikalsuomai nuo individualių pakaitinio gydymo VIII faktoriumi poreikių ir nuo to, ar jis bus vartojamas kraujavimo profilaktikai ar gydymui. Jeigu manote, kad Jūsų vartojama doze kraujavimo kontroliuoti nepavyksta, pasitarkite su gydytoju.

Kaip dažnai Jums reikia leisti injekciją, priklausys nuo to, kaip ELOCTA veiks Jūsų organizmą. Gydytojas atliks atitinkamus laboratorinius tyrimus, kad užtikrintų pakankamą VIII faktoriaus kiekį Jūsų kraujyje.

Kraujavimo gydymas

ELOCTA dozė apskaičiuojama, atsižvelgiant į Jūsų kūno svorį ir reikiamą pasiekti VIII faktoriaus kiekį. Reikiamas VIII faktoriaus kiekis priklausys nuo kraujavimo sunkumo ir vietos.

Kraujavimo profilaktika

Įprasta ELOCTA dozė yra 50 TV vienam kūno svorio kg, leidžiama kas 3-5 dienas. Dozę gydytojas gali koreguoti 25-65 TV vienam kg kūno svorio intervale. Kai kuriais atvejais, ypač jaunesniems pacientams, gali reikėti trumpesnių intervalų tarp dozių arba didesnių dozių.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

ELOCTA galima vartoti bet kurio amžiaus vaikams ir paaugliams. Jaunesniems nei 12 metų vaikams gali reikėti didesnių dozių arba dažnesnių injekcijų.

Ką daryti pavartojus per didelę ELOCTA dozę?

Kiek galima greičiau pasakykite gydytojui. Visada reikia vartoti ELOCTA tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Pamiršus pavartoti ELOCTA

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Vartokite dozę iš karto, kai prisiminsite, tada toliau vartokite pagal įprastą vartojimo grafiką. Jeigu abejojate, ką daryti, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nustojus vartoti ELOCTA

Negalima nustoti vartoti ELOCTA nepasitarus su gydytoju. Nustojus vartoti ELOCTA, Jūs nebebūsate apsaugoti nuo kraujavimo arba esamas kraujavimas nesustos.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė staigios alerginės reakcijos (anafilaksinė reakcija), reikia nedelsiant nutraukti injekciją. Jeigu pasireiškė kuris nors iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją: veido patinimas, išbėrimas, generalizuotas niežulys, dilgėlinė, krūtinės spaudimas, pasunkėjęs kvėpavimas, deginimas ir gėlimas

injekcijos vietoje, drebulys, paraudimas, galvos skausmas, mažas kraujospūdis, bloga bendra savijauta, pykinimas, neramumas ir greitas širdies plakimas, galvos svaigimas arba sąmonės praradimas.

Anksčiau VIII faktoriaus vaistais negydytiems vaikams, labai dažnai (daugiau kaip 1 iš 10 pacientų) gali atsirasti slopinančių antikūnų (žr. 2 skyrių); tačiau pacientams, kurie anksčiau vartojo VIII faktorių (buvo gydyti ilgiau kaip 150 dienų), jų atsiranda nedažnai (mažiau kaip 1 iš 100 pacientų). Jei taip atsitiktų vaistai gali neveikti tinkamai ir gali atsirasti nuolatinis kraujavimas. Tokiu atveju turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją.

Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Galvos skausmas, galvos svaigimas, pakitęs skonis, sulėtėjęs širdies plakimas, didelis kraujospūdis, karščio pylimas, kraujagyslių skausmas po injekcijos, kosulys, apatinės pilvo dalies skausmas, išbėrimas, papulinis (mazgelinis) išbėrimas, su prietaisu susijęs trombų susidarymas, sąnarių patinimas, raumenų skausmas, nugaros skausmas, sąnarių skausmas, bendras diskomfortas, krūtinės skausmas, šalčio pojūtis, karščio pojūtis ir mažas kraujospūdis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ELOCTA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir flakono po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Jei vaistas buvo laikomas kambario temperatūroje ilgiau nei 6 mėnesius, šio vaisto vartoti negalima.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Taip pat ELOCTA galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) vieną ne ilgesnį nei 6 mėnesių laikotarpį. Ant dėžutės užrašykite datą, kada ELOCTA buvo išimtas iš šaldytuvo ir padėtas kambario temperatūroje. Palaikius vaistą kambario temperatūroje, į šaldytuvą jo dėti nebegalima.

Paruošus ELOCTA, jį reikia iš karto vartoti. Jei negalite paruošto ELOCTA tirpalo vartoti iš karto, jį reikia suvartoti per 6 valandas. Nelaikykite šaldytuve paruošto tirpalo. Saugokite paruoštą tirpalą nuo tiesioginės saulės šviesos.

Paruoštas tirpalas bus skaidrus arba šiek tiek opalinis ir bespalvis. Pastebėjus drumzlių ar matomų dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Visą nesuvartotą tirpalą atitinkamai išmeskite. Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

ELOCTA sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra efmoroktokogas alfa (rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius, Fc susiliejiimo baltymas). Kiekviename ELOCTA flakone nominaliai yra 250, 500, 750, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000 arba 4 000 TV efmoroktocogo alfa.
- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, natrio chloridas, histidinas, kalcio chloridas dihidratas, polisorbatas 20, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo. Jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste, žr. 2 skyrių.

ELOCTA išvaizda ir kiekis pakuotėje

ELOCTA tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui. Milteliai yra balti arba balkšvi milteliai arba gumulėlis. Injekciniam tirpalui ruošti pateikiamas tirpiklis yra skaidrus, bespalvis tirpalas. Paruošus injekcinis tirpalas yra skaidrus arba šiek tiek opalinis ir bespalvis.

Kiekvienoje ELOCTA pakuotėje yra 1 miltelių flakonas, 3 ml tirpiklio užpildytame švirkšte, 1 stūmoklio kotas, 1 flakono adapteris, 1 infuzinis rinkinys, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai, 2 pleistrai ir 1 marlės tamponas.

Registruotojas ir gamintojas

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

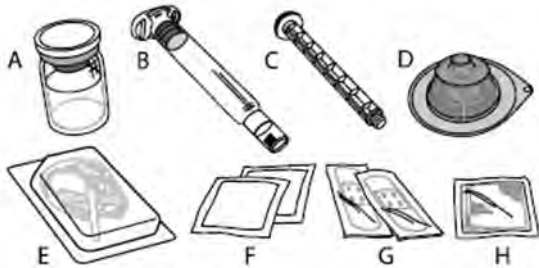
Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Kitoje lapelio pusėje rasite ruošimo ir vartojimo instrukciją

Ruošimo ir vartojimo instrukcija

ELOCTA leidžiamas į veną (i.v.), ištirpinus miltelius injekciniam tirpalui naudojant užpildytame švirkšte pateikiamą tirpiklį. ELOCTA pakuotėje yra:



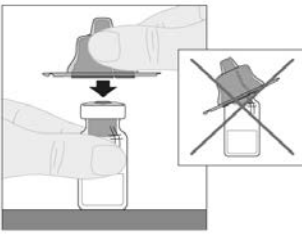
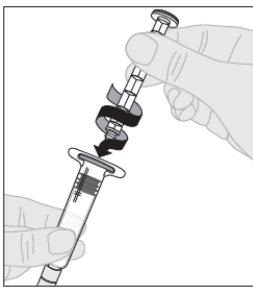
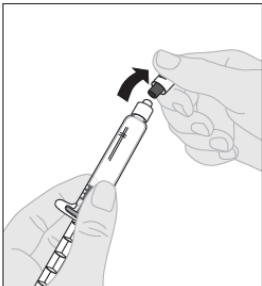
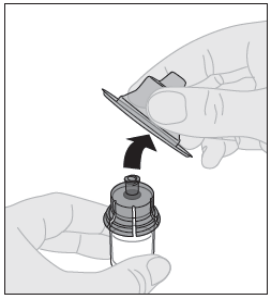
- A) 1 miltelių flakonas,
- B) 3 ml tirpiklio užpildytame švirkšte,
- C) 1 stūmoklio kotas,
- D) 1 flakono adapteris,
- E) 1 infuzinis rinkinys,
- F) 2 alkoholiu suvilgyti tamponai,
- G) 2 pleistrai,
- H) 1 marlės tamponas.

ELOCTA negalima maišyti su kitais injekciniais ar infuziniais tirpalais.

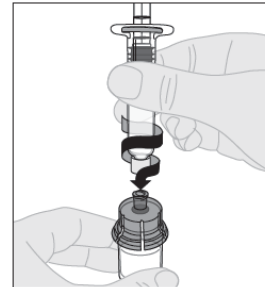
Prieš atidarydami pakuotę, nusiplaukite rankas.

Ruošimas:

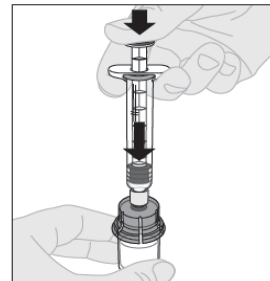
| | |
|--|--|
| 1. Patikrinkite ant pakuotės nurodytą pavadinimą ir stiprumą, kad įsitikintumėte, jog joje yra reikiamas vaistas. Patikrinkite ant ELOCTA dėžutės nurodytą tinkamumo laiką. Pasibaigus vaisto tinkamumo laikui, jo vartoti negalima. | |
| 2. Jei ELOCTA buvo laikomas šaldytuve, prieš vartodami palaukite, kol ELOCTA flakonas (A) ir švirkštas su tirpikliu (B) sušils iki kambario temperatūros. Nenaudokite išorinio karščio. | |
| 3. Padėkite flakoną ant švaraus, lygaus paviršiaus. Nuimkite nuo ELOCTA flakono plastikinį fiksuojamąjį dangtelį. | |
| 4. Nuvalykite flakono viršų vienu iš pakuotėje pateikiamų alkoholiu suvilgytų tamponų (F) ir palaukite, kol nudžius. Nelieskite nuvalyto flakono viršaus ir saugokite, kad jis prie nieko nesiliestų. | |

| | |
|--|---|
| <p>5. Nuplėškite apsauginį popierinį dangtelį nuo skaidraus plastikinio flakono adapterio (D). Neišimkite adapterio iš jo apsauginio dangtelio. Nelieskite flakono adapterio pakuotės vidaus.</p> | |
| <p>6. Padėkite flakoną ant lygaus paviršiaus. Laikydami flakono adapterį jo apsauginiame dangtelyje, uždėkite jį tiesiai virš flakono viršaus. Tvirtai spauskite žemyn, kol adapteris užsifiksuos ant flakono viršaus ir adapterio smaigalys pradurs flakono kamštį.</p> |  |
| <p>7. Pritvirtinkite stūmoklio kotą (C) prie tirpiklio švirkšto, įvesdami stūmoklio koto galą į švirkšto stūmoklio angą. Tvirtai sukite stūmoklį pagal laikrodžio rodyklę, kol jis gerai įsitvirtins švirkšto stūmoklyje.</p> |  |
| <p>8. Nulaužkite nuo tirpiklio švirkšto baltą, nuo pažeidimo apsaugotą plastikinį dangtelį, lenkdami ties perforacijos dangteliu, kol jis atsiskirs. Atidėkite dangtelį į šalį, viršumi į plokščią paviršių. Nelieskite dangtelio vidaus arba švirkšto galo.</p> |  |
| <p>9. Nuimkite nuo adapterio apsauginį dangtelį ir jį išmeskite.</p> |  |

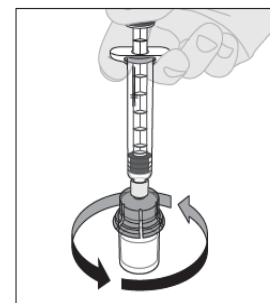
10. Pritvirtinkite tirpiklio švirkštą prie flakono adapterio, įvesdami švirkšto galą į adapterio angą. Tvirtai spauskite ir sukite švirkštą pagal laikrodžio rodyklę, kol jis gerai prisitvirtins.



11. Lėtai stumkite stūmoklio kotą, kad suleistumėte visą tirpiklį į ELOCTA flakoną.

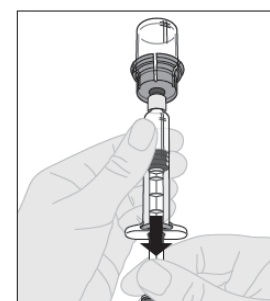


12. Kol švirkštas vis dar prijungtas prie adapterio ir stūmoklio kotas nustumtas žemyn, švelniai pasukite flakoną, kol milteliai ištirps. Negalima kratyti.

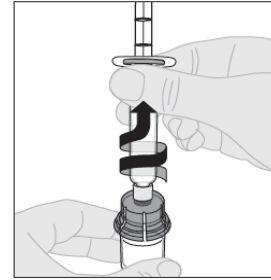


13. Prieš vartojant reikia apžiūrėti baigtą ruošti tirpalą. Tirpalas turi atrodyti skaidrus arba šiek tiek opalinis ir bespalvis. Jei yra drumzlių ar matomų dalelių, tirpalo vartoti negalima.

14. Užtikrindami, kad švirkšto stūmoklio kotas vis dar būtų iki galo nustumtas žemyn, apverskite flakoną. Lėtai traukite stūmoklį, kad per flakono adapterį į švirkštą įtrauktumėte visą tirpalą.



15. Atjunkite švirkštą nuo flakono adapterio, švelniai traukdami ir sukdami flakoną prieš laikrodžio rodyklę.



Pastaba: jeigu vienai injekcijai naudojate ne vieną ELOCTA flakoną, kiekvieną flakoną reikia ruošti atskirai, laikantis pirmiau pateikiamų nurodymų (1-13 veiksmų) ir tirpiklio švirkštą reikia nuimti, paliekant flakono adapterį vietoje. Paruoštam kiekvieno flakono turiniui įtraukti galima naudoti vieną didelį švirkštą su *Luer Lock* tipo jungtimi.

16. Flakoną ir adapterį išmeskite.

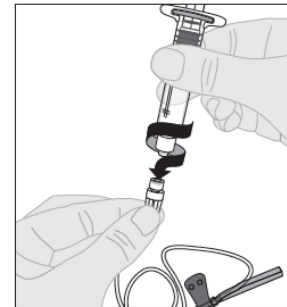
Pastaba: jeigu tirpalas nebus nedelsiant vartojamas, švirkšto galą reikia vėl atsargiai uždengti švirkšto dangteliu. Nelieskite švirkšto galo arba dangtelio vidaus.

Paruoštą ELOCTA iki vartojimo galima laikyti kambario temperatūroje ne ilgiau nei 6 valandas. Po šio laiko paruoštą ELOCTA reikia išmesti. Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos.

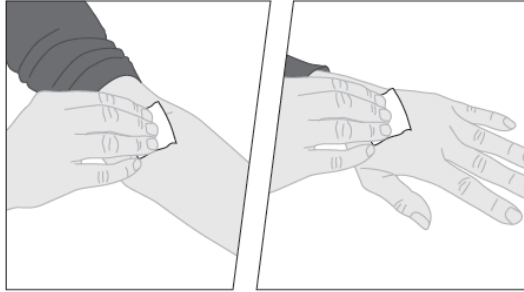
Vartojimas (leidimas į veną)

ELOCTA reikia leisti naudojant šioje pakuotėje pateikiamą infuzinį rinkinį (E).

1. Atidarykite infuzinio rinkinio pakuotę ir nuimkite dangtelį, esantį vamzdelio gale. Pritvirtinkite švirkštą su paruoštu ELOCTA tirpalu prie infuzinio rinkinio vamzdelio, sukdami pagal laikrodžio rodyklę.



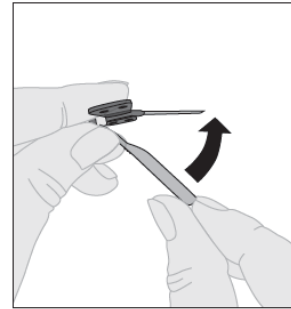
2. Jei reikia, naudokite turniketą ir paruoškite injekcijos vietą, gerai nuvalydami odą kitu pakuotėje pateikiamu alkoholiu suvilgytu tamponu.



3. Pašalinkite infuzinio rinkinio vamzdeliuose visą orą, lėtai spausdami stūmoklio kotą, kol skystis pasieks infuzinio rinkinio adatą. Nestumkite tirpalo pro adatą. Nuimkite nuo adatos skaidrą plastikinį apsauginį gaubtelį.

4. Įveskite infuzinio rinkinio adatą į veną, kaip nurodė gydytojas arba slaugytoja, ir nuimkite turniketą. Jei pageidaujama, galite naudoti vieną iš pakuotėje pateikiamų pleistrų (G), kad plastikiniai adatos sparneliai išliktų injekcijos vietoje. Paruoštą preparatą reikia leisti į veną kelias minutes. Gydytojas gali keisti rekomenduojamą leidimo greitį, kad geriau jaustumėtės.

5. Užbaigę injekciją ir išėmę adatą, turite sulenkti apsauginį adatos gaubtelį ir užfiksuoti jį ant adatos.



6. Prašome saugiai pašalinti naudotą adatą, nepanaudotą tirpalą, švirkštą ir tuščią flakoną į atitinkamą medicinos atliekų talpyklę, nes šios medžiagos, jei nebus tinkamai pašalintos, gali sužeisti kitus. Nenaudokite įrangos pakartotinai.