

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Jivi 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Jivi 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Jivi 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Jivi 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Jivi 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Jivi 4000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Jivi 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Paruošus su pateikiamu tirpikliu, viename tirpalo mililitre yra maždaug 100 TV (250 TV / 2,5 ml) žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus damoktokogo alfa pegolo.

Jivi 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Paruošus su pateikiamu tirpikliu, viename tirpalo mililitre yra maždaug 200 TV (500 TV / 2,5 ml) žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus damoktokogo alfa pegolo.

Jivi 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Paruošus su pateikiamu tirpikliu, viename tirpalo mililitre yra maždaug 400 TV (1 000 TV / 2,5 ml) žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus damoktokogo alfa pegolo.

Jivi 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Paruošus su pateikiamu tirpikliu, viename tirpalo mililitre yra maždaug 800 TV (2 000 TV / 2,5 ml) žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus damoktokogo alfa pegolo.

Jivi 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Paruošus su pateikiamu tirpikliu, viename tirpalo mililitre yra maždaug 1 200 TV (3 000 TV / 2,5 ml) žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus damoktokogo alfa pegolo.

Jivi 4000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Paruošus su pateikiamu tirpikliu, viename tirpalo mililitre yra maždaug 800 TV (4 000 TV / 5 ml) žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus damoktokogo alfa pegolo.

Vaistinio preparato poveikio stiprumas tarptautiniais vienetais (TV) nustatomas atliekant Europos farmakopėjos chromogeninį tyrimą.

Jivi specifinis aktyvumas yra maždaug 10 000 TV/mg baltymo.

Veiklioji medžiaga damoktokogas alfa pegolas yra specifinės vietos pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu, išgaunamas iš žiurkėnų jauniklių inkstų ląstelių ir turintis 60 kDa išsiskojusią polietilenglikolio (du 30 kDa PEG) dalį. Baltymo molekulinė masė yra maždaug 234 kDa.

Jivi gaminamas ląstelių auginimo, išgryninimo, pegiliacijos ar galutinio vaistinio preparato formulavimo procesuose nenaudojant žmonių ar gyvūninės kilmės baltymų.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre yra 0,08 mg polisorbato 80 (E 433).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Milteliai: kieto pavidalo, balti ar gelsvi milteliai.

Tirpiklis: skaidrus tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Hemofilija A (gimtu VIII faktoriaus trūkumu) sergančių, anksčiau gydytų 7 metų amžiaus ir vyresnių pacientų kraujavimo gydymas ir profilaktika.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydyti reikia prižiūrint gydytojui, kuris turi hemofilijos gydymo patirties.

Gydymo stebėjimas

Gydymo metu rekomenduojama naudoti tinkamus VIII faktoriaus nustatymo metodus, kurie padėtų patvirtinti, kad pasiektas pakankamas FVIII aktyvumas. Individualus pacientų atsakas į VIII faktorių gali skirtis dėl nevienodos pusinės eliminacijos ir atsistatymo. Pacientams, kurie turi antsvorio, gali tekti koreguoti dozę atsižvelgiant į kūno svorį. Jei taikomas pakeičiamasis gydymas, būtinas kruopštus stebėjimas atliekant koaguliacijos (VIII faktoriaus aktyvumo plazmoje) tyrimą, ypač per didelės apimties chirurgines procedūras.

Atliekant vienos pakopos *in vitro* krešėjimo tyrimą dalinio aktyvinto tromboplastino laiko (angl. *aPTT*) pagrindu VIII faktoriaus aktyvumui pacientų kraujo mėginiuose nustatyti, tyrimui naudojami *aPTT* reagento tipas ir etaloninis standartas gali reikšmingai veikti VIII faktoriaus aktyvumo rezultatai, todėl gali būti nustatytas per didelis arba per mažas VIII faktoriaus aktyvumas. Reikia atkreipti dėmesį, kad vienos pakopos krešėjimo tyrimo *aPTT* pagrindu ir chromogeninio tyrimo rezultatai, gauti naudojant specifinius reagentus, gali reikšmingai skirtis. Tai svarbu stebint Jivi VIII faktoriaus aktyvumą ir keičiant tyrimą atliekančią laboratoriją ir (arba) reagentus. Tai taikoma ir modifikuotiems ilgo veikimo VIII faktoriaus preparatams.

Laboratorijos, numatančios atlikti Jivi aktyvumo vertinimą, turi patikrinti savo naudojamų procedūrų tikslumą. Praktinis tyrimas parodė, kad Jivi VIII faktoriaus aktyvumą plazmoje galima tiksliai išmatuoti patvirtintu chromogeninio substrato (CS) tyrimu arba vienos pakopos (VP) krešėjimo tyrimu naudojant specifinius reagentus. Jivi įvertinimui naudojant kai kuriuos vienos pakopos tyrimus silicio dioksido (pvz., *APTT-SP*, *STA-PTT*) pagrindu, galima klaidingai nustatyti per mažą Jivi VIII faktoriaus aktyvumą plazmos mėginiuose, o naudojant kai kuriuos reagentus, pvz., su kaolino pagrindu veikiančiais aktyvikliais, nustatytas rezultatas gali būti klaidingai per didelis.

Svarbiausias elementas vertinant gydymo veiksmingumą yra VIII faktoriaus klinikinis poveikis. Norint pasiekti patenkinamus klinikinius rezultatus, gali reikėti koreguoti individualias dozes pagal paciento duomenis. Jeigu skiriant apskaičiuotą dozę nepavyksta pasiekti numatyto VIII faktoriaus aktyvumo arba jeigu suvartojus apskaičiuotą dozę kraujavimas nekontroliuojamas, reikia įtarti, kad paciento organizme cirkuliuoja VIII faktoriaus inhibitorius arba antikūnai prieš PEG (žr. 4.4 skyrių).

Dozavimas

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

Paskirtų VIII faktoriaus veikimo vienetų stiprumas yra išreikštas tarptautiniais vienetais (TV), kurie susieti su dabartinių PSO koncentrato standartu, taikomu VIII faktoriaus preparatams. VIII faktoriaus aktyvumas plazmoje išreiškiamas procentais (palyginus su sveiko žmogaus plazma) arba geriau TV (palyginus su VIII faktoriaus plazmoje tarptautiniu standartu).

Vienas VIII faktoriaus aktyvumo TV yra ekvivalentiškas tokiam VIII faktoriaus kiekiui, kuris yra viename sveiko žmogaus plazmos mililitre.

Gydymas pagal poreikį

Pacientui reikalinga VIII faktoriaus dozė nustatoma remiantis tuo, kad VIII faktoriaus 1 TV/kg kūno svorio gali padidinti VIII faktoriaus aktyvumą plazmoje nuo 1,5 % iki 2,5 %, lyginant su normaliu aktyvumu.

Reikiama Jivi dozė apskaičiuojama pagal tokią formulę:

Reikiamas kiekis (TV) = kūno svoris (kg) × reikiamas VIII faktoriaus padidėjimas (% arba TV/dl) × išmatuoto prieaugio kraujo plazmoje atvirkštinis dydis (t. y., 0,5 esant 2,0 % atsistatymui).

Vartojamas kiekis ir vartojimo dažnis visada turi būti nustatomas, atsižvelgiant į klinikinį veiksmingumą individualiu atveju.

Toliau nurodytų kraujavimo reiškinių atveju VIII faktoriaus aktyvumas turi būti ne mažesnis negu lentelėje nurodytas aktyvumas plazmoje (% , palyginus su sveiko žmogaus plazma). Toliau pateikiamą lentelę galima naudoti kaip dozavimo rekomendacijas kraujavimo epizodų ir chirurginių procedūrų metu.

1 lentelė. Dozavimo rekomendacijos kraujavimo epizodų bei chirurginių procedūrų metu

Kraujavimo sunkumo laipsnis / chirurginės procedūros rūšis	Reikiamas VIII faktoriaus kiekis (%) (TV/dl)	Vartojimo dažnis (valandos) / gydymo trukmė (dienos)
<u>Kraujavimas</u> Tik prasidėję kraujavimai į sąnarius (hemartrozė), raumenis arba iš burnos	20-40	Injekcija kartojama kas 24-48 valandas, mažiausiai 1 parą, kol praeina kraujavimo epizodas, kurį rodo skausmas, arba kol užgyja pažeidimas.
Didesni kraujavimai į sąnarius, raumenis arba hematoma	30-60	Injekcija kartojama kas 24-48 valandas 3-4 dienas arba ilgiau, kol skausmas ir ūminis pažeidimas išnyksta.
<u>Gyvybei pavojingi</u> Kraujavimai	60-100	Injekcija kartojama kas 8-24 valandas tol, kol pavojus išnyksta.
<u>Chirurginės procedūros</u> Smulki chirurginė procedūra, įskaitant danties pašalinimą	30-60	Kas 24 val., mažiausiai 1 dieną, kol užgyja pažeidimas.
<u>Didelės apimties chirurginė procedūra</u>	80-100 (prieš operaciją ir po jos)	Dozę kartokite kas 12-24 val., kol žaizda bus tinkamai išgydyta, tada gydykite ne trumpiau nei 7 dienas, išlaikant 30-60 % (TV/dl) VIII faktoriaus aktyvumą.

Profilaktika

Visi gydymo sprendimai, nustatant tinkamus profilaktinio gydymo režimus, turi būti paremti klinicine patirtimi, atsižvelgiant į individualias paciento savybes ir atsaką į gydymą. Galima apsvarstyti galimybę koreguoti dozes ir vartojimo intervalus, atsižvelgiant į pasiektus VIII faktoriaus kiekius ir individualų polinkį kraujuoti. Išsamesni duomenys pateikti 4.4 ir 5.1 skyriuose.

Suaugusiesiems ir 12 metų arba vyresniems paaugliams

Profilaktinė dozė yra 45-60 TV/kg kas 5 dienas.

Atsižvelgiant į paciento klinikinės savybes galima skirti ir 60 TV/kg dozę kas 7 dienas arba 30-40 TV/kg dozę du kartus per savaitę (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

Nuo 7 iki < 12 metų vaikams

Profilaktinė dozė yra 40-60 TV/kg du kartus per savaitę (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

Rekomenduojama pradinė dozė yra 60 TV/kg du kartus per savaitę.

Antsvorio turintiems pacientams didžiausia profilaktinės injekcijos dozė turi būti ne didesnė nei maždaug 6000 TV.

Ypatingos populiacijos

Vaikų populiacija

Jivi nėra skirtas anksčiau negydytiems pacientams ir jaunesniems nei 7 metų pacientams.

Paauglių populiacija

Gydant pagal poreikį ir profilaktiškai, pacientams paaugliams skiriamos tokios pačios dozės kaip suaugusiems pacientams.

Senyvi žmonės

Patirtis ≥ 65 metų pacientams yra nedidelė.

Vartojimo metodas

Jivi skirtas leisti į veną.

Jivi suleidžiamas į veną per 2-5 minutes, priklausomai nuo bendro tūrio. Injekcijos greitis nustatomas pagal paciento reakciją (maksimalus injekcijos greitis – 2,5 ml/min).

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje ir pakuotės lapelyje.

4.3 Kontraindikacijos

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

Nustatytos alerginės reakcijos į pelės ar žiurkėno baltymus.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, turi būti aiškiai įrašomi paskirto vaistinio preparato pavadinimas ir serijos numeris.

Padidėjęs jautrumas

Vartojant Jivi galimos alerginės padidėjusio jautrumo reakcijos. Vaistinio preparato sudėtyje gali būti pelės ir žiurkėno baltymų pėdsakų. Padidėjusio jautrumo reakcijos taip pat gali būti susijusios su antikūnais prieš PEG (žr. pastraipą „Imuninis atsakas į polietilenglikolį (PEG)“). Pacientams reikia paaiškinti, kad pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijos simptomams, būtina nedelsiant nutraukti vaistinio preparato vartojimą ir kreiptis į savo gydytoją. Pacientus reikia informuoti apie ankstyvuosius padidėjusio jautrumo reakcijų požymius, įskaitant dilgėlinę, generalizuotą dilgėlinę, veržimą krūtinėje, švokštimą, hipotenziją ir anafilaksiją. Reikia pradėti atitinkamą simptominių padidėjusio jautrumo gydymą. Anafilaksijos arba šoko ištiktam pacientui reikia taikyti įprastinius medicininio gydymo būdus.

Inhibitoriai

VIII faktorių neutralizuojančių antikūnų (inhibitorių) susidarymas yra žinoma sergančių hemofilija A gydymo komplikacija. Šie inhibitoriai paprastai yra IgG imunoglobulinai, veikiantys prieš VIII faktoriaus prokoaguliacinį aktyvumą, kurie, pagal modifikuotą *Bethesda* analizę, matuojami *Bethesda* vienetais (BV) plazmos mililitrui. Inhibitorių susidarymo rizika yra susijusi su ligos sunkumu bei VIII faktoriaus ekspozicija (didžiausia rizika yra pirmąsias 50 vaistinio preparato ekspozicijas parų (EP)), bet išlieka visą gyvenimą, nors ši rizika nedažna. Retais atvejais inhibitorių gali susidaryti praėjus pirmosioms 50 ekspozicijoms parų.

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

Apskritai, atitinkamais klinikiniais stebėjimais bei laboratoriniais tyrimais turi būti atidžiai stebima, ar VIII koaguliacijos faktoriaus vaistiniaisiais preparatais gydomų pacientų organizme neatsirado inhibitorių.

Jeigu numatyto VIII faktoriaus aktyvumo plazmoje pasiekti nepavyksta arba jeigu vartojant atitinkamą dozę kraujavimas nesustabdomas, reikia ištirti, ar nesusidarė VIII faktoriaus inhibitorių. Pacientams, kurių inhibitorių kiekis didelis, gydymas VIII faktoriumi gali būti neveiksmingas, todėl būtina apvarstyti kitas gydymo galimybes. Tokių pacientų gydymui turi vadovauti priežiūros esant hemofilijai ir VIII faktoriaus inhibitoriams patirties turintys gydytojai.

Imuninis atsakas į polietilenglikolį (PEG)

Klinikinis imuninis atsakas, siejamas su antikūnais prieš PEG, pasireiškiantis ūminio padidėjusio jautrumo simptomais ir (arba) vaistinio preparato poveikio praradimu, nustatytas daugiausia per pirmąsias 4 ekspozicijos dienas. Po injekcijos mažas FVIII aktyvumas, nesant aptinkamų FVIII inhibitorių rodo, kad vaistinio preparato poveikis greičiausiai išnyko dėl antikūnų prieš PEG; tokiais atvejais Jivi vartojimą reikia nutraukti ir pacientų gydymą pakeisti anksčiau veiksmingu FVIII preparatu.

Kilus klinikinių įtarimų, kad sumažėjo gydomasis poveikis, rekomenduojama ištirti, ar nesusidarė VIII faktoriaus inhibitorių ir ar vyksta VIII faktoriaus atsistatymas.

Nustatytas reikšmingas imuninio atsako į PEG rizikos mažėjimas su amžiaus didėjimu. Šis poveikis gali būti siejamas su imuniteto pokyčiu vystantis ir nors sunku apibrėžti konkretų ribinį amžių, kai keičiasi rizika, šis reiškinys daugiausia pasireiškia jauniems hemofilija sergantiems vaikams.

Bet kokios galimos rizikos reikšmė pacientams, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcija į pegiliuotus baltymus, nežinoma. Duomenys rodo, kad paveiktiems pacientams nutraukus gydymą Jivi, IgM antikūnų prieš PEG titras sumažėjo ir bėgant laikui tapo neaptinkamas. IgM antikūnų prieš PEG kryžminio reaktyvumo su kitais nemodifikuotais FVIII preparatais nepastebėta. Visus pacientus galima buvo sėkmingai gydyti anksčiau jų vartotais FVIII vaistiniais preparatais. Šis imuninis atsakas – praeinančio pobūdžio, o IgM antikūnai prieš PEG išnyksta per 4-6 savaites, todėl, normalizavusis atsistatymui, galima apvarstyti galimybę iš naujo pradėti gydymą Jivi (žr. 4.2 skyrių). Iš naujo pradėjus gydymą, pacientus reikia stebėti, ar vyksta atsistatymas.

Sumažėjęs VIII faktoriaus laipsniškas atsistatymas

Dėl laikinai atsiradusio nedidelio IgM antikūnų prieš PEG titro pradėjus gydymą, dažniausiai vaikams, gali šiek tiek sumažėti atsistatymas (maždaug 1 TV/dl atsistatymas viename TV/kg). Nedidelis laipsniškas atsistatymas gali būti susijęs su sumažėjusiu veiksmingumu šiuo laikotarpiu. Rekomenduojama stebėti pacientus vaikus, įskaitant VIII faktoriaus aktyvumo po dozės suvartojimo stebėjimą. Jei kraujavimo nepavyksta sukontroliuoti vartojant rekomenduojamą dozę ir (arba) nepasiekiamas laukiamas VIII faktoriaus aktyvumas, nesant FVIII inhibitorių, apvarstykite galimybę pakoreguoti dozę, dozavimo dažnumą arba nutraukti vaisto vartojimą.

Širdies ir kraujagyslių reiškiniai

Pacientams, kuriems yra širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių, pakeičiamasis gydymas FVIII gali padidinti širdies ir kraujagyslių sistemos ligų riziką.

Su kateteriu susijusios komplikacijos

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

Vaikų populiacija

Aprašyti išpėjimai ir atsargumo priemonės tinka suaugusiesiems, paaugliams ir nuo 7 iki < 12 metų amžiaus vaikams.

Jivi nėra skirtas vartoti < 7 metų amžiaus ir anksčiau negydytiems pacientams (ANP).

Informacija apie pagalbines medžiagas

Natris

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Polisorbatas 80 (E 433)

250 / 500 / 1 000 / 2 000 / 3 000 TV vaistinio preparato flakone yra 0,2 mg polisorbato 80, o 4 000 TV flakone yra 0,4 mg polisorbato 80, tai atitinka 0,08 mg/ml injekciniame tirpale. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Apie žmogaus VIII (rDNR) koaguliacijos faktoriaus vaistinių preparatų sąveiką su kitais vaistiniais preparatais nepranešta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

VIII faktoriaus poveikio reprodukcijai tyrimų su gyvūnais neatlikta. Kadangi moterys hemofilija A serga retai, VIII faktoriaus vartojimo nėštumo ir žindymo metu patirties nėra. Todėl VIII faktoriaus nėštumo ir žindymo metu vartoti galima tik neabejotinai būtiniais atvejais.

Vaisingumas

Atliekant Jivi kartotinių dozių sisteminio toksiškumo tyrimus su žiurkėmis ir triušiais, su gydymu susijusio poveikio patinų reprodukcijos organams nenustatyta (žr. 5.3 skyrių). Poveikis žmonių vaisingumui nežinomas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Jivi gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Pastebėta padidėjusio jautrumo arba alerginių reakcijų (įskaitant angioneurozinę edemą, injekcijos vietos deginimą ir gėlimą, drebulį, staigų paraudimą, generalizuotą dilgėlinę, galvos skausmą, dilgėlinę, hipotenziją, letargiją, pykinimą, neramumą, tachikardiją, krūtinės veržimą, dilgčiojimą, vėmimą, švokštimą), kai kuriais atvejais jos gali progresuoti iki sunkios anafilaksijos (įskaitant šoką).

Hemofilija A sergantiems pacientams, gydomiems VIII faktoriumi, įskaitant Jivi, gali susidaryti neutralizuojančių antikūnų (inhibitorių) (žr. 5.1 skyrių). Tokių antikūnų susidarymas pasireiškia nepakankamu klinikiniu atsaku. Tokiais atvejais rekomenduojama kreiptis į specializuotą hemofilijos centrą.

AGP klinikinių tyrimų metu dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, kosulys ir karščiavimas.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Saugumo nustatymo populiaciją iš 4 pagrindžiamųjų I ir III fazių tyrimų (vieno I fazės tyrimo ir 3 (trijų) III fazės tyrimų) sudarė 256 pacientai: 148 paaugliai ir suaugusieji bei 108 pacientai vaikai, kurių amžius < 12 metų.

Vertinant visų klinikinių tyrimų pacientus, Jivi ekspozicijos parų pacientui mediana buvo 195 (min.-maks.: 1-698).

Iš viso, visų tyrimų metu, 75 pacientai, iš kurių 39 buvo jaunesni kaip 12 metų amžiaus, buvo stebimi ilgesnį nei 5 metų gydymo laikotarpį. Papildoma informacija apie klinikinius tyrimus pateikiama 5.1 skyriuje.

Toliau pateikiama lentelė atitinka MedDRA organų sistemų klasifikaciją (OSK ir tinkamiausią terminologiją). Dažnis buvo įvertintas pagal tokį susitarimą: 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 ($< 1/10\,000$).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

2 lentelė. Klinikinių tyrimų metu nustatytas nepageidaujamų reakcijų į vaistinių preparatų dažnis

MedDRA standartinės organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	VIII faktoriaus slopinimas	nedažnas (AGP) ^a
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjęs jautrumas	dažnas
Psichikos sutrikimai	Nemiga	dažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	labai dažnas
	Svaigulys	dažnas
	Disgeuzija	nedažnas
Kraujagyslių sutrikimai	Paraudimas	nedažnas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Kosulys	dažnas
Virškinimo trakto sutrikimai	Pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas	dažnas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Eritema ^c , išbėrimas ^d	dažnas
	Niežėjimas	nedažnas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje ^b , karščiavimas	dažnas

AGP – anksčiau gydyti pacientai.

^a Dažnis paremtas visų FVIII preparatų tyrimais, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys sunkia hemofilija A;

^b Įskaitant niežėjimą injekcijos vietoje, išbėrimą injekcijos vietoje, skausmą infuzijos vietoje ir niežėjimą kraujagyslės dūrio vietoje;

^c Įskaitant eritemą ir daugiaformę eritemą;

^d Įskaitant išbėrimą ir papulinį išbėrimą.

PROTECT VIII ir PROTECT Kids pratęstų tyrimų metu saugumo duomenys nepakito.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Imunogeniškumas

Jivi klinikinių tyrimų metu imunogeniškumas vertintas 159 (įskaitant pacientus, kuriems buvo atliktos chirurginės procedūros) anksčiau gydytiems paaugliams (nuo ≥ 12 iki < 18 metų amžiaus; $n = 14$) ir suaugusiesiems ($n = 145$), kuriems diagnozuota sunki hemofilija A (FVIII:C $< 1\%$), ir per

≥ 150 ankstesnės ekspozicijos parų, bei 108 < 12 metų amžiaus AGP vaikams (n = 60, nuo 7 iki < 12 metų) ir per ≥ 50 ankstesnės ekspozicijos parų.

FVIII inhibitoriai

De novo nustatytų arba patvirtintų inhibitorių prieš VIII faktorių atvejų nebuvo. Vienam suaugusiam pacientui, kuriam atlikta chirurginė operacija, nustatytas pavienis nepatvirtintas mažo VIII faktoriaus inhibitorių titro (1,7 BV/ml) teigiamas rezultatas.

Antikūnai prieš PEG

Imunogeniškumas prieš PEG su specifinių IgM antikūnų prieš PEG atsiradimu nustatytas 2 pacientams. Vienam > 12 metų amžiaus pacientui imuninis atsakas po 4-ių Jivi injekcijų pasireiškė kartu su klinicine padidėjusio jautrumo reakcija. Antikūnai prieš PEG išnyko, nutraukus gydymą Jivi. Vienam > 7 metų vaikui per pirmąsias 4-ias ekspozicijas paros susidarė didelė neutralizuojančiųjų IgM antikūnų prieš PEG koncentracija, susijusi su vaistinio preparato veiksmingumo praradimu. Nutraukus vartojimą antikūnai išnyko ir po 2 mėnesių pacientui sėkmingai iš naujo pradėtas gydymas Jivi.

Kai kuriems pacientams per pirmas 4-ias EP nustatytas trumpalaikis mažas IgM izotipo antikūnų prieš PEG titras, dėl kurio šiek tiek sumažėjo skatinamas atsistatymas.

Nuo 5-os EP iki tyrimų pratęsimo pabaigos nebuvo pastebėta jokio klinikinio imuninio atsako į PEG, kuris sukeltų vaistinio preparato veiksmingumo praradimą ar padidėjusį jautrumą.

Vaikų populiacija atliekant PROTECT Kids tyrimą

Užbaigtame klinikiname tyrime, kuriame dalyvavo 73 AGP vaikai, kurių amžius < 12 metų (44 AGP < 6 metų, 29 AGP nuo 6 iki < 12 metų), nepageidaujamos reakcijos dėl imuninio atsako į PEG nustatytos vaikams, jaunesniems nei 6 metų. Per pirmąsias 4 ekspozicijas paros 10 iš 44 (23 %) jaunesnių nei 6 metų amžiaus grupės pacientų pastebėta, kad dėl neutralizuojančių antikūnų prieš PEG vaistinis preparatas nustojo veikti. 3 iš 44 (7 %) pacientų vaistinio preparato poveikis išnyko ir kartu pasireiškė padidėjusio jautrumo reakciją (žr. 4.4 skyrių). Imuninį atsaką į PEG sukėlusią arba jį prognozuojančių veiksnių nenustatyta.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

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

4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu įvyko vienas perdozavimo atvejis. Nepageidaujamų reiškinių nenustatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo hemoragijos, VIII koaguliacijos faktorius, ATC kodas – B02BD02.

Veikimo mechanizmas

VIII faktoriaus / von Willebrand faktoriaus kompleksą sudaro dvi molekulės (VIII faktoriaus ir von Willebrand faktoriaus) su skirtingomis fiziologinėmis funkcijomis. Patekęs į hemofilija sergančio paciento kraujotaką, VIII faktorius jungiasi prie paciento von Willebrand faktoriaus. Aktyvintas VIII faktorius veikia kaip kofaktorius ir aktyvina IX faktorių, greitindamas X faktoriaus virtimą aktyvintu X faktoriumi. Aktyvintas X faktorius paverčia protrombiną trombinu. Po to dėl trombino poveikio fibrinogenas virsta fibrinu ir susidaro krešulys. Hemofilija A yra lyties nulemtas paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas, kuris atsiranda dėl VIII:C faktoriaus trūkumo arba nebuvimo ir pasireiškia kraujavimu į sąnarius, raumenis arba vidaus organus, kuris įvyksta spontaniškai arba dėl atsitiktinių ar chirurginių traumų. Pakeičiamasis gydymas padidina VIII faktoriaus koncentraciją plazmoje, tokiu būdu laikinai pašalina faktoriaus trūkumą ir pakoreguoja polinkį į kraujavimą.

Damoktokogas alfa pegolas yra pegiliuota rFVIII forma. Specifinė pagal vietą pegiliacija mažina VIII faktoriaus klirensą, dėl ko pailgėja pusinės eliminacijos laikas, išlaikydama rFVIII molekulės su pašalintu B domenu normalias funkcijas (žr. 5.2 skyrių). Damoktokogo alfa pegolo sudėtyje nėra von Willebrand faktoriaus.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Klinikiniai tyrimai

Klinikinio tyrimo programoje, kurią sudarė 1-as I fazės tyrimas ir 3-ys II / III fazių tyrimai, iš viso dalyvavo 267 anksčiau gydyti pacientai, sergantys sunkia hemofilija A. 219 pacientų buvo ≥ 7 metų amžiaus.

II / III fazė

PROTECT VIII. Gydymo Jivi pagal poreikį, profilaktikos trimis režimais (du kartus per savaitę 30-40 TV/kg, kas 5 paras 45-60 TV/kg ir kas 7 paras 60 TV/kg) farmakokinetika, saugumas ir veiksmingumas bei hemostazė didelės apimties chirurginių procedūrų metu buvo vertinti tarptautiniame atviraime nekontroliuojamame iš dalies randomizuotame klinikiniame tyrime, kuris atliktas pagal patvirtintą vaikų tyrimų planą. Tyrimo pratęsime dalyvavo pacientai, baigiantys pagrindinį tyrimą. Pirminis veiksmingumo kintamasis buvo kraujavimo atvejų dažnis per metus (angl. *Annualized bleed rate (ABR)*).

Šimtas trisdešimt keturiems AGP vyrams (įskaitant 13 pacientų nuo 12 metų iki 17 metų amžiaus) 36 savaičių laikotarpiu skirta bent viena Jivi injekcija gydant profilaktiškai ($n = 114$) arba pagal poreikį ($n = 20$). 121 pacientui gydymas skirtas tyrimo pratęsimo fazės metu: 107-iems pacientams skirtas profilaktiškai ir 14-ai pacientų – gydymas, esant poreikiui. Trisdešimt šeši pacientai buvo gydomi profilaktiškai > 5 metus (iki 7 metų). Įvertinus 121 pacientą, nustatyta bendra dalyvavimo tyrime trukmės mediana (intervalas) buvo 3,9 metų (0,8-7,0 metai). Hemostazė 20 didelės apimties chirurginių procedūrų metu 17 pacientų vertinta per operaciją.

III fazė

PROTECT Kids. Trijų Jivi profilaktinių režimų (du kartus per savaitę, kas 5 paras ir kas 7 paras) farmakokinetika, saugumas ir veiksmingumas ir kraujavimo protrūkių gydymas buvo vertinti 73 pacientams vaikams (< 12 metų amžiaus) per 50 ekspozicijos parų ir ne trumpesnę kaip 6 mėnesių gydymo laikotarpį tarptautinio nekontroliuojamo atviro klinikinio tyrimo metu. Šis tyrimas atliktas pagal patvirtintą vaikų tyrimų planą. Šešiasdešimt vienas pacientas (83,6 %) baigė pagrindinį tyrimą ir 59 pacientai tęsė gydymą neprivalomo tyrimo pratęsimo metu, kai bendros dalyvavimo tyrime trukmės mediana buvo 5,8 metų (intervalas 1,0-6,6 metų).

Alfa PROTECT. Vienos gydymo grupės atviruoju tyrimu, skirtu Jivi infuzijų, skiriamų kraujavimo profilaktikai ir gydymui anksčiau gydytiems sunkia hemofilija A sergantiems nuo 7 iki < 12 metų amžiaus vaikams, saugumui įvertinti, buvo vertinta galima jautrumo padidėjimo ir vaistinio preparato

veiksmingumo praradimo rizika, susijusi su imuniniu atsaku į polietilenglikolį (PEG) per pirmąsias 4-ias Jivi ekspozicijas. Pacientai buvo profilaktiškai gydomi 6 mėnesius ir jiems pasiūlyta tęsti gydymą 18 mėnesių trukmės tęstiniame tyrime.

Profilaktinis gydymas pacientams, kuriems yra ≥ 12 metų

Pagrindinio tyrimo metu pacientams skirtas profilaktinis gydymas $2 \times$ per savaitę ($n = 24$) arba jie atsitiktiniu būdu buvo atrinkti gydymui kas 5 paras ($n = 43$) ar kas 7 paras ($n = 43$) arba buvo gydyti Jivi pagal poreikį ($n = 20$). Devyniasdešimt devyni iš 110 pacientų (90 %) toliau laikėsi jiems nustatyto režimo. Vienuolika pacientų gydymo kas 7 paras grupėje padidino vartojimo dažnį. Visų profilaktinių režimų dozės mediana buvo 46,9 TV/kg vienai injekcijai. ABR mediana (Q1; Q3) profilaktikos metu buvo 2,09 (0,0; 6,1), vertinant visus kraujavimus, ir 0,0 (0,0; 4,2), vertinant spontaninius kraujavimus, palyginus su 23,4 (18; 37), vertinant visus kraujavimus gydymo pagal poreikį grupėje. Profilaktinio gydymo grupėse keturiasdešimt du iš 110 (38,2 %) tiriamųjų kraujavimo epizodų nepatyrė.

Tyrimo pratęsimo metu (trukmės mediana – 3,2 metų, intervalas 0,1-6,3 metų) 23 pacientai gydyti $2 \times$ per savaitę, 33 pacientai – kas 5 paras, 23 pacientai – kas 7 paras visu laikotarpiu, kai dalyvavo tyrimo pratęsime, ir 28 pacientai pakeitė gydymo režimą. Profilaktinės dozės mediana buvo 47,8 TV/kg. Viso bendrojo ABR mediana (Q1; Q3) buvo 1,49 (0,4; 4,8) ir 0,75 (0,0; 2,9), vertinant spontaninius kraujavimus sudėtinėse profilaktikos grupėse, o bendrasis ABR gydymo pagal poreikį grupėje buvo 34,1.

Pastebėtina, kad ABR nėra palyginamas su kitais faktorių koncentratais ir su kitais klinikiniais tyrimais.

Kraujavimo gydymas

Iš 702 kraujavimo reiškinių, pasireiškusių gydant Jivi pagrindinio tyrimo metu, 636 (90,6 %) pasireiškė pacientams, gydytiems 1 arba 2 injekcijomis, iš jų 81,1 % gydyti 1 injekcija. Dozės mediana (intervalas) vienai injekcijai buvo 31,7 (14; 62) TV/kg. Tyrimo pratęsimo metu 1 902 kraujavimo atvejai buvo gydyti Jivi, o 94,0 % jų kontroliuoti 1 arba 2 injekcijomis, iš kurių 84,9 % – 1 injekcija. Dozės mediana (intervalas) buvo 37,9 (15; 64) TV/kg vienai injekcijai.

Gydymas perioperaciniu laikotarpiu

Iš viso buvo atlikta ir įvertinta 20 didelės apimties chirurginių procedūrų 17-ai pacientų. Didelės apimties chirurginių procedūrų bendrosios dozės mediana buvo 219 TV/kg (intervalas: 50-1500 TV/kg, įskaitant iki 3 savaitių pooperacinį laikotarpį). Visų didelės apimties chirurginių procedūrų metu perioperacinis hemostazinis veiksmingumas vertintas, apibūdinant kaip „geras“ arba „puikus“.

19 pacientų atliktos papildomos 34 mažos apimties chirurginės procedūros. Visais atvejais hemostazė įvertinta kaip „gera“ arba „puiki“.

< 12 metų amžiaus vaikų populiacija

Jivi nėra skirtas vartoti jaunesniems kaip 7 metų vaikams (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

PROTECT Kids. III fazės tyrimo metu iš viso 73 anksčiau gydytiems pacientams vaikams (44 pacientai buvo < 6 metų, o 29 pacientai – nuo 6 iki < 12 metų) taikytas profilaktinis gydymas du kartus per savaitę, kas 5 paras arba kas 7 paras. 53 pacientams, kurie baigė pagrindinį tyrimą, kraujavimo dažnio per metus mediana (Q1; Q3) buvo 2,87 (1,1; 6,1), o spontaniško ABR – 0,0 (0,0; 2,6). Gydant kraujavimą, 84,4 % kraujavimų išnyko po 1 injekcijos, o 91,9 % kraujavimų – po 1 arba 2 injekcijų.

< 6 metų amžiaus grupėje 11 pacientų buvo pašalinti iš tyrimo dėl imuninio atsako į PEG, susijusio su išnykusiu veiksmingumu ir (arba) padidėjusio jautrumo reakcija per pirmąsias keturias EP.

59 pacientams, kurie dalyvavo tyrimo pratęsimе, bendro ABR mediana (Q1; Q3) pratęsimо laikotarpiu buvo 1,64 (0,5; 3,1). 30 pacientų, kurių amžius tyrimo pratęsimо pabaigoje buvo ≥ 12 metų, bendro ABR mediana (Q1; Q3) pratęsimо laikotarpiu buvo 1,76 (0,5; 3,3).

Alfa PROTECT. Iš viso 35 AGP (nuo 7 iki < 12 metų) taikytas profilaktinis gydymas du kartus per savaitę (40-60 TV/kg), dozės medianai esant 55 TV/kg. Metinio kraujavimo dažnio mediana (Q1; Q3) veiksmingumo tyrimo populiacijoje (32 pacientams) buvo 0,0 (0,0; 1,9). 95,2 % pacientų kraujavimas liovėsi po 1 arba 2 injekcijų. Vienam pacientui per pirmąsias 4-ias EP pasireiškė imuninis atsakas į PEG, susijęs su vaistinio preparato veiksmingumo praradimu. Pacientui nutraukus gydymą, po 2 mėnesių antikūnai išnyko ir pacientas vėl galėjo pradėti gydymą.

5.2 Farmakokinetinės savybės

I fazės kryžminio tyrimo metu Jivi farmakokinetika (FK) lyginta su VIII faktoriaus FK. FK taip pat vertinta 12 pacientų, kurių amžius nuo 7 iki < 12 metų [PROTECT Kids], ir 22 pacientams, kurių amžius ≥ 12 metų [PROTECT VIII], taip pat 16 iš šių pacientų – po 6 mėnesių profilaktinio gydymo II / III fazės tyrimе.

FK duomenys (nustatyti chromogeniniu tyrimu) parodė, kad Jivi klirensas (CL) yra mažesnis, dėl to galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 1,4 karto ilgesnis, o pagal dozę sunormintas AUC yra 1,4 karto didesnis, palyginti su lyginamuoju VIII faktoriaus preparatu. Vartojant 25-60 TV/kg dozės, nustatytas dozei tiesiogiai proporcingas didėjimas, rodantis dozių, esančių nuo 25 TV/kg iki 60 TV/kg intervale, tiesiškumą.

3 lentelėje apibendrinti FK parametrai po vienkartinės 60 TV/kg dozės suvartojimo 12 pacientų, kurių amžius nuo 7 iki < 12 metų, ir 22 pacientams, kurių amžius ≥ 12 metų. Kartotiniai FK matavimai pacientams, kurių amžius ≥ 12 metų reikšmingų FK charakteristikų pokyčių po ilgalaikio gydymo neparodė.

3 lentelė. Jivi farmakokinetikos parametrai (geometrinis vidurkis (% VK) ir aritmetinis vidurkis ($\pm$ SN)) po vienkartinės 60 TV/kg dozės, remiantis chromogeniniu tyrimu

Parametrai (matavimo vienetai)	Jivi ≥ 12 metų pacientai N = 22 PROTECT VIII	Jivi Nuo 7 iki < 12 metų pacientai n = 12 PROTECT Kids
AUC (TV*val/dl)	3 710 (33,8) 3 900 $\pm$ 1280	2 842 (20,3) 2 892,8 $\pm$ 546,83
Norm. AUC (val*kg/dl)	62,5 (33,7) 65,7 $\pm$ 21,4	47,5 (19,6) 48,3 $\pm$ 8,9
C _{max} (TV/dl)	163 (14,7) 164 $\pm$ 23,8	128 (19,9) 130 $\pm$ 25,0
t _{1/2} (val)	17,1 (27,1) 17,6 $\pm$ 4,26	15,6 (23,5) 16,0 $\pm$ 3,6
MRT _{IV} (val)	24,4 (27,5) 25,2 $\pm$ 6,19	23,5 (24,4) 24,2 $\pm$ 5,7
V _{ss} (dl/kg)	0,391 (16,3) 0,396 $\pm$ 0,0631	0,496 (20,2) 0,505 $\pm$ 0,099
CL (dl/val/kg)	0,0160 (33,7) 0,0168 $\pm$ 0,00553	0,0211 (19,6) 0,0214 $\pm$ 0,00433

AUC: plotas po koncentracijos plazmoje kreivе (angl. *Area Under the Curve*); norm. AUC: pagal dozę sunormintas AUC; C_{max}: maksimali vaistinio preparato koncentracija; t_{1/2}: galutinis pusinės eliminacijos laikas; MRT_{IV}: vidutinis išlikimo laikas suleidus į veną (angl. *Mean Residence Time*); V_{ss}: tariamasis pasiskirstymo tūris nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai; CL: klirensas

Laipsniškas atsistatymas 131 pacientui, kurių amžius ≥ 12 metų, nustatytas keliais laiko momentais. Chromogeniniu tyrimu nustatyta atsistatymo mediana (Q1; Q3) buvo 2,6 (2,3; 3,0). 57 pacientams,

kurių amžius nuo 7 iki < 12 metų, chromogeniniu tyrimu nustatyta laipsniško atsistatymo mediana (diapazonas) buvo 1,9 (nuo 1,1 iki 3,8).

Populiacijos farmakokinetikos modelis sukurtas, atsižvelgiant į visus turimus VIII faktoriaus matavimus (pagal dažnai imamus FK mėginius ir visus atsistatymo mėginius) 3 klinikinių tyrimų metu; taip galima apskaičiuoti įvairių tyrimų pacientų FK parametrus. Toliau esančioje 4 lentelėje pateikiami FK parametrai pagal populiacijos FK modelį.

4 lentelė. FK parametrai (geometrinis vidurkis [% VK]), paremti populiacijos FK modeliu, nustatytu chromogeniniu tyrimu

FK parametras (matavimo vienetas)	Nuo 7 iki < 12 metų N = 25	Nuo 12 iki < 18 metų N = 12	≥ 18 metų N = 133	Bendras (≥ 12 metų) N = 145
AUC (TV×val/dl)*	2 694 (23)	3 341 (34,2)	4 052 (31,1)	3 997 (31,6)
AUC, norm. (val×kg/dl)	44,9 (23)	57,4 (32,6)	67,5 (30,6)	66,6 (31,0)
t _{1/2} (val)	15,0 (19,3)	16,8 (25,2)	17,4 (28,8)	17,4 (28,4)
V _{ss} (dl/kg)	0,481 (15,3)	0,423 (15,5)	0,373 (15,6)	0,376 (15,9)
CL (dl/val/kg)	0,0223 (22,9)	0,0174 (34,2)	0,0148 (31,1)	0,0150 (31,6)

*AUC apskaičiuotas 60 TV/kg dozei

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Jivi vertintas farmakologijos, vienkartinės ir kartotinių dozių toksiškumo bei toksiškumo jaunikiams tyrimais su žiurkėmis ir triušiais. Ilgalaikio, 6 mėnesių lėtinio toksiškumo tyrimo metu PEG kaupimosi arba kito poveikio, susijusio su Jivi vartojimu, nenustatyta. Papildomai buvo atlikti 4 savaitių Jivi PEG dalies toksiškumo tyrimai su dviejų rūšių gyvūnais. PEG jungties dalis taip pat tirta standartiniais *in vivo* ir *in vitro* genotoksiškumo tyrimais, kuriais galimo genotoksiškumo nenustatyta. Tyrimai pavojaus žmogaus saugumui neparodė.

Radioaktyviu izotopu žymėtos PEG dalies vienkartinės dozės tyrimai su žiurkėmis radioaktyvumo sulaikymo arba negrįžtamo jungimosi gyvūnų organizmuose neparodė. Liekamojo radioaktyvumo neaptikta būtent galvos smegenyse, tai rodo, kad radioaktyviu izotopu žymėtas junginys pro kraujo ir smegenų barjerą neprasiskverbė. Pasiskirstymo ir šalinimo tyrimuose su žiurkėmis nustatyta, kad Jivi 60 kDa PEG dalis plačiai pasiskirsto organuose bei audiniuose ir šalinamas su šlapimu (68,4 % iki 231 dienos po vartojimo) ir išmatomis (13,8 % iki 168 dienos po vartojimo).

Ilgalaikių tyrimų su gyvūnais galimam Jivi kancerogeniškumui įvertinti arba tyrimų Jivi poveikiui reprodukcijai nustatyti neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai

Sacharozė

Histidinas

Glicinas (E 640)

Natrio chloridas

Kalcio chloridas dihidratas (E 509)

Polisorbatas 80 (E 433)

Ledinė acto rūgštis (pH koreguoti) (E 260)

Tirpiklis
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

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

Ruošimui ir injekcijoms galima naudoti tik pakuotėje pateiktus komponentus, nes vartojant kitas injekcijų sistemas, VIII faktorių gali adsorbuoti vidinis kai kurių sistemų paviršius, ir vaistinio preparato poveikis gali nepasireikšti.

6.3 Tinkamumo laikas

Neatidarytas flakonas

2 metai.

Paruoštas tirpalas

Paruošto vartoti vaistinio preparato įrodytas cheminis ir fizinis stabilumas yra 3 valandos laikant kambario temperatūroje. Paruošto vaistinio preparato negalima šaldyti.

Dėl galimo mikrobiologinio užteršimo paruoštą vaistinį preparatą reikia nedelsiant suvartoti. 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 ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Per visą 2 metų tinkamumo laiką vaistinį preparatą (laikant išorinėje dėžutėje) galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje 6 mėnesių laikotarpio pabaigos datą reikia užrašyti ant vaistinio preparato dėžutės. Ši data neturi būti vėlesnė už ant išorinės dėžutės nurodytą tinkamumo laiką. Pasibaigus šiam laikotarpiui, vaistinio preparato negalima dėti atgal į šaldytuvą, jis turi būti suvartotas arba išmestas.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kiekvienoje atskiroje Jivi pakuotėje yra:

- vienas flakonas su milteliais (10 ml I tipo skaidraus stiklo flakonas su pilku bromobutilo gumos kamščiu bei aliumininiu dangteliu);
- vienas užpildytas švirkštas su 2,5 ml (250 TV, 500 TV, 1 000 TV, 2 000 TV ir 3 000 TV) arba 5 ml (4 000 TV) tirpiklio (1 tipo skaidraus stiklo cilindro formos švirkštas su pilku bromobutilo gumos ruošimo kamščiu);
- vienas švirkšto stūmoklis;
- vienas flakono adapteris (su integruotu filtru);
- vienas venos punkcijos rinkinys.

Pakuotės dydžiai

- 1 atskira pakuotė.
- 1 sudėtinė pakuotė iš 30 atskirų pakuočių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

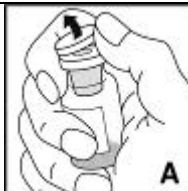
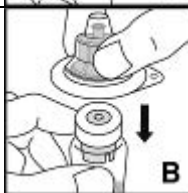
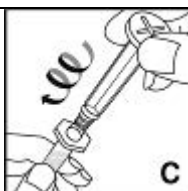
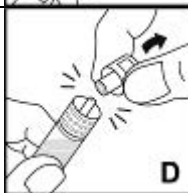
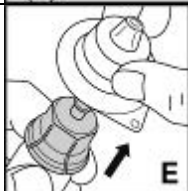
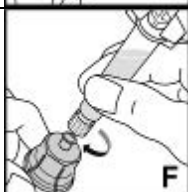
6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

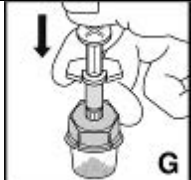
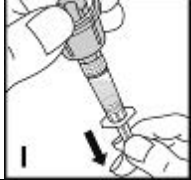
Jivi miltelius reikia ištirpinti tik pateiktame tirpiklyje (2,5 ml arba 5 ml injekcinio vandens), naudojant užpildytą švirkštą ir flakono adapterį. Vaistinį preparatą injekcijai reikia ruošti aseptinėmis sąlygomis. Jei bent vienas pakuotės komponentas yra atidarytas ar pažeistas, šio komponento naudoti negalima. Paruoštas tirpalas yra skaidrus ir bespalvis, tada jis įtraukiamas atgal į švirkštą. Prieš vartojant parenterinius vaistinius preparatus būtina apžiūrėti, ar juose nėra dalelių ir ar nepakitusi tirpalo spalva.

Paruoštą vaistinį preparatą prieš vartojant reikia filtruoti, kad būtų pašalintos tirpale galinčios būti dalelės. Filtruojama naudojant flakono adapterį.

Išsami Jivi ruošimo ir vartojimo instrukcija

Jums reikės alkoholiu suvilgytų tamponų, marlės tamponų, pleistrų ir varžčio. Šios priemonės neįeina į Jivi pakuotę.

1. Gerai nusiplaukite rankas muilu ir šiltu vandeniu.	
2. Laikykite neatidarytą flakoną ir švirkštą rankose, kad jie sušiltų iki tinkamos temperatūros (neviršykite 37 °C temperatūros).	
3. Nuimkite apsauginį dangtelį nuo flakono (A). Nuvalykite flakono guminį kamštį alkoholiu suvilgytu tamponu, prieš naudodami palaukite, kol kamštis išdžius.	
4. Padėkite miltelių flakoną ant kieto, neslidaus paviršiaus. Nuimkite popierinę dangą nuo plastikinio flakono adapterio laikiklio. Neišimkite adapterio iš plastikinio laikiklio. Laikydami už laikiklio, uždėkite adapterį ant miltelių flakono ir tvirtai prispauskite žemyn (B). Adapteris užsifiksuos ant flakono dangtelio. Nenuimkite adapterio laikiklio šiuo momentu.	
5. Laikykite užpildytą tirpiklio švirkštą stačią. Suimkite stūmoklį, kaip parodyta paveikslėlyje, ir tvirtai sukdami pagal laikrodžio rodyklę, įtvirtinkite stūmoklį į srieginį kamštį (C).	
6. Laikydami švirkštą už korpuso, nulaužkite švirkšto dangtelį nuo galiuko (D). Neprisilieskite švirkšto antgaliui prie rankos arba bet kokio kito paviršiaus. Atidėkite švirkštą, kad naudotumėte toliau.	
7. Dabar nuimkite ir išmeskite adapterio laikiklį (E).	
8. Pritvirtinkite užpildytą švirkštą prie srieginio flakono adapterio sukdami pagal laikrodžio rodyklę (F).	

9. Suleiskite tirpiklį, lėtai spausdami žemyn stūmoklį (G).	
10. Švelniai pasukiokite flakoną, kol visa milteliai ištirps (H). Nekratykite flakono. Įsitikinkite, kad milteliai visiškai ištirpo. Prieš vartodami tirpalą, apžiūrėkite, ar nėra dalelių ar spalvos pokyčių. Nenaudokite tirpalų, kuriuose yra matomų dalelių arba kurie yra drumsti.	
11. Laikykite flakoną už galo taip, kad jis būtų virš flakono adapterio ir švirkšto (I). Pripildykite švirkštą, lėtai ir tolygiai ištraukdami stūmoklį. Užtikrinkite, kad į švirkštą būtų įtrauktas visas flakono turinys. Laikykite švirkštą stačiai ir stumkite stūmoklį, kol švirkšte neliks oro.	
12. Uždėkite ant rankos varžtį.	
13. Pasirinkite injekcijos vietą ir nuvalykite odą.	
14. Įdurkite adatą į veną ir pritvirtinkite venos punkcijos rinkinį pleistru.	
15. Laikydami flakono adapterį vietoje, nuimkite švirkštą nuo flakono adapterio (adapteris turi likti pritvirtintas prie flakono). Pritvirtinkite švirkštą prie venos punkcijos rinkinio (J). Įsitikinkite, kad į švirkštą nepateko kraujas.	
16. Nuimkite varžtį.	
17. Suleiskite tirpalą į veną per 2-5 minutes, stebėdami adatos padėtį. Leidimo greitis parenkamas pagal Jūsų reakciją, tačiau negalima leisti didesniu nei 2,5 ml per minutę greičiu.	
18. Jei reikalinga papildoma dozė, naudokite naują švirkštą su milteliais, paruoštais taip, kaip aprašyta pirmiau.	
19. Jei papildomos dozės suleisti nereikia, nuimkite venos punkcijos rinkinį ir ištraukite švirkštą. Tvirtai prispauskite tamponą prie injekcijos vietos ant ištiesios rankos maždaug 2 minutes. Pabaigoje uždėkite ant injekcijos vietos nedidelį spaudžiamąjį tvarstį ir apsvastykite, ar reikalingas pleistras.	
20. Rekomenduojama kiekvieną kartą vartojant Jivi, užsirašyti vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.	
21. Vaistinių preparatų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistinius preparatus, klauskite vaistininko arba gydytojo. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.	

Jivi skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

EU/1/18/1324/001	– 1 × (Jivi 250 TV)
EU/1/18/1324/002	– 1 × (Jivi 500 TV)
EU/1/18/1324/003	– 1 × (Jivi 1000 TV)
EU/1/18/1324/004	– 1 × (Jivi 2000 TV)
EU/1/18/1324/005	– 1 × (Jivi 3000 TV)
EU/1/18/1324/006	– 30 × (Jivi 250 TV)
EU/1/18/1324/007	– 30 × (Jivi 500 TV)
EU/1/18/1324/008	– 30 × (Jivi 1000 TV)
EU/1/18/1324/009	– 30 × (Jivi 2000 TV)
EU/1/18/1324/010	– 30 × (Jivi 3000 TV)
EU/1/18/1324/011	– 1 × (Jivi 4000 TV)
EU/1/18/1324/012	– 30 × (Jivi 4000 TV)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018 m. lapkričio 22 d.
Paskutinio perregistravimo data 2023 m. birželio 23 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų)
GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ
SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Bayer HealthCare LLC
800 Dwight Way
Berkeley
CA
94710
Jungtinės Amerikos Valstijos

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Vokietija

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Vokietija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

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 numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI 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.

- **Įpareigojimas vykdyti poregistracines užduotis**

Registruotojas per nustatytus terminus turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
Poregistracinis saugumo tyrimas (PST): kad būtų ištirtas galimas PEG kaupimosi smegenų kraujagysliniame rezginyje ir kituose audiniuose / organuose poveikis, registruotojas pagal suderintą protokolą turi atlikti neintervencinį poregistracinį saugumo tyrimą ir pateikti jo rezultatus.	Galutinis tyrimo protokolas turi būti pateiktas per 3 mėnesius po CHMP nuomonės paskelbimo. Galutinė tyrimo ataskaita turi būti pateikta iki 2028 m. gruodžio 31 d.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ATSKIROS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Jivi 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas)

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

Po paruošimo viename mililitre yra maždaug 100 TV damoktokogo alfa pegolo (250 TV / 2,5 ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas (E 509), polisorbato 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo. **Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

1 flakonas su milteliais, 1 užpildytas 2,5 ml injekcinio vandens švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venos punkcijos rinkinys.

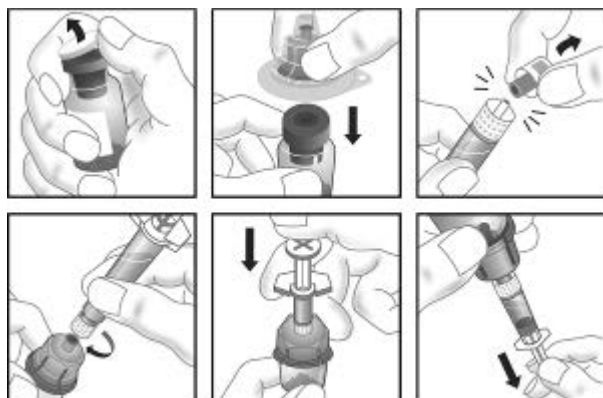
5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (AI)

Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą, naudojant flakono adapterį, skaitykite pakuotės lapelyje.



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

EXP

EXP (laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje – 6 mėnesių laikotarpio pabaiga):

Pasibaigus šiam laikui, vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Užrašykite ant dėžutės naują tinkamumo laiką.

Po paruošimo:

- Vaistą reikia suvartoti per 3 valandas.
- Paruošto vaisto negalima šaldyti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki paruošimo:

- Laikyti šaldytuve.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/18/1324/001 – 1 × (Jivi 250 TV)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Jivi 250

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠ 30 ATSKIRŲ PAKUOČIŲ ETIKETĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Jivi 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas)

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

Po paruošimo viename mililitre yra maždaug 100 TV damoktokogo alfa pegolo (250 TV / 2,5 ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas (E 509), polisorbatas 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Sudėtinė pakuotė iš 30 atskirų pakuočių, kiekvienoje yra:

1 flakonas su milteliais, 1 užpildytas 2,5 ml injekcinio vandens švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venos punkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

EXP (laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje – 6 mėnesių laikotarpio pabaiga):

Pasibaigus šiam laikui, vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Užrašykite ant dėžutės naują tinkamumo laiką.

Po paruošimo:

- Vaistą reikia suvartoti per 3 valandas.
- Paruošto vaisto negalima šaldyti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki paruošimo:

- Laikyti šaldytuve.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/18/1324/006 – 30 × (Jivi 250 TV)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Jivi 250

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Jivi 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas)

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

Po paruošimo viename mililitre yra maždaug 100 TV damoktokogo alfa pegolo (250 TV / 2,5 ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas (E 509), polisorbato 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo. **Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Sudėtinės pakuotės komponentas, negali būti parduodamas atskirai.

1 flakonas su milteliais, 1 užpildytas 2,5 ml injekcinio vandens švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venos punkcijos rinkinys.

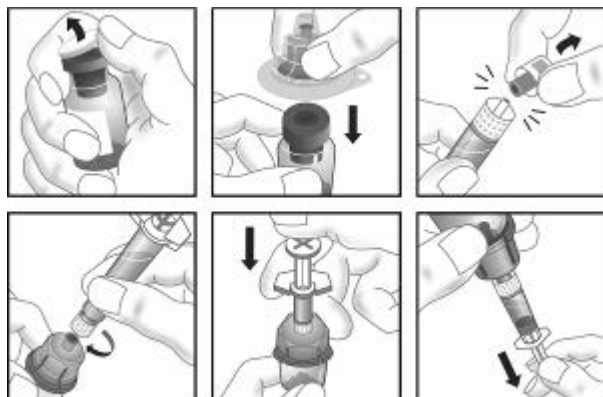
5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą, naudojant flakono adapterį, skaitykite pakuotės lapelyje.



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

EXP

EXP (laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje – 6 mėnesių laikotarpio pabaiga):

Pasibaigus šiam laikui, vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Užrašykite ant dėžutės naują tinkamumo laiką.

Po paruošimo:

- Vaistą reikia suvartoti per 3 valandas.
- Paruošto vaisto negalima šaldyti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki paruošimo:

- Laikyti šaldytuve.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/18/1324/006 – 30 × (Jivi 250 TV)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO TVARKA)
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Jivi 250

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**MILTELIŲ FLAKONAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Jivi 250 TV milteliai injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu
(damoktokogas alfa pegolas)

Leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

250 TV (damoktokogas alfa pegolas).

6. KITA

Bayer logotipas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ATSKIROS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Jivi 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas)

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

Po paruošimo viename mililitre yra maždaug 200 TV damoktokogo alfa pegolo (500 TV / 2,5 ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas (E 509), polisorbato 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo. **Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

1 flakonas su milteliais, 1 užpildytas 2,5 ml injekcinio vandens švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venos punkcijos rinkinys.

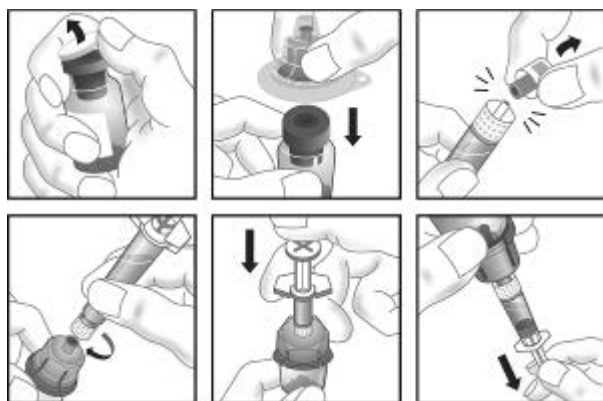
5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą, naudojant flakono adapterį, skaitykite pakuotės lapelyje.



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

EXP

EXP (laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje – 6 mėnesių laikotarpio pabaiga):

Pasibaigus šiam laikui, vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Užrašykite ant dėžutės naują tinkamumo laiką.

Po paruošimo:

- Vaistą reikia suvartoti per 3 valandas.
- Paruošto vaisto negalima šaldyti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki paruošimo:

- Laikyti šaldytuve.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/18/1324/002 – 1 × (Jivi 500 TV)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Jivi 500

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠ 30 ATSKIRŲ PAKUOČIŲ ETIKETĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Jivi 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas)

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

Po paruošimo viename mililitre yra maždaug 200 TV damoktokogo alfa pegolo (500 TV / 2,5 ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas (E 509), polisorbatas 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Sudėtinė pakuotė iš 30 atskirų pakuočių, kiekvienoje yra:

1 flakonas su milteliais, 1 užpildytas 2,5 ml injekcinio vandens švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venos punkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

EXP (laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje – 6 mėnesių laikotarpio pabaiga):

Pasibaigus šiam laikui, vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Užrašykite ant dėžutės naują tinkamumo laiką.

Po paruošimo:

- Vaistą reikia suvartoti per 3 valandas.
- Paruošto vaisto negalima šaldyti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki paruošimo:

- Laikyti šaldytuve.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1324/007 – 30 × (Jivi 500 TV)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Jivi 500

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Jivi 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas)

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

Po paruošimo viename mililitre yra maždaug 200 TV damoktokogo alfa pegolo (500 TV / 2,5 ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas (E 509), polisorbato 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo. **Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Sudėtinės pakuotės komponentas, negali būti parduodamas atskirai.

1 flakonas su milteliais, 1 užpildytas 2,5 ml injekcinio vandens švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venos punkcijos rinkinys.

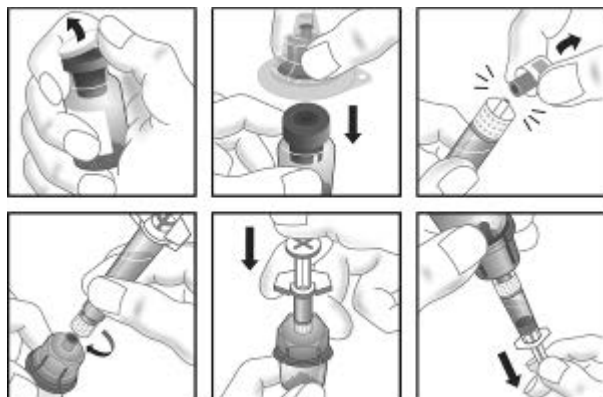
5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą, naudojant flakono adapterį, skaitykite pakuotės lapelyje.



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

EXP

EXP (laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje – 6 mėnesių laikotarpio pabaiga):

Pasibaigus šiam laikui, vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Užrašykite ant dėžutės naują tinkamumo laiką.

Po paruošimo:

- Vaistą reikia suvartoti per 3 valandas.
- Paruošto vaisto negalima šaldyti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki paruošimo:

- Laikyti šaldytuve.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/18/1324/007 – 30 × (Jivi 500 TV)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO TVARKA)
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Jivi 500

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**MILTELIŲ FLAKONAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Jivi 500 TV milteliai injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu
(damoktokogas alfa pegolas)

Leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

500 TV (damoktokogas alfa pegolas).

6. KITA

Bayer logotipas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ATSKIROS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Jivi 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas)

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

Po paruošimo viename mililitre yra maždaug 400 TV damoktokogo alfa pegolo (1 000 TV / 2,5 ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas (E 509), polisorbato 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo. **Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

1 flakonas su milteliais, 1 užpildytas 2,5 ml injekcinio vandens švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venos punkcijos rinkinys.

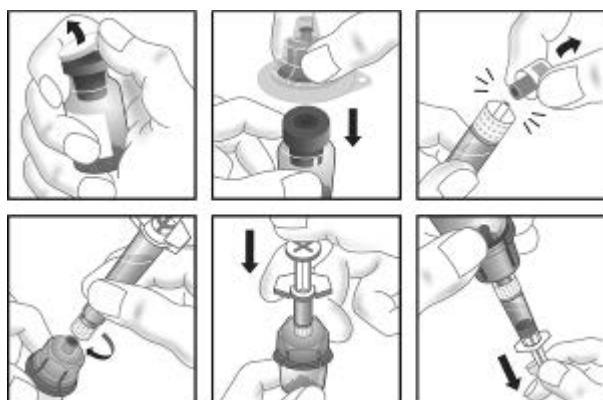
5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą, naudojant flakono adapterį, skaitykite pakuotės lapelyje.



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

EXP

EXP (laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje – 6 mėnesių laikotarpio pabaiga):

Pasibaigus šiam laikui, vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Užrašykite ant dėžutės naują tinkamumo laiką.

Po paruošimo:

- Vaistą reikia suvartoti per 3 valandas.
- Paruošto vaisto negalima šaldyti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki paruošimo:

- Laikyti šaldytuve.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/18/1324/003 – 1 × (Jivi 1000 TV)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Jivi 1000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2 D BRŪKŠNINIS KODAS

2 D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠ 30 ATSKIRŲ PAKUOČIŲ ETIKETĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Jivi 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas)

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

Po paruošimo viename mililitre yra maždaug 400 TV damoktokogo alfa pegolo (1 000 TV / 2,5 ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas (E 509), polisorbatas 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo. **Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Sudėtinė pakuotė iš 30 atskirų pakuočių, kiekvienoje yra:

1 flakonas su milteliais, 1 užpildytas 2,5 ml injekcinio vandens švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venos punkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

EXP (laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje – 6 mėnesių laikotarpio pabaiga):

Pasibaigus šiam laikui, vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Užrašykite ant dėžutės naują tinkamumo laiką.

Po paruošimo:

- Vaistą reikia suvartoti per 3 valandas.
- Paruošto vaisto negalima šaldyti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki paruošimo:

- Laikyti šaldytuve.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1324/008 – 30 × (Jivi 1000 TV)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Jivi 1000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Jivi 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas)

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

Po paruošimo viename mililitre yra maždaug 400 TV damoktokogo alfa pegolo (1 000 TV / 2,5 ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas (E 509), polisorbato 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo. **Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Sudėtinės pakuotės komponentas, negali būti parduodamas atskirai.

1 flakonas su milteliais, 1 užpildytas 2,5 ml injekcinio vandens švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venos punkcijos rinkinys.

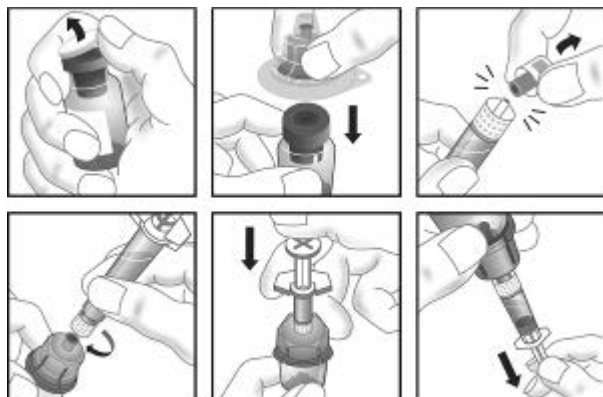
5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą, naudojant flakono adapterį, skaitykite pakuotės lapelyje.



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

EXP

EXP (laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje – 6 mėnesių laikotarpio pabaiga):

Pasibaigus šiam laikui, vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Užrašykite ant dėžutės naują tinkamumo laiką.

Po paruošimo:

- Vaistą reikia suvartoti per 3 valandas.
- Paruošto vaisto negalima šaldyti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki paruošimo:

- Laikyti šaldytuve.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/18/1324/008 – 30 × (Jivi 1000 TV)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO TVARKA)
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Jivi 1000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**MILTELIŲ FLAKONAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Jivi 1000 TV milteliai injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu
(damoktokogas alfa pegolas)

Leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 000 TV (damoktokogas alfa pegolas).

6. KITA

Bayer logotipas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ATSKIROS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Jivi 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas)

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

Po paruošimo viename mililitre yra maždaug 800 TV damoktokogo alfa pegolo (2 000 TV / 2,5 ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas (E 509), polisorbato 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo. **Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

1 flakonas su milteliais, 1 užpildytas 2,5 ml injekcinio vandens švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venos punkcijos rinkinys.

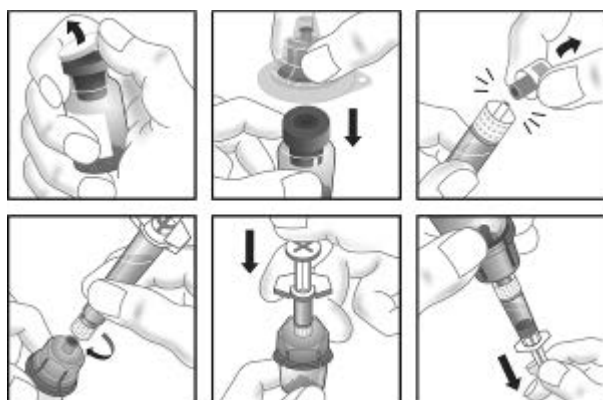
5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą, naudojant flakono adapterį, skaitykite pakuotės lapelyje.



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

EXP

EXP (laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje – 6 mėnesių laikotarpio pabaiga):

Pasibaigus šiam laikui, vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Užrašykite ant dėžutės naują tinkamumo laiką.

Po paruošimo:

- Vaistą reikia suvartoti per 3 valandas.
- Paruošto vaisto negalima šaldyti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki paruošimo:

- Laikyti šaldytuve.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/18/1324/004 – 1 × (Jivi 2000 TV)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Jivi 2000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2 D BRŪKŠNINIS KODAS

2 D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠ 30 ATSKIRŲ PAKUOČIŲ ETIKETĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Jivi 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas)

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

Po paruošimo viename mililitre yra maždaug 800 TV damoktokogo alfa pegolo (2 000 TV / 2,5 ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas (E 509), polisorbatas 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Sudėtinė pakuotė iš 30 atskirų pakuočių, kiekvienoje yra:

1 flakonas su milteliais, 1 užpildytas 2,5 ml injekcinio vandens švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venos punkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

EXP (laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje – 6 mėnesių laikotarpio pabaiga):

Pasibaigus šiam laikui, vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Užrašykite ant dėžutės naują tinkamumo laiką.

Po paruošimo:

- Vaistą reikia suvartoti per 3 valandas.
- Paruošto vaisto negalima šaldyti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki paruošimo:

- Laikyti šaldytuve.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1324/009 – 30 × (Jivi 2000 TV)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Jivi 2000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Jivi 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas)

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

Po paruošimo viename mililitre yra maždaug 800 TV damoktokogo alfa pegolo (2 000 TV / 2,5 ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas (E 509), polisorbato 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo. **Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Sudėtinės pakuotės komponentas, negali būti parduodamas atskirai.

1 flakonas su milteliais, 1 užpildytas 2,5 ml injekcinio vandens švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venos punkcijos rinkinys.

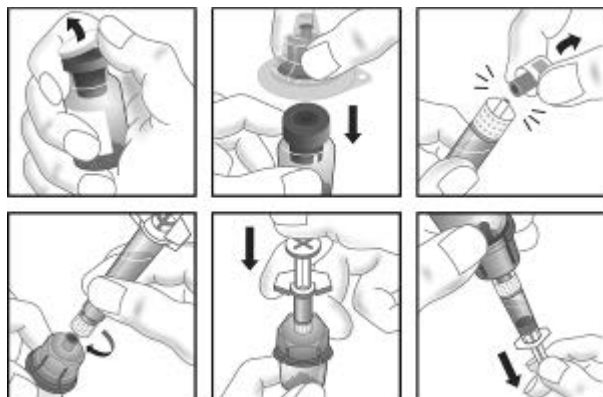
5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą, naudojant flakono adapterį, skaitykite pakuotės lapelyje.



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

EXP

EXP (laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje – 6 mėnesių laikotarpio pabaiga):

Pasibaigus šiam laikui, vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Užrašykite ant dėžutės naują tinkamumo laiką.

Po paruošimo:

- Vaistą reikia suvartoti per 3 valandas.
- Paruošto vaisto negalima šaldyti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki paruošimo:

- Laikyti šaldytuve.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/18/1324/009 – 30 × (Jivi 2000 TV)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO TVARKA)
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Jivi 2000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**MILTELIŲ FLAKONAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Jivi 2000 TV milteliai injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu
(damoktokogas alfa pegolas)

Leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2 000 TV (damoktokogas alfa pegolas).

6. KITA

Bayer logotipas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ATSKIROS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Jivi 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas)

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

Po paruošimo viename mililitre yra maždaug 1200 TV damoktokogo alfa pegolo (3 000 TV / 2,5 ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas (E 509), polisorbato 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo. **Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

1 flakonas su milteliais, 1 užpildytas 2,5 ml injekcinio vandens švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venos punkcijos rinkinys.

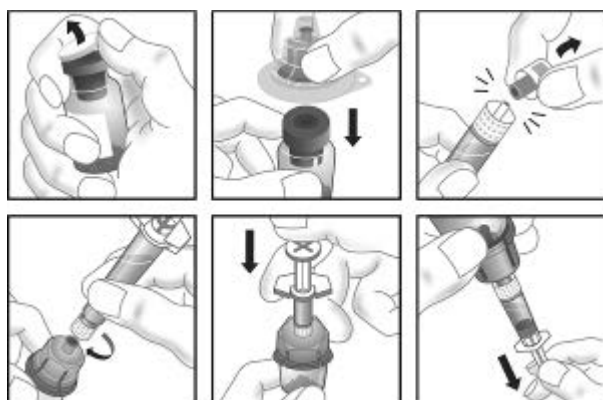
5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą, naudojant flakono adapterį, skaitykite pakuotės lapelyje.



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

EXP

EXP (laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje – 6 mėnesių laikotarpio pabaiga):

Pasibaigus šiam laikui, vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Užrašykite ant dėžutės naują tinkamumo laiką.

Po paruošimo:

- Paruoštą vaistą reikia suvartoti per 3 valandas.
- Paruošto vaisto negalima šaldyti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki paruošimo:

- Laikyti šaldytuve.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/18/1324/005 – 1 × (Jivi 3000 TV)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Jivi 3000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2 D BRŪKŠNINIS KODAS

2 D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠ 30 ATSKIRŲ PAKUOČIŲ ETIKETĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Jivi 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas)

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

Po paruošimo viename mililitre yra maždaug 1 200 TV damoktokogo alfa pegolo (3 000 TV / 2,5 ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas (E 509), polisorbatas 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Sudėtinė pakuotė iš 30 atskirų pakuočių, kiekvienoje yra:

1 flakonas su milteliais, 1 užpildytas 2,5 ml injekcinio vandens švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venos punkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

EXP (laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje – 6 mėnesių laikotarpio pabaiga):

Pasibaigus šiam laikui, vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Užrašykite ant dėžutės naują tinkamumo laiką.

Po paruošimo:

- Vaistą reikia suvartoti per 3 valandas.
- Paruošto vaisto negalima šaldyti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki paruošimo:

- Laikyti šaldytuve.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1324/010 – 30 × (Jivi 3000 TV)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Jivi 3000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Jivi 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas)

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

Po paruošimo viename mililitre yra maždaug 1 200 TV damoktokogo alfa pegolo (3 000 TV / 2,5 ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas (E 509), polisorbato 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo. **Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Sudėtinės pakuotės komponentas, negali būti parduodamas atskirai.

1 flakonas su milteliais, 1 užpildytas 2,5 ml injekcinio vandens švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venos punkcijos rinkinys.

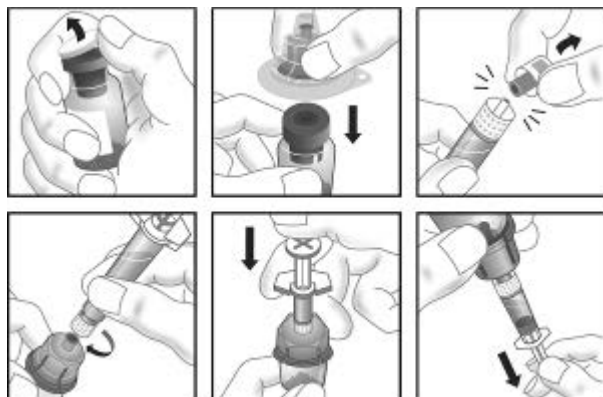
5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą, naudojant flakono adapterį, skaitykite pakuotės lapelyje.



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

EXP

EXP (laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje – 6 mėnesių laikotarpio pabaiga):

Pasibaigus šiam laikui, vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Užrašykite ant dėžutės naują tinkamumo laiką.

Po paruošimo:

- Vaistą reikia suvartoti per 3 valandas.
- Paruošto vaisto negalima šaldyti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki paruošimo:

- Laikyti šaldytuve.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/18/1324/010 – 30 × (Jivi 3000 TV)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO TVARKA)
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Jivi 3000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ MILTELIŲ FLAKONAS

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

Jivi 3000 TV milteliai injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu
(damoktokogas alfa pegolas)
Leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)
--

3000 TV (damoktokogas alfa pegolas).

6. KITA

Bayer logotipas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ATSKIROS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Jivi 4000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas)

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

Po paruošimo viename mililitre yra maždaug 800 TV damoktokogo alfa pegolo (4 000 TV / 5 ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas (E 509), polisorbato 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo. **Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

1 flakonas su milteliais, 1 užpildytas 5 ml injekcinio vandens švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venos punkcijos rinkinys.

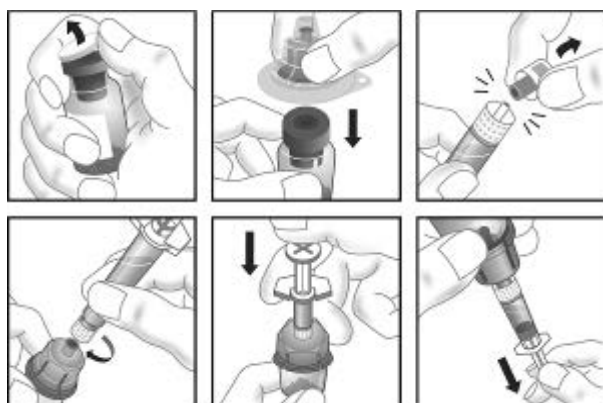
5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą, naudojant flakono adapterį, skaitykite pakuotės lapelyje.



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

EXP

EXP (laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje – 6 mėnesių laikotarpio pabaiga):

Pasibaigus šiam laikui, vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Užrašykite ant dėžutės naują tinkamumo laiką.

Po paruošimo:

- Paruoštą vaistą reikia suvartoti per 3 valandas.
- Paruošto vaisto negalima šaldyti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki paruošimo:

- Laikyti šaldytuve.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/18/1324/011 – 1 × (Jivi 4000 TV)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Jivi 4000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2 D BRŪKŠNINIS KODAS

2 D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠ 30 ATSKIRŲ PAKUOČIŲ ETIKETĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Jivi 4000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas)

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

Po paruošimo viename mililitre yra maždaug 800 TV damoktokogo alfa pegolo (4 000 TV / 5 ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas (E 509), polisorbato 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Sudėtinė pakuotė iš 30 atskirų pakuočių, kiekvienoje yra:

1 flakonas su milteliais, 1 užpildytas 5 ml injekcinio vandens švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venos punkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

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

EXP

EXP (laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje – 6 mėnesių laikotarpio pabaiga):

Pasibaigus šiam laikui, vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Užrašykite ant dėžutės naują tinkamumo laiką.

Po paruošimo:

Vaistą reikia suvartoti per 3 valandas.

Paruošto vaisto negalima šaldyti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki paruošimo:

- Laikyti šaldytuve.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/18/1324/012 – 30 × (Jivi 4000 TV)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Jivi 4000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Jivi 4000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas)

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

Po paruošimo viename mililitre yra maždaug 800 TV damoktokogo alfa pegolo (4 000 TV / 5 ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas (E 509), polisorbato 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo. **Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Sudėtinės pakuotės komponentas, negali būti parduodamas atskirai.

1 flakonas su milteliais, 1 užpildytas 5 ml injekcinio vandens švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venos punkcijos rinkinys.

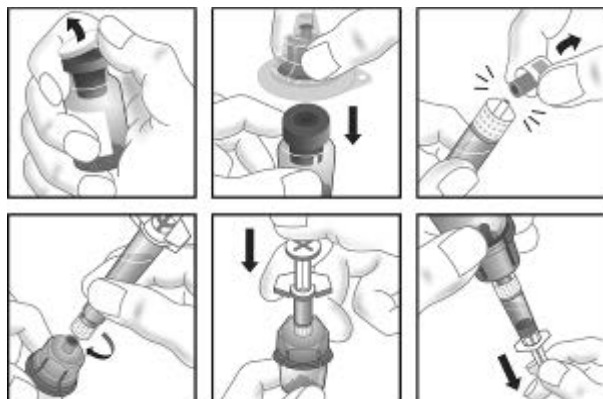
5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą, naudojant flakono adapterį, skaitykite pakuotės lapelyje.



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

EXP

EXP (laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje – 6 mėnesių laikotarpio pabaiga):

Pasibaigus šiam laikui, vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Užrašykite ant dėžutės naują tinkamumo laiką.

Po paruošimo:

Vaistą reikia suvartoti per 3 valandas.

Paruošto vaisto negalima šaldyti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki paruošimo:

- Laikyti šaldytuve.
- Negalima užšaldyti.
- Flakoną ir užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/18/1324/012 – 30 × (Jivi 4000 TV)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO TVARKA)
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Jivi 4000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ MILTELIŲ FLAKONAS

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

Jivi 4000 TV milteliai injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu
(damoktokogas alfa pegolas)

Leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)
--

4 000 TV (damoktokogas alfa pegolas).

6. KITA

Bayer logotipas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI) (JEI REIKIA)**

Injekcinis vanduo

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,5 ml [250 / 500 / 1 000 / 2 000 / 3 000 TV stiprumų atstatymui]

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

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

Injekcinis vanduo

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml [4 000 TV stiprumo atstatymui]

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Jivi 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Jivi 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Jivi 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Jivi 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Jivi 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Jivi 4000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu
(damoktokogas alfa pegolas)

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 arba vaistininką.
- 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 arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Jivi ir kam jis vartojamas

Jivi – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos damoktokogo alfa pegolo. Jis išgaunamas rekombinantinės DNR technologijos būdu, nenaudojant žmogaus ar gyvūninės kilmės baltymų gamybos proceso metu. VIII faktorius yra baltymas, įprastai aptinkamas kraujyje, kuris padeda jam krešėti. Damoktokogo alfa pegolo baltymas modifikuotas (pegiliuotas), siekiant pailginti jo veikimą organizme.

Jivi skirtas hemofilija A (įgimtu VIII faktoriaus trūkumu) sergančių, anksčiau gydytų suaugusiųjų, paauglių ir 7 metų amžiaus bei vyresnių vaikų **kraujavimo gydymui ir profilaktikai**. Jis nėra skirtas vartoti jaunesniems kaip 7 metų amžiaus vaikams.

2. Kas žinotina prieš vartojant Jivi

Jivi vartoti draudžiama, jeigu

- yra alergija damoktokogui alfa pegolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- yra alergija pelės ar žiurkėno baltymams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, jeigu Jums

- pasireiškia spaudimas krūtinėje, kraujospūdžio sumažėjimas (dažnai juntamas kaip svaigulys greitai atsistoiant), niežtinčios ruplės (dilgėlinė), švokštimas, pykinimas ar alpulys. Tai gali būti retos sunkios, **staigios alerginės reakcijos** į šį vaistą požymiai. Jei taip atsitinka, **reikia nedelsiant nustoti leisti vaistą** ir iš karto kreiptis medicininės pagalbos;

- vartojant įprastą šio vaisto dozę kraujavimas nesustoja. Jei taip nutiko, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jūsų organizme galėjo atsirasti antikūnų prieš VIII faktorių (jo slopiklių – inhibitorių) arba antikūnų prieš polietilenglikolį (PEG). Jie mažina Jivi veiksmingumą stabdant ir kontroliuojant kraujavimą. Gydytojas gali atlikti tyrimus, kad tai patvirtintų ir užtikrintų, kad Jūsų vartojama Jivi dozė būtų tinkama reikiamam VIII faktoriaus kiekiui susidaryti. Jei reikia, gydytojas gali Jums skirti anksčiau taikytą gydymą VIII faktoriaus kiekiui. Imuniniam atsakui praėjus, gydytojas gali nuspręsti vėl pradėti gydymą Jivi;
- anksčiau buvo atsiradę VIII faktoriaus inhibitorių kitam preparatui;
- yra širdies liga arba širdies ligos rizika;
- šiam vaistui bus reikalingas centrinės venos kateteris. Jums gali būti su kateteriu susijusių komplikacijų kateterio įvedimo vietoje rizika, įskaitant:
 - vietinės infekcijas,
 - bakterijas kraujyje,
 - kraujo krešulį kraujagyslėje.

Vaikai

Jivi nėra skirtas vartoti jaunesniems kaip 7 metų amžiaus vaikams.

Kiti vaistai ir Jivi

Nežinoma, ar Jivi gali veikti kitus vaistus arba būti veikiamas kitų vaistų. 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.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jivi gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Jivi sudėtyje yra natrio

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

Jivi sudėtyje yra polisorbato 80 (E 433)

250 / 500 / 1 000 / 2 000 / 3 000 TV vaisto flakone yra 0,2 mg polisorbato 80, o 4 000 TV flakone yra 0,4 mg polisorbato 80, tai atitinka 0,08 mg/ml injekciniame tirpale. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad jūs arba jūsų vaikas yra alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Jivi

Gydymą Jivi pradės gydytojas, turintis hemofilija A sergančių pacientų gydymo patirties. Po tinkamų mokymų pacientai arba jų globėjai turėtų sugebėti Jivi suleisti namie.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. VIII faktoriaus vienetų dozė matuojama tarptautiniais vienetais (TV).

Kraujavimo gydymas

Kraujavimui gydyti gydytojas apskaičiuos ir koreguos Jūsų dozę ir jos vartojimo dažnį, atsižvelgdamas į tam tikrus veiksnius, pvz.:

- svorį,
- hemofilijos A sunkumą,
- kraujavimo vietą ir sunkumą,
- inhibitorių buvimą ir jų kiekį,
- reikiamą VIII faktoriaus kiekį.

Kraujavimo profilaktika

Kraujavimo profilaktikai gydytojas parinks tinkamą dozę ir dažnį, atsižvelgdamas į Jūsų poreikį. Atsižvelgdamas į pasiektus VIII faktoriaus kiekius ir konkrečiai Jums būdingą polinkį kraujuoti, gydytojas gali pakeisti Jūsų vartojamą dozę ir jos vartojimo dažnį.

- Suaugusiems ir 12 metų amžiaus bei vyresniems paaugliams:
 - 45-60 TV/kg kūno svorio kas 5 dienas arba
 - 60 TV/kg kūno svorio kas 7 dienas, arba
 - 30-40 TV/kg kūno svorio du kartus per savaitę.
- Nuo 7 iki mažiau kaip 12 metų amžiaus vaikams:
 - 40-60 TV/kg kūno svorio du kartus per savaitę.
 - 60 TV/kg kūno svorio pradinė dozė du kartus per savaitę.

Laboratoriniai tyrimai

Reguliariai atliekami laboratoriniai tyrimai padeda užtikrinti, kad bus pasiektas ir išlaikytas reikiamas VIII faktoriaus kiekis. Būtina, ypač vykdant didelės apimties chirurgines procedūras, atidžiai stebėti kraujo krešėjimą.

Gydymo trukmė

Paprastai gydymas Jivi nuo hemofilijos reikalingas visą gyvenimą.

Kaip suleidžiamas Jivi

Jivi suleidžiamas į veną per 2-5 minutes, priklausomai nuo bendro tūrio ir Jūsų reakcijos. Didžiausias greitis yra 2,5 ml per minutę. Jivi reikia suvartoti per 3 valandas nuo tirpalo paruošimo.

Kaip Jivi ruošiamas injekcijai

Naudokite tik komponentus (flakono adapterį, tirpiklio užpildytą švirkštą ir venos punkcijos rinkinį), pateiktus kiekvienoje šio vaisto pakuotėje. Jei šie komponentai negali būti naudojami, kreipkitės į gydytoją. Jei bent vienas pakuotės komponentas yra atidarytas arba sugadintas, nenaudokite jo.

Paruoštą vaistą prieš injekciją reikia **filtruoti naudojant flakono adapterį**, kad būtų pašalintos tirpale galinčios būti dalelės.

Šio vaisto **negalima** maišyti su kitomis injekcijomis. Nevartokite tirpalo, jei jame yra matomų dalelių arba tirpalas yra drumstas. Griežtai laikykitės gydytojo duotų ir **šio lapelio pabaigoje pateiktų vartojimo instrukcijų**.

Ką daryti pavartojus per didelę Jivi dozę?

Tokiu atveju apie tai pasakykite gydytojui. Apie perdozavimo simptomus pranešimų negauta.

Pamiršus pavartoti Jivi

Suleiskite kitą dozę ir toliau tęskite vartojimą reguliariai, kaip nurodė gydytojas.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Jivi

Negalima nustoti vartoti šio vaisto nepasitarus su gydytoju.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Sunkiausias šalutinis poveikis yra **alerginės reakcijos** arba sunki alerginė reakcija. **Jeigu pasireiškia tokių reakcijų, nedelsdami nustokite leisti Jivi ir kreipkitės į gydytoją.** Toliau išvardyti simptomai gali būti ankstyvi šių reakcijų požymiai:

- spaudimas krūtinėje, bloga bendroji savijauta;
- deginimas ir gėlimas vartojimo vietoje;
- dilgėlinė, paraudimas;
- sumažėjęs kraujospūdis, dėl kurio atsistojus gali atsirasti alpuls;
- negalavimas (pykinimas).

Pacientams, kurie anksčiau gydyti VIII faktoriumi (daugiau nei 150 gydymo dienų), nedažnai (mažiau nei 1 iš 100 pacientų) gali susidaryti slopinančiųjų antikūnų (žr. 2 skyrių). Jeigu taip atsitiktų, vaistas gali neveikti tinkamai, ir galite patirti nuolatinį kraujavimą. Tokiu atveju turite nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- pilvo skausmas;
- pykinimas, vėmimas;
- karščiavimas;
- alerginės reakcijos (gali pasireikšti kaip ruplės, generalizuota dilgėlinė, spaudimas krūtinėje, švokštimas, dusulys, žemas kraujospūdis; ankstyvieji simptomai nurodyti pirmiau);
- vietinės reakcijos injekcijos vietoje, pvz., kraujavimas po oda, stiprus niežėjimas, patinimas, deginimo pojūtis ir laikinas paraudimas;
- galvos svaigimas;
- pasunkėjęs užmigimas;
- kosulys;
- išbėrimas, odos paraudimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- FVIII slopinimas;
- skonio sutrikimas;
- raudonis;
- niežėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, kreipkitės į gydytoją. 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 Jivi

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etikečių ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti **negalima**. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C). **Negalima** užšaldyti.

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

Šį vaistą galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) ne ilgiau nei 6 mėnesius, laikant išorinėje dėžutėje. Laikant kambario temperatūroje, vaisto tinkamumo laikas baigiasi po 6 mėnesių arba nurodytą tinkamumo datą, jeigu ji yra ankstesnė.

Naują tinkamumo datą reikia užrašyti ant išorinės pakuotės vaistą išėmus iš šaldytuvo.

Paruošto tirpalo šaldyti **negalima**. Paruoštą tirpalą reikia suvartoti per 3 valandas.

Jei šis vaistas yra neskaidrus arba jame yra matomų dalelių, jo vartoti **negalima**.

Šis vaistas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

Vaistų **negalima** išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko arba gydytojo. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Jivi sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pegiliuotas rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius su pašalintu B domenu (damoktokogas alfa pegolas). Kiekviename Jivi flakone yra 250 arba 500 arba 1 000 arba 2 000 arba 3 000 arba 4 000 TV damoktokogo alfa pegolo. Ištirpinus tiekiamame tirpiklyje (steriliame injekciniam vandenyje), paruoštų tirpalų koncentracija yra tokia:

Stiprumas	Apytikrė koncentracija po paruošimo
250 TV	(100 TV / ml)
500 TV	(200 TV / ml)
1000 TV	(400 TV / ml)
2000 TV	(800 TV / ml)
3000 TV	(1 200 TV / ml)
4 000 TV	(800 TV / ml)

- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas (E 509), polisorbato 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo. Žr. 2 skyrių „Jivi sudėtyje yra natrio“ ir „Jivi sudėtyje yra polisorbato 80 (E 433)“.

Jivi išvaizda ir kiekis pakuotėje

Jivi tiekiamas miltelių ir tirpiklio injekciniam tirpalui forma. Milteliai yra sausi balti arba gelsvi. Tirpiklis yra skaidrus skystis. Paruoštas tirpalas yra skaidrus.

Kiekvienoje atskiroje Jivi pakuotėje yra

- stiklinis flakonas su milteliais,
- tirpiklio užpildytas švirkštas,
- atskiras stūmoklis,
- flakono adapteris,
- venos punkcijos rinkinys.

Jivi pakuotės dydžiai:

- 1 atskira pakuotė
- 1 sudėtinė pakuotė iš 30 atskirų pakuočių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

Gamintojas
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Vokietija

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България
Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark
Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland
Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48

Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-61 87 500

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

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

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

Lietuva
UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország
Bayer Hungária KFT
Tel:+36 14 87-41 00

Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-23-799 1000

Norge
Bayer AS
Tlf: +47 23 13 05 00

Österreich
Bayer Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska
Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal
Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România
SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 8 1

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358- 20 785 21

Sverige

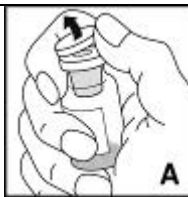
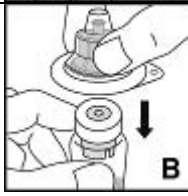
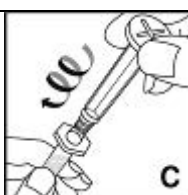
Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

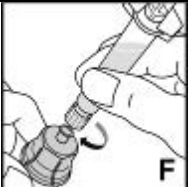
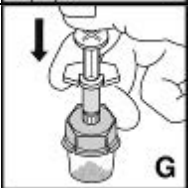
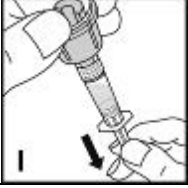
Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

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

Išsami Jivi ruošimo ir vartojimo instrukcija

Jums reikės alkoholiu suvilgytų tamponų, marlės tamponų, pleistrų ir varžčio. Šios priemonės neįeina į Jivi pakuotę.

1.	Gera nusiplaukite rankas muilu ir šiltu vandeniu.	
2.	Laikykite neatidarytą flakoną ir švirkštą rankose, kad jie sušiltų iki tinkamos temperatūros (neviršykite 37 °C temperatūros).	
3.	Nuimkite apsauginį dangtelį nuo flakono (A). Nuvalykite flakono guminį kamštį alkoholiu suvilgytu tamponu, prieš naudodami palaukite, kol kamštis išdžius.	
4.	Padėkite miltelių flakoną ant kieto, neslidaus paviršiaus. Nuimkite popierinę dangą nuo plastikinio flakono adapterio laikiklio. Neišimkite adapterio iš plastikinio laikiklio. Laikydami už laikiklio, uždėkite adapterį ant miltelių flakono ir tvirtai prispauskite žemyn (B). Adapteris užsifiksuos ant flakono dangtelio. Nenuimkite adapterio laikiklio šiuo momentu.	
5.	Laikykite užpildytą tirpiklio švirkštą stačiai. Suimkite stūmoklį, kaip parodyta paveikslėlyje, ir tvirtai sukdami pagal laikrodžio rodyklę, įtvirtinkite stūmoklį į srieginį kamštį (C).	

6.	Laikydami švirkštą už korpuso, nulaužkite švirkšto dangtelį nuo galiuko (D) . Neprisilieskite švirkšto antgaliu prie rankos arba bet kokio kito paviršiaus. Atidėkite švirkštą, kad naudotumėte toliau.	
7.	Dabar nuimkite ir išmeskite adapterio laikiklį (E) .	
8.	Pritvirtinkite užpildytą švirkštą prie srieginio flakono adapterio sukdami pagal laikrodžio rodyklę (F) .	
9.	Suleiskite tirpiklį, lėtai spausdami žemyn stūmoklį (G) .	
10.	Švelniai pasukiokite flakoną, kol visi milteliai ištirps (H) . Nekratykite flakono. Įsitikinkite, kad milteliai visiškai ištirpo. Prieš vartodami tirpalą, apžiūrėkite, ar nėra dalelių ar spalvos pokyčių. Nenaudokite tirpalų, kuriuose yra matomų dalelių arba kurie yra drumsti.	
11.	Laikykite flakoną už galo taip, kad jis būtų virš flakono adapterio ir švirkšto (I) . Pripildykite švirkštą, lėtai ir tolygiai ištraukdami stūmoklį. Užtikrinkite, kad į švirkštą būtų įtrauktas visas flakono turinys. Laikykite švirkštą stačiai ir stumkite stūmoklį, kol švirkšte neliks oro.	
12.	Uždėkite ant rankos varžtį.	
13.	Pasirinkite injekcijos vietą ir nuvalykite odą.	
14.	Įdurkite adatą į veną ir pritvirtinkite venos punkcijos rinkinį pleistru.	
15.	Laikydami flakono adapterį vietoje, nuimkite švirkštą nuo flakono adapterio (adapteris turi likti pritvirtintas prie flakono). Pritvirtinkite švirkštą prie venos punkcijos rinkinio (J) . Įsitikinkite, kad į švirkštą nepateko kraujas.	
16.	Nuimkite varžtį.	
17.	Suleiskite tirpalą į veną per 2-5 minutes, stebėdami adatos padėtį. Leidimo greitis parenkamas pagal Jūsų reakciją, tačiau negalima leisti didesniu nei 2,5 ml per minutę greičiu.	
18.	Jei reikalinga papildoma dozė, naudokite naują švirkštą su milteliais, paruoštais taip, kaip aprašyta aukščiau.	
19.	Jei papildomos dozės suleisti nereikia, nuimkite venos punkcijos rinkinį ir ištraukite švirkštą. Tvirtai prispauskite tamponą prie injekcijos vietos ant ištiesios rankos maždaug 2 minutes.	

	Pabaigoje uždėkite ant injekcijos vietos nedidelį spaudžiamąjį tvarstį ir apsvastykite, ar reikalingas pleistras.
20.	Rekomenduojama kiekvieną kartą vartojant Jivi, užsirašyti vaisto pavadinimą ir serijos numerį.
21.	Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko arba gydytojo. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.