

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kovaltry 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Kovaltry 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Kovaltry 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Kovaltry 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Kovaltry 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kovaltry 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kovaltry paruošto tirpalo sudėtyje yra maždaug 250 TV (100 TV / 1 ml) rekombinantinio žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (INN: oktokogas alfa).

Kovaltry 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kovaltry paruošto tirpalo sudėtyje yra maždaug 500 TV (200 TV / 1 ml) rekombinantinio žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (INN: oktokogas alfa).

Kovaltry 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kovaltry paruošto tirpalo sudėtyje yra maždaug 1000 TV (400 TV / 1 ml) rekombinantinio žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (INN: oktokogas alfa).

Kovaltry 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kovaltry paruošto tirpalo sudėtyje yra maždaug 2000 TV (400 TV / 1 ml) rekombinantinio žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (INN: oktokogas alfa).

Kovaltry 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kovaltry paruošto tirpalo sudėtyje yra maždaug 3000 TV (600 TV / 1 ml) rekombinantinio žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (INN: oktokogas alfa).

Vaistinio preparato poveikio stiprumas tarptautiniais vienetais (TV) nustatomas atliekant Europos farmakopėjos chromogeninį tyrimą. Kovaltry specifinis aktyvumas yra maždaug 4000 TV/mg baltymo.

Oktokogas alfa (viso ilgio rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius (rDNR)) yra išgrynintas baltymas, turintis 2 332 aminorūgštis. Jis gaunamas rekombinantinės DNR technologijos būdu genetiškai modifikuotose žiurkėnų jauniklių inkstų ląstelėse, į kurias įterptas žmogaus VIII faktoriaus genas. Kovaltry ruošiamas ląstelių auginimo, išgryninimo ar galutinio vaistinio preparato formulavimo procesuose nenaudojant žmonių ar gyvūninės kilmės baltymų.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Milteliai: kieto pavidalo, balti ar gelsvi milteliai.
Tirpiklis: injekcinis vanduo, skaidrus tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Pacientų, sergančių hemofilija A (įgimtu VIII faktoriaus trūkumu), kraujavimo gydymas ir profilaktika. Kovaltry galima vartoti visų amžiaus grupių pacientams.

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, kad būtų galima parinkti vartojimo dozę ir kartotinių infuzijų dažnį. Konkrečių pacientų atsakas į VIII faktorių gali skirtis. Tai pasireiškia nevienodu pusinio gyvavimo ir atsistatymo laiku. Per didelio arba per mažo svorio pacientams 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.

Dozavimas

Pakeičiamąjo 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 dabartiniu PSO standartu, taikomu VIII faktoriaus preparatams. VIII faktoriaus aktyvumas plazmoje išreiškiamas procentais (palyginus su sveiko žmogaus plazma) arba tarptautiniais vienetais (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 dozė apskaičiuojama taip:

Reikiami vienetai = kūno svoris (kg) × reikiamas VIII faktoriaus padidėjimas (% arba TV/dl) × stebėto atsigavimo atvirkštinis dydis (t. y., 0,5 esant 2,0 % atsigavimui).

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

Toliau nurodytų kraujavimo reiškinių atveju, VIII faktoriaus aktyvumas plazmoje neturėtų būti mažesnis negu nurodytas lentelėje (% 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)
Kraujavimas		
Tik prasidėję kraujavimai į sąnarius (hemartrozė), raumenis arba iš burnos	20-40	Infuzija kartojama kas 12-24 valandas, mažiausiai 1 dieną, kol praeina kraujavimo epizodas, kurį rodo skausmas, arba kol užgyja pažeidimas.
Didesni kraujavimai į sąnarius, raumenis arba hematoma	30-60	Infuzija kartojama kas 12-24 valandas 3-4 dienas arba ilgiau, kol skausmas ir ūminis pažeidimas išnyksta.
Gyvybei pavojingi kraujavimai	60-100	Infuzija kartojama kas 8-24 valandas tol, kol pavojus išnyksta
Chirurginės procedūros		
Smulki operacija, įskaitant danties ekstrakciją	30-60	Infuziją kartokite kas 24 val., mažiausiai 1 dieną, kol užgyja pažeidimas.
Didelės apimties <u>chirurginė procedūra</u>	80-100 (prieš ir po operacijos)	Infuziją kartokite kas 8-24 val., kol žaizda bus tinkamai išgydyta, tada gydykite ne trumpiau nei dar 7 dienas, išlaikant 30 %-60 % (TV/dl) VIII faktoriaus aktyvumą.

Profilaktika

Ilgalaikiai kraujavimo profilaktikai pacientams, kurie serga sunkia hemofilija A, įprastos dozės paaugliams (≥ 12 metų) ir suaugusiems pacientams yra 20-40 TV Kovaltry 1 kg kūno svorio, du arba tris kartus per savaitę.

Kai kuriais atvejais, ypač jaunesniems pacientams, gali prireikti vartoti didesnes dozes arba trumpinti intervalus tarp dozių.

Vaikų populiacija

Atliktas saugumo ir veiksmingumo tyrimas 0-12 metų vaikams (žr. 5.1 skyrių).

Rekomenduojamos profilaktinės dozės yra 20-50 TV/kg du kartus per savaitę, tris kartus per savaitę arba kas antrą dieną, atsižvelgiant į individualius poreikius. Vyresniems nei 12 metų pacientams vaikams dozavimo rekomendacijos yra tokios pat kaip suaugusiesiems.

Vartojimo metodas

Leisti į veną.

Kovaltry suleidžiamas į veną per 2-5 minutes, žiūrint, koks bendrasis tūris. Leidimo greitis nustatomas pagal paciento reakciją (maksimalus infuzijos greitis: 2 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 užregistruoti paskirto vaistinio preparato pavadinimas ir serijos numeris.

Padidėjęs jautrumas

Vartojant Kovaltry, galimos alerginės padidėjusio jautrumo reakcijos.

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 reakcijos požymius, įskaitant dilgėlinę, generalizuotą dilgėlinę, krūtinės spaudimą, švokštimą, hipotenziją ir anafilaksiją.

Šoko ištiktam pacientui reikia taikyti įprastinius šoko 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 kiekybinę analizę, matuojami Bethesda vienetais (BV) plazmos mililitrui. Inhibitorių susidarymo rizika yra susijusi su ligos sunkumu bei VIII faktoriaus ekspozicija. Ši rizika yra didžiausia per pirmąsias 50 vaistinio preparato ekspozicijas parų ir, nors ši rizika nedažna, ji išlieka visą gyvenimą.

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 preparatais gydomų pacientų organizme neatsirado inhibitorių (žr. 4.2 skyrių).

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 apsvarstyti kitas gydymo galimybes. Tokių pacientų gydymui turi vadovauti hemofilijos ir VIII faktoriaus inhibitorių gydymo patirties turintys gydytojai.

Širdies ir kraujagyslių reiškiniai

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

Siekiant išlaikyti ryšį tarp paciento ir vaistinio preparato serijos, kiekvieną kartą pacientui vartojant Kovaltry, primygtinai rekomenduojama užrašyti vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Vaikų populiacija

Aprašyti įspėjimai ir atsargumo priemonės tinka tiek suaugusiesiems, tiek ir vaikams.

Sudėtyje esantis natrijs

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

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR) vaistinių preparatų sąveikos su kitais vaistais nepranešta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

VIII faktoriaus poveikio reprodukcijai tyrimų su gyvūnais neatlikta. Kadangi moterys hemofilija A serga retai, ar VIII faktorių saugu vartoti nėštumo ir žindymo metu, netirta. Todėl VIII faktoriaus nėštumo metu vartoti galima tik neabejotinai būtiniais atvejais.

Žindymas

Nežinoma, ar Kovaltry išsiskiria į motinos pieną. Išsiskyrimas į gyvūnų pieną neištirtas. Todėl VIII faktoriaus žindymo metu vartoti galima tik neabejotinai būtiniais atvejais.

Vaisingumas

Kovaltry poveikio gyvūnų vaisingumui tyrimų neatlikta ir jo poveikis žmogaus vaisingumui nebuvo nustatytas kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu. Kadangi Kovaltry yra pakeičiamasis endogeninio VIII faktoriaus baltymas, nepageidaujamas poveikis vaisingumui nėra tikėtinas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Jeigu pacientams pasireiškia svaigulys arba kiti simptomai, veikiantys gebėjimą susikaupti ir reakciją, rekomenduojama nevairuoti ar nevaldyti mechanizmų, kol simptomai nepraeis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

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

Gali atsirasti antikūnų pelės ir žiurkėno baltymui su būdingomis padidėjusio jautrumo reakcijomis.

Hemofilija A sergantiems pacientams, gydomiems VIII faktoriumi (FVIII), įskaitant Kovaltry, gali susidaryti neutralizuojančių antikūnų (inhibitorių). Tokių inhibitorių susidarymas gali pasireikšti nepakankamu klinikiniu atsaku. Tokiais atvejais rekomenduojama kreiptis į specializuotą hemofilijos centrą.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Žemiau 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 $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$) ir labai retas ($< 1/10000$).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

2 lentelė. Klinikinių tyrimų metu nustatytas nepageidaujamų reakcijų į vaistą dažnis

MedDRA organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Limfadenopatija	nedažnas
	VIII faktoriaus inhibitoriai	labai dažnas (ANP)* nedažnas (AGP)*
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjęs jautrumas	nedažnas
Psichikos sutrikimai	Nemiga	dažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	dažnas
	Svaigulys	dažnas
	Disgeuzija	nedažnas
Širdies sutrikimai	Palpitacija	nedažnas
	Sinusinė tachikardija	nedažnas
Kraujagyslių sutrikimai	Raudonis	nedažnas
Virškinimo trakto sutrikimai	Pilvo skausmas	dažnas
	Pilvo diskomfortas	dažnas
	Dispepsija	dažnas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Niežėjimas	dažnas
	Išbėrimas***	dažnas
	Dilgėlinė	dažnas
	Alerginis dermatitas	nedažnas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Karščiavimas	dažnas
	Injekcijos vietos reakcijos**	dažnas
	Krūtinės diskomfortas	nedažnas

* Dažnis paremtas visų FVIII preparatų tyrimais, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys sunkia hemofilija A. AGP – anksčiau gydyti pacientai, ANP – anksčiau negydyti pacientai.

** įskaitant kraujavimą injekcijos vietoje, hematomą, skausmą infuzijos vietoje, niežėjimą, patinimą.

*** išbėrimas, eriteminis išbėrimas, niežintis išbėrimas, vezikulinis išbėrimas.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Iš viso 236 (193 AGP, 43 ANP/MGP) pacientai sudarė bendrą saugumo populiaciją trijuose III fazės tyrimuose su anksčiau gydytais pacientais (AGP), anksčiau negydytais pacientais (ANG) ir minimaliai gydytais pacientais (MGP); LEOPOLD I, LEOPOLD II, LEOPOLD Kids tyrimai. Apibendrintos saugumo populiacijos klinikinio tyrimo trukmės mediana buvo 558 dienos (nuo 14 iki 2436 dienų intervalas) su 183 ekspozicijos dienų (ED) mediana (nuo 1 iki 1230 ED ribose).

- Dažniausiai bendrojoje populiacijoje pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo karščiavimas, galvos skausmas ir išbėrimas.
- Dažniausiai AGP-ams pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo susijusios su galimomis padidėjusio jautrumo reakcijomis, įskaitant galvos skausmą, karščiavimą, niežėjimą, išbėrimą ir diskomfortą pilve.
- Dažniausiai ANP/MGP-ams pasireiškusi nepageidaujama reakcija buvo FVIII inhibitoriai.

Imunogeniškumas

Kovaltry imunogeniškumas buvo įvertintas AGP ir ANP/MGP.

Klinikinių Kovaltry tyrimų, kuriuose dalyvavo maždaug 200 vaikų ir suaugusių pacientų, kuriems buvo diagnozuota sunki hemofilija A (FVIII:C < 1 %) ir kurie anksčiau buvo gydyti VIII faktoriaus koncentratais ≥ 50 ED (ekspozicijos dienos), metu pasireiškė vienas laikinas mažo titro inhibitorių (maksimalus titras 1,0 BV/ml) atvejis 13 metų AGP-ui po 549 ED. VIII faktoriaus atsistatymas buvo normalus (2,7 TV/dl vienam TV/kg).

Vaikų populiacija

Klinikiniuose tyimuose nepastebėta jokių su amžiumi susijusių nepageidaujamų reakcijų skirtumų, išskyrus FVIII inhibitorius ANP/MGP-ams.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

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

4.9 Perdozavimas

Rekombinantinio žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus perdozavimo simptomų nepastebėta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai nuo hemoragijos, VIII koaguliacijos faktoriaus, ATC kodas - B02BD02.

Veikimo mechanizmas

VIII faktoriaus / von Willebrand faktoriaus (vWF) kompleksą sudaro dvi molekulės (VIII faktoriaus ir vWF) su skirtingomis fiziologinėmis funkcijomis. Patekęs į hemofilija sergančio paciento kraujotaką, VIII faktorius jungiasi prie 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 ir pasireiškia gausiu 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.

Pastebėtina, kad kraujavimo atvejų dažnis per metus (angl. *Annualized bleed rate (ABR)*) nėra lygintinas su skirtingais faktoriaus koncentratais ir su skirtingais klinikiniais tyrimais.

Kovaltry sudėtyje nėra von Willebrand faktoriaus.

Farmakodinaminis poveikis

Hemofilija sergančių ligonių dalinio aktyvuoto tromboplastino laikas (DATL) būna pailgėjęs. DATL nustatymas yra įprastinis *in vitro* tyrimas, leidžiantis nustatyti VIII faktoriaus biologinį aktyvumą. Gydymas rFVIII normalizuoja DATL panašiai kaip ir vartojant iš plazmos išskirtą VIII faktorių.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Kraujavimo kontrolė ir profilaktika

Buvo atlikti du daugiacentriai, atviri, kryžminiai, nekontroliuojami, atsitiktinių imčių tyrimai, kuriuose dalyvavo anksčiau gydyti suaugusieji ir (arba) paaugliai, sergantys sunkia hemofilija A (< 1 %), ir vienas daugiacentris, atviras, nekontroliuojamas tyrimas, kuriame dalyvavo AGP < 12 metų amžiaus (A dalis) ir ANP/MGP < 6 metų amžiaus (B dalis), sergantys sunkia hemofilija A.

Iš viso į klinikinių tyrimų programą buvo įtraukti 247 tiriamieji (204 AGP ir 43 ANP/MGP), iš kurių 153 tiriamieji buvo ≥ 12 metų ir 94 tiriamieji buvo < 12 metų. 208 tiriamieji (174 AGP ir

34 ANP/MGP) buvo gydomi mažiausiai 360 dienų, 98 iš šių tiriamųjų (78 AGP ir 20 ANP/MGP) buvo gydomi mažiausiai 720 dienų.

Vaikų populiacija (< 12 metų amžiaus)

A dalis: Į pediatriinį tyrimą buvo įtraukti 51 sunkia hemofilija A sergantys AGP: 26 tiriamieji 6-12 metų amžiaus grupėje ir 25 tiriamieji < 6 metų amžiaus grupėje, kurių vidutinė gydymo trukmė buvo 73 ED (intervalas: nuo 37 iki 103 ED). Tiriamieji buvo gydomi 2 arba 3 injekcijomis per savaitę arba daugiausiai kas antrą dieną po 25-50 TV / kg. Vaisto suvartojimo kraujavimų profilaktikai ir gydymui, kraujavimo atvejų dažnis per metus ir kraujavimo sėkmingo gydymo rodikliai pateikti 3 lentelėje.

B dalis: Iš viso buvo įtraukti 43 ANP/MGP ir sukaupė 46 ED (nuo 1 iki 55 ED intervale) medianą. Visų ANP/MGP kraujavimų gydymo dozės mediana buvo 40,5 TV/kg, o 78,1 % kraujavimų buvo sėkmingai išgydyti atliekant ≤ 2 infuzijas.

Dažniausiai registruota nepageidaujama reakcija ANP/MGP buvo VIII faktoriaus inhibitoriai (žr. 4.8 skyrių). FVIII inhibitoriai buvo nustatyti 23 iš 42 pacientų, kuriems pirmojo teigiamo inhibitorių testo metu mediana (intervalas) buvo 9 (4–42) ED. 6-iems iš šių pacientų buvo nustatyta mažo titro inhibitorių ($\leq 5,0$ BV), o 17 pacientų – didelio titro inhibitorių.

Pratęsimas: 82 iš 94 gydytų tiriamųjų buvo įtraukti į „Leopold Kids“ tęstinį tyrimą, 79 pacientams buvo taikomas gydymas Kovaltry, o 67 pacientams Kovaltry buvo skirtas profilaktiškai. Tęstinio tyrimo trukmės mediana buvo 3,1 metų (nuo 0,3 iki 6,4 metų ribose), viso tyrimo (pagrindinio ir tęstinio tyrimų) trukmės mediana buvo 3,8 metų (nuo 0,8 iki 6,7 metų ribose). Tęstinio tyrimo metu 67 iš 82 tiriamųjų Kovaltry buvo skiriamas kaip profilaktinis gydymas. Iš 67 tiriamųjų 472 kraujavimo atvejams buvo taikomas gydymas Kovaltry. Daugumai kraujavimų (83,5 %) prireikė 1–2 infuzijų, o atsakas į gydymą daugeliu atvejų (87,9 %) buvo geras arba puikus.

Imuninės tolerancijos indukcija (ITI)

Buvo surinkti pacientų, sergančių hemofilija A, ITI duomenys. 11 tiriamųjų, kuriems nustatyta didelio titro inhibitorių, buvo atlikta ITI įvairiais gydymo režimais nuo trijų kartų per savaitę iki dviejų kartų per parą. 5 tiriamieji baigė ITI kursą ir tyrimo pabaigoje inhibitorių rezultatas buvo neigiamas. 1 tiriamasis tyrimo nutraukimo metu turėjo mažo titro inhibitorių (1,2 BV/ml).

3 lentelė. Vartojimo ir bendros sėkmės rodikliai (pacientai, gydomi tik profilaktiškai)

	Jaunesni vaikai (nuo 0 iki < 6 metų)	Vyresni vaikai (nuo 6 iki < 12 metų)	Paaugliai ir suaugusieji 12-65 metų			Iš viso
			1 tyrimas	2 tyrimas 2 ×/savaitę dozė	2 tyrimas 3 ×/savaitę dozė	
Tyrimo dalyviai	25	26	62	28	31	172
Dozė/profilaktinė injekcija, TV/kg KS mediana (min., maks.)	36 TV/kg (21; 58 TV/kg)	32 TV/kg (22; 50 TV/kg)	31 TV/kg (21; 43 TV/kg)	30 TV/kg (21; 34 TV/kg)	37 TV/kg (30; 42 TV/kg)	32 TV/kg (21; 58 TV/kg)
ABR – visi kraujavimai (mediana, Q1, Q3)	2,0 (0,0, 6,0)	0,9 (0,0, 5,8)	1,0 (0,0, 5,1)	4,0 (0,0, 8,0)	2,0 (0,0, 4,9)	2,0 (0,0, 6,1)
Dozė/injekcija kraujavimui gydyti Mediana (min., maks.)	39 TV/kg (21; 72 TV/kg)	32 TV/kg (22; 50 TV/kg)	29 TV/kg (13; 54 TV/kg)	28 TV/kg (19; 39 TV/kg)	31 TV/kg (21; 49 TV/kg)	31 TV/kg (13; 72 TV/kg)
Sėkmės rodiklis*	92,4 %	86,7 %	86,3 %	95,0 %	97,7 %	91,4 %

ABR (*angl.* annualized bleed rate) kraujavimo atvejų dažnis per metus

Q1 pirmasis kvartilis; Q3 trečiasis kvartilis

KS: kūno svoris

*Sėkmės rodiklis, apibrėžiamas kaip sėkmingai gydytų kraujavimų, skiriant ≤ 2 infuzijas, %

5.2 Farmakokinetinės savybės

Kovaltry farmakokinetinės (FK) savybės sunkia hemofilija A sergantiems anksčiau gydytiems pacientams (AGP) buvo vertinamos po 50 TV/kg vartojimo 21 tiriamajam, kuriam buvo ≥ 18 metų, 5 tiriamiesiems, kuriems buvo ≥ 12 metų ir < 18 metų bei 19 tiriamųjų, kurie buvo < 12 metų.

Buvo sukurtas populiacijos FK modelis, paremtas visais turimais VIII faktoriaus matavimais (remiantis dažnai atliekamu FK mėginių ėmimu ir visais išgydymo mėginiais) per visą 3 klinikinių tyrimų laikotarpį, leidžiančiais apskaičiuoti įvairiuose tyrimuose dalyvaujančių tiriamųjų FK parametrus. 4 lentelėje pateikiami FK parametrai, paremti populiacijos FK modeliu.

4 lentelė. FK parametrai (geometrinis vidurkis (VK %)), paremti chromogeniniu tyrimu. *

FK parametras	≥ 18 metų N = 109	Nuo 12 iki <18 metų N = 23	Nuo 6 iki <12 metų N = 27	Nuo 0 iki <6 metų N = 24
T _{1/2} (val.)	14,8 (34)	13,3 (24)	14,1 (31)	13,3 (24)
AUC (TV.val./dl) **	1 858 (38)	1 523 (27)	1 242 (35)	970 (25)
KL (dl/val./kg)	0,03 (38)	0,03 (27)	0,04 (35)	0,05 (25)
V _{ss} (dl/kg)	0,56 (14)	0,61 (14)	0,77 (15)	0,92 (11)

*Remiantis populiacijos FK rodikliais

**AUC apskaičiuotas 50 TV/kg dozei

Pakartotini FK matavimai po 6-12 profilaktinio gydymo Kovaltry mėnesių neparodė jokių reikšmingų FK savybių pokyčių po ilgalaikio gydymo.

Atliekant tarptautinį tyrimą, kuriame dalyvavo 41 klinikinė laboratorija, buvo vertinamas Kovaltry veiksmingumas FVIII:C tyrimuose ir lyginamas su rinkoje esančiu viso ilgio rFVIII preparatu. Gauti panašūs abiejų preparatų rezultatai. Galima įvertinti Kovaltry FVIII:C plazmoje atliekant vienos pakopos krešėjimo tyrimą ir chromogeninį tyrimą, naudojant įprastus laboratorijos metodus.

Anksčiau gydytų pacientų pakopomis didėjančio atsigavimo analizė parodė, kad vartojant Kovaltry, stebimas vidutinis padidėjimas > 2 % (> 2 TV/dl) vienam TV/kg kūno svorio. Panašus rezultatas buvo gautas ir gydant iš žmogaus plazmos išskirtu VIII faktoriumi. Reikšmingų pokyčių per 6-12 mėnesių gydymo laikotarpį nenustatyta.

5 lentelė. III fazės pakopomis didėjančio atsigavimo rezultatai

Tyrimo dalyviai	N = 115
Chromogeninio tyrimo rezultatai Mediana; (Q1; Q3) (TV/dl / TV/kg)	2,3 (1,8 2,6)
Vienos pakopos tyrimo rezultatai Mediana; (Q1; Q3) (TV/dl / TV/kg)	2,2 (1,8 2,4)

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Farmakologinio saugumo, *in vitro* genotoksiškumo ir trumpalaikių kartotinių dozių toksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinės rizikos žmogui nerodo. Kartotinių dozių toksiškumo tyrimų, ilgesnių nei 5 dienų trukmės, toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų ir kancerogeniškumo tyrimų neatlikta. Tokie tyrimai nėra laikomi reikšmingais dėl antikūnų prieš heterologinį žmogaus baltymą susidarymo gyvūnams. Taip pat VIII faktorius yra vidinis baltymas, kuris neveikia reprodukcijos ir nesukelia kancerogeninio poveikio.

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)

Acto rūgštis, ledinė (pH reguliavimui) (E 260)

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

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

Ruošimui ir injekcijoms galima naudoti tik pakuotėje pateiktas infuzijų sistemas, nes vartojimo metu žmogaus rekombinantinį VIII koaguliacijos faktorių gali adsorbuoti vidinis kai kurių infuzijos sistemų paviršius ir vaistinio preparato poveikis gali nepasireikšti.

6.3 Tinkamumo laikas

30 mėnesių

Įrodyta, kad paruošto vartoti vaistinio preparato cheminis ir fizinis stabilumas yra 3 valandos, laikant kambario temperatūroje.

Dėl galimo mikrobiologinio užteršimo paruoštą vaistinį preparatą reikia nedelsiant suvartoti. Jei vaistinis preparatas nėra suvartojamas nedelsiant, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas.

Paruošto vaistinio preparato negalima šaldyti.

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 30 mėnesių tinkamumo laiką vaistinį preparatą išorinėje dėžutėje galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 12 mėnesių. Šiuo atveju vaistinio preparato tinkamumo laikas baigiasi šio 12 mėnesių laikotarpio pabaigoje arba pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant flakono (priklausomai nuo to, kuri data yra ankstesnė). Naują tinkamumo laiką reikia užrašyti ant išorinės dėžutės.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys bei speciali vartojimo ar implantavimo įranga

Kiekvienoje atskiroje Kovaltry pakuotėje yra:

- vienas flakonas su milteliais (10 ml I tipo skaidraus stiklo flakonas su pilku halogenobutilo gumos kamščiu ir aliumininiu sandarikliu);
- vienas užpildytas švirkštas (3 ml ar 5 ml) su 2,5 ml (skirtas 250 TV, 500 TV ir 1000 TV) arba 5 ml (skirtas 2000 TV ir 3000 TV) tirpiklio (1 tipo skaidraus stiklo cilindras su pilku bromobutilo gumos kamščiu);
- švirkšto stūmoklis;
- flakono adapteris;
- vienas venepunkcijos 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

Išsami vaistinio preparato ruošimo ir vartojimo instrukcija pateikiama preparato Kovaltry pakuotėje esančiame pakuotės lapelyje.

Paruoštas vaistinis preparatas yra skaidrus ir bespalvis tirpalas.

Kovaltry miltelius reikia ištirpinti tik pateiktame tirpiklyje (2,5 ml arba 5 ml injekcinio vandens), naudojant pateiktą užpildytą švirkštą ir flakono adapterį. Infuzijai vaistinį preparatą reikia paruošti aseptinėmis sąlygomis. Jei bent vienas pakuotės komponentas yra atidarytas ar pažeistas, šio komponento naudoti negalima.

Paruoštas tirpalas yra skaidrus. Prieš vartojimą parenterinius vaistinius preparatus būtina apžiūrėti, ar juose nėra dalelių ir ar nepakitusi tirpalo spalva. Jei paruoštas Kovaltry yra neskaidrus arba jame yra matomų dalelių, jo vartoti negalima.

Paruoštas tirpalas įtraukiamas atgal į švirkštą. Kovaltry reikia paruošti ir suleisti naudojant kiekvienoje pakuotėje pateiktus komponentus (flakono adapterį, užpildytą švirkštą, venepunkcijos rinkinį).

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

Nenaudokite pateikto venepunkcijos rinkinio kraujui imti, nes jame yra įtaisytas filtras.

Tik vienkartiniam vartojimui.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/15/1076/002 – 1 × (Kovaltry 250 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (3 ml))
EU/1/15/1076/012 – 1 × (Kovaltry 250 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))
EU/1/15/1076/004 – 1 × (Kovaltry 500 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (3 ml))
EU/1/15/1076/014 – 1 × (Kovaltry 500 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))
EU/1/15/1076/006 – 1 × (Kovaltry 1000 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (3 ml))
EU/1/15/1076/016 – 1 × (Kovaltry 1000 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))
EU/1/15/1076/008 – 1 × (Kovaltry 2000 TV – tirpiklis (5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))
EU/1/15/1076/010 – 1 × (Kovaltry 3000 TV – tirpiklis (5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))
EU/1/15/1076/017 – 30 × (Kovaltry 250 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (3 ml))
EU/1/15/1076/018 – 30 × (Kovaltry 250 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))
EU/1/15/1076/019 – 30 × (Kovaltry 500 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (3 ml))
EU/1/15/1076/020 – 30 × (Kovaltry 500 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))
EU/1/15/1076/021 – 30 × (Kovaltry 1000 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (3 ml))
EU/1/15/1076/022 – 30 × (Kovaltry 1000 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))
EU/1/15/1076/023 – 30 × (Kovaltry 2000 TV – tirpiklis (5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))
EU/1/15/1076/024 – 30 × (Kovaltry 3000 TV – tirpiklis (5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2016 m. vasario 18 d.

Paskutinio perregistravimo data:

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

II PRIEDAS

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

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

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Bayer HealthCare LLC
800 Dwight Way
Berkeley
CA 94710
Jungtinės Valstijos

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedą: preparato charakteristikų santraukos 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

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

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

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.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ATSKIROS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kovaltry 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

Kovaltry paruošto tirpalo sudėtyje yra 250 TV (100 TV / 1 ml) oktokogo alfa.

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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

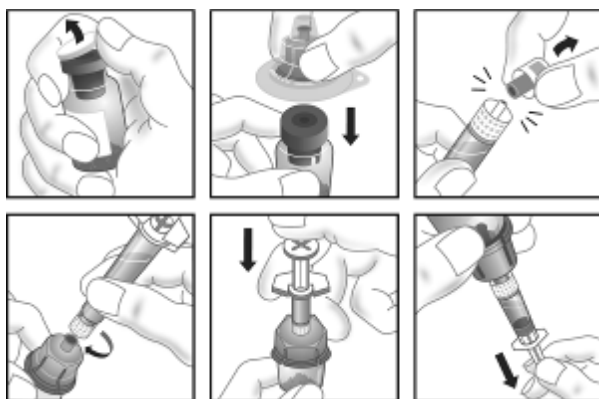
1 flakonas su milteliais, 1 injekciniu vandeniu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venepunkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną. Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą 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 – 12 mėnesių periodo pabaiga):

Po šios datos vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 12 mėnesių. Atkreipkite dėmesį į naują tinkamumo laiką.

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

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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/1/15/1076/002 – 1 × (Kovaltry 250 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (3 ml))

EU/1/15/1076/012 – 1 × (Kovaltry 250 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kovaltry 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 ETIKĖTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kovaltry 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

Kovaltry paruošto tirpalo sudėtyje yra 250 TV (100 TV / 1 ml) oktokogo alfa.

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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Sudėtinė pakuotė iš 30 atskirų pakuočių, kiekvienoje yra:

1 flakonas su milteliais, 1 injekciniu vandeniu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venepunkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną. Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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 – 12 mėnesių periodo pabaiga):

Po šios datos vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 12 mėnesių. Atkreipkite dėmesį į naują tinkamumo laiką. Paruoštą vaistą reikia suvartoti per 3 valandas. **Paruošto vaisto negalima šaldyti.**

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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/1/15/1076/017 – 30 × (Kovaltry 250 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (3 ml))

EU/1/15/1076/018 – 30 × (Kovaltry 250 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kovaltry 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

VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kovaltry 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

Kovaltry sudėtyje yra 250 TV (100 TV / 1 ml) oktokogo alfa po paruošimo.

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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Sudėtinės pakuotės komponentas, negali būti parduodamas atskirai.

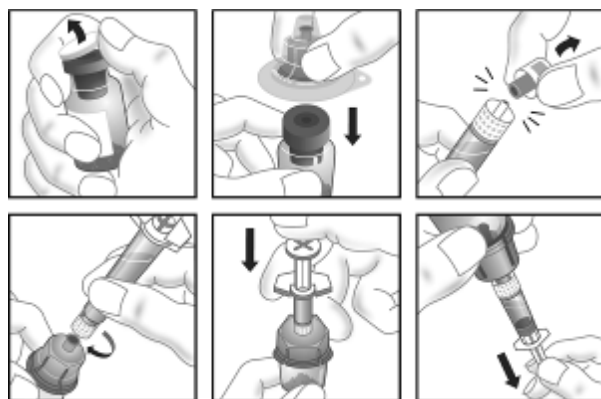
1 flakonas su milteliais, 1 injekciniu vandeniu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venepunkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną. Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą 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 – 12 mėnesių periodo pabaiga):

Po šios datos vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 12 mėnesių. Atkreipkite dėmesį į naują tinkamumo laiką.

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

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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/1/15/1076/017 – 30 × (Kovaltry 250 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (3 ml))

EU/1/15/1076/018 – 30 × (Kovaltry 250 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kovaltry 250

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ FLAKONAS SU MILTELIAIS INJEKCIAM TIRPALUI

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

Kovaltry 250 TV milteliai injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

Leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

250 TV (oktokogo alfa) (paruošus – 100 TV/ml).

6. KITA

Bayer-Logo

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ATSKIROS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kovaltry 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

Kovaltry paruošto tirpalo sudėtyje yra 500 TV (200 TV / 1 ml) oktokogo alfa.

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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

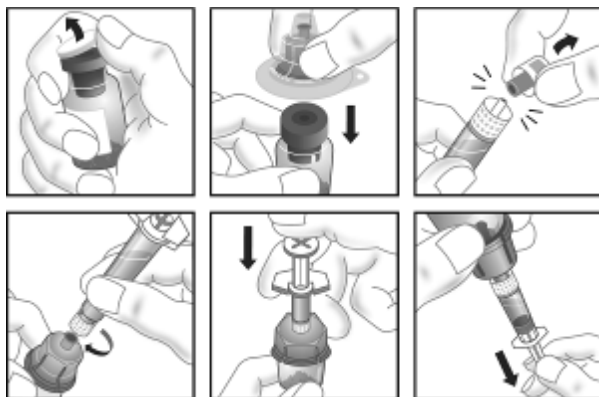
1 flakonas su milteliais, 1 injekciniu vandeniu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venepunkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną. Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą 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 – 12 mėnesių periodo pabaiga):

Po šios datos vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 12 mėnesių. Atkreipkite dėmesį į naują tinkamumo laiką.

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

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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/1/15/1076/004 – 1 × (Kovaltry 500 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (3 ml))

EU/1/15/1076/014 – 1 × (Kovaltry 500 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kovaltry 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 ETIKĖTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kovaltry 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

Kovaltry paruošto tirpalo sudėtyje yra 500 TV (200 TV / 1 ml) oktokogo alfa.

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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Sudėtinė pakuotė iš 30 atskirų pakuočių, kiekvienoje yra:

1 flakonas su milteliais, 1 injekciniu vandeniu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venepunkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną. Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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 – 12 mėnesių periodo pabaiga):

Po šios datos vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 12 mėnesių. Atkreipkite dėmesį į naują tinkamumo laiką. Paruoštą vaistą reikia suvartoti per 3 valandas. **Paruošto vaisto negalima šaldyti.**

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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/1/15/1076/019 – 30 × (Kovaltry 500 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (3 ml))

EU/1/15/1076/020 – 30 × (Kovaltry 500 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kovaltry 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

VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kovaltry 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

Kovaltry paruošto tirpalo sudėtyje yra 500 TV (200 TV / 1 ml) oktokogo alfa.

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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Sudėtinės pakuotės komponentas, negali būti parduodamas atskirai.

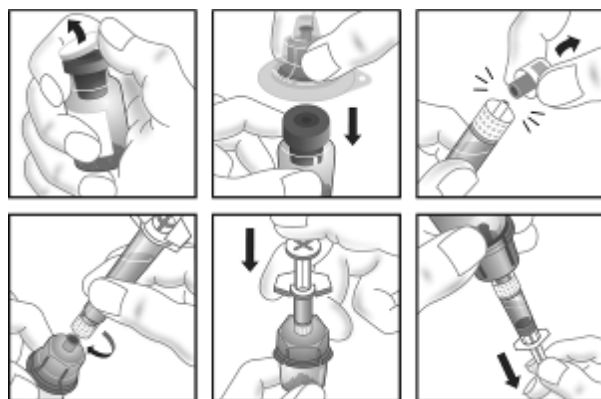
1 flakonas su milteliais, 1 injekciniu vandeniu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venepunkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną. Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą 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 – 12 mėnesių periodo pabaiga):

Po šios datos vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 12 mėnesių. Atkreipkite dėmesį į naują tinkamumo laiką.

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

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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/1/15/1076/019 – 30 × (Kovaltry 500 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (3 ml))

EU/1/15/1076/020 – 30 × (Kovaltry 500 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kovaltry 500

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ FLAKONAS SU MILTELIAIS INJEKCIAM TIRPALUI

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

Kovaltry 500 TV milteliai injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

Leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

500 TV (oktokogo alfa) (paruošus – 200 TV/ml).

6. KITA

Bayer-Logo

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ATSKIROS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kovaltry 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

Kovaltry paruošto tirpalo sudėtyje yra 1000 TV (400 TV / 1 ml) oktokogo alfa .

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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

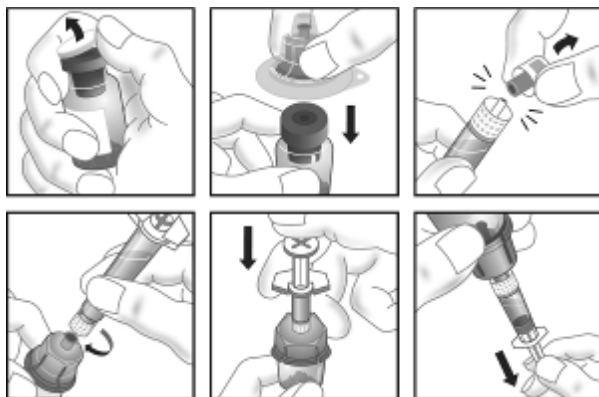
1 flakonas su milteliais, 1 injekciniu vandeniu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venepunkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną. Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą 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 – 12 mėnesių periodo pabaiga):

Po šios datos vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 12 mėnesių. Atkreipkite dėmesį į naują tinkamumo laiką.

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

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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/1/15/1076/006 – 1 × (Kovaltry 1000 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (3 ml))

EU/1/15/1076/016 – 1 × (Kovaltry 1000 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kovaltry 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

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kovaltry 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

Kovaltry paruošto tirpalo sudėtyje yra 1000 TV (400 TV / 1 ml) oktokogo alfa.

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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Sudėtinė pakuotė iš 30 atskirų pakuočių, kiekvienoje yra:

1 flakonas su milteliais, 1 injekciniu vandeniu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venepunkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną. Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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 – 12 mėnesių periodo pabaiga):

Po šios datos vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 12 mėnesių. Atkreipkite dėmesį į naują tinkamumo laiką. Paruoštą vaistą reikia suvartoti per 3 valandas. **Paruošto vaisto negalima šaldyti.**

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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/1/15/1076/021 – 30 × (Kovaltry 1000 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (3 ml))

EU/1/15/1076/022 – 30 × (Kovaltry 1000 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kovaltry 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

VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kovaltry 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

Kovaltry paruošto tirpalo sudėtyje yra 1000 TV (400 TV / 1 ml) oktokogo alfa.

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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Sudėtinės pakuotės komponentas, negali būti parduodamas atskirai.

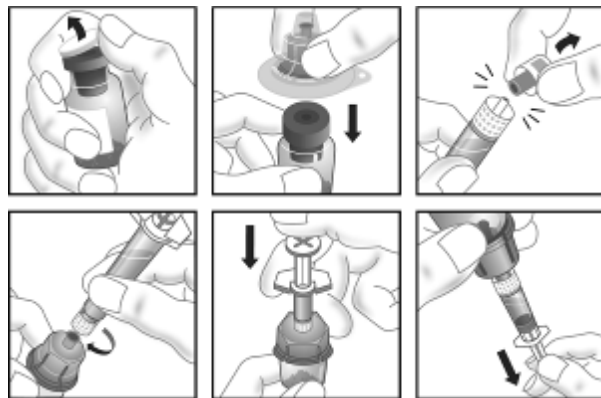
1 flakonas su milteliais, 1 injekciniu vandeniu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venepunkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną. Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą 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 – 12 mėnesių periodo pabaiga):

Po šios datos vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 12 mėnesių. Atkreipkite dėmesį į naują tinkamumo laiką.

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

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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/1/15/1076/021 – 30 × (Kovaltry 1000 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (3 ml))

EU/1/15/1076/022 – 30 × (Kovaltry 1000 TV – tirpiklis (2,5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kovaltry 1000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ FLAKONAS SU MILTELIAIS INJEKCIAM TIRPALUI

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

Kovaltry 1000 TV milteliai injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

Leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

1000 TV (oktokogo alfa) (paruošus – 400 TV/ml).

6. KITA

Bayer-Logo

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ATSKIROS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kovaltry 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

Kovaltry paruošto tirpalo sudėtyje yra 2000 TV (400 TV / 1 ml) oktokogo alfa .

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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

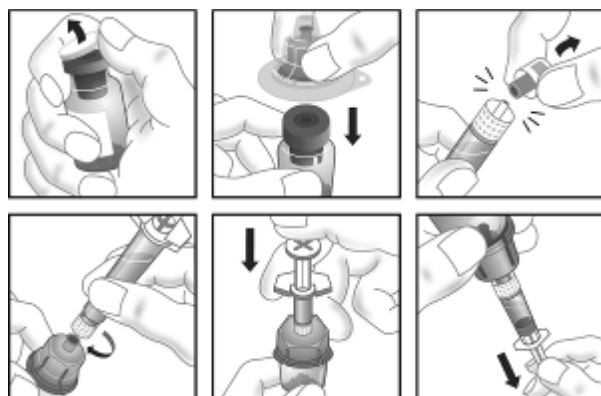
1 flakonas su milteliais, 1 injekciniu vandeniu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venepunkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną. Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą 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 – 12 mėnesių periodo pabaiga):

Po šios datos vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 12 mėnesių. Atkreipkite dėmesį į naują tinkamumo laiką.

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

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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/1/15/1076/008 – 1 × (Kovaltry 2000 TV – tirpiklis (5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kovaltry 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

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kovaltry 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

Kovaltry paruošto tirpalo sudėtyje yra 2000 TV (400 TV / 1 ml) oktokogo alfa.

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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Sudėtinė pakuotė iš 30 atskirų pakuočių, kiekvienoje yra:

1 flakonas su milteliais, 1 injekciniu vandeniu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venepunkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną. Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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 – 12 mėnesių periodo pabaiga):

Po šios datos vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 12 mėnesių. Atkreipkite dėmesį į naują tinkamumo laiką. Paruoštą vaistą reikia suvartoti per 3 valandas. **Paruošto vaisto negalima šaldyti.**

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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/1/15/1076/023 – 30 × (Kovaltry 2000 TV – tirpiklis (5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kovaltry 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

VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kovaltry 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

Kovaltry paruošto tirpalo sudėtyje yra 2000 TV (400 TV / 1 ml) oktokogo alfa.

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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Sudėtinės pakuotės komponentas, negali būti parduodamas atskirai.

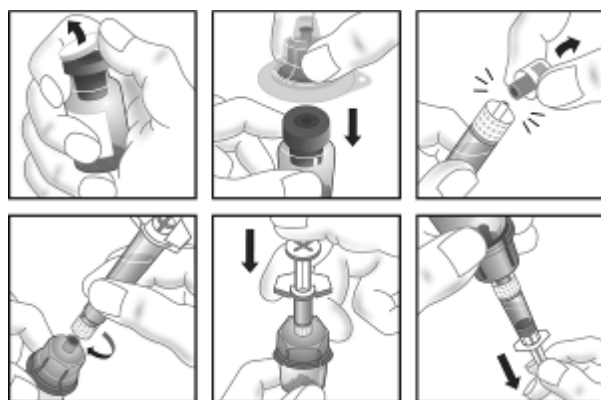
1 flakonas su milteliais, 1 injekciniu vandeniu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venepunkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną. Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą 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 – 12 mėnesių periodo pabaiga):

Po šios datos vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 12 mėnesių. Atkreipkite dėmesį į naują tinkamumo laiką.

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

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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/1/15/1076/023 – 30 × (Kovaltry 2000 TV – tirpiklis (5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kovaltry 2000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ FLAKONAS SU MILTELIAIS INJEKCIAM TIRPALUI

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

Kovaltry 2000 TV milteliai injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

Leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

2000 TV (oktokogo alfa) (paruošus – 400 TV/ml).

6. KITA

Bayer-Logo

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ATSKIROS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kovaltry 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

Kovaltry paruošto tirpalo sudėtyje yra 3000 TV (600 TV / 1 ml) oktokogo alfa.

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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

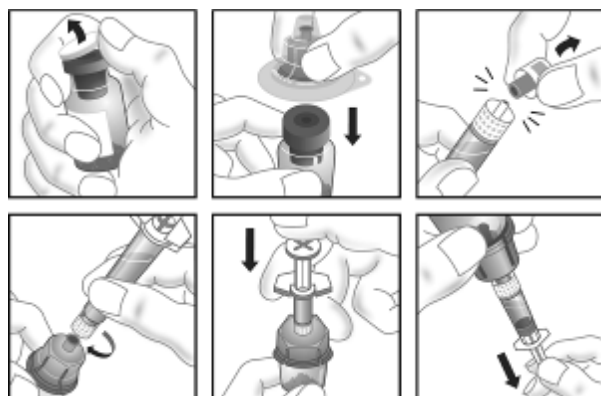
1 flakonas su milteliais, 1 injekciniu vandeniu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venepunkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną. Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą 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 – 12 mėnesių periodo pabaiga):

Po šios datos vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 12 mėnesių. Atkreipkite dėmesį į naują tinkamumo laiką.

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

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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/1/15/1076/010 – 1 × (Kovaltry 3000 TV – tirpiklis (5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kovaltry 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

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kovaltry 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

Kovaltry paruošto tirpalo sudėtyje yra 3000 TV (600 TV / 1 ml) oktokogo alfa.

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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Sudėtinė pakuotė iš 30 atskirų pakuočių, kiekvienoje yra:

1 flakonas su milteliais, 1 injekciniu vandeniu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venepunkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną. Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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 – 12 mėnesių periodo pabaiga):

Po šios datos vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 12 mėnesių. Atkreipkite dėmesį į naują tinkamumo laiką. Paruoštą vaistą reikia suvartoti per 3 valandas. **Paruošto vaisto negalima šaldyti.**

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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/1/15/1076/024 – 30 × (Kovaltry 3000 TV – tirpiklis (5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kovaltry 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

VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kovaltry 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

Kovaltry paruošto tirpalo sudėtyje yra 3000 TV (600 TV / 1 ml) oktokogo alfa .

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.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Sudėtinės pakuotės komponentas, negali būti parduodamas atskirai.

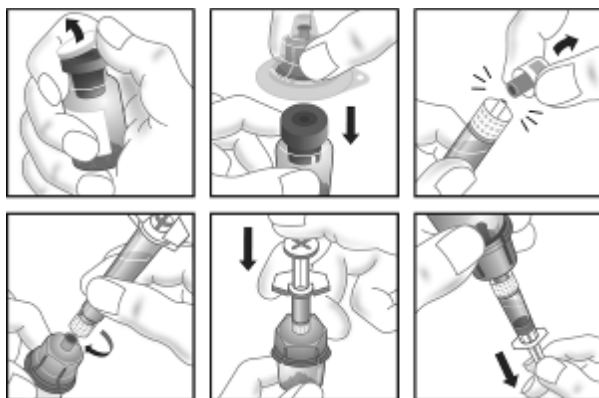
1 flakonas su milteliais, 1 injekciniu vandeniu užpildytas švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venepunkcijos rinkinys.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną. Tik viena dozė.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Kaip paruošti vaistą prieš vartojimą 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 – 12 mėnesių periodo pabaiga):

Po šios datos vartoti negalima.

Per tinkamumo laiką, nurodytą ant etiketės, galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 12 mėnesių. Atkreipkite dėmesį į naują tinkamumo laiką.

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

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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/1/15/1076/024 – 30 × (Kovaltry 3000 TV – tirpiklis (5 ml); užpildytas švirkštas (5 ml))

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kovaltry 3000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ FLAKONAS SU MILTELIAIS INJEKCIAM TIRPALUI

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

Kovaltry 3000 TV milteliai injekciniam tirpalui

oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

Leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

3000 TV (oktokogo alfa) (paruošus – 600 TV/ml).

6. KITA

Bayer-Logo

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ INJEKCINIŲ VANDENIŲ UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS
--

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

injekcinis vanduo

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

2,5 ml [250/500/1000 TV stiprumų paruošimui]

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ INJEKCIŲ VANDENIU UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS
--

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

injekcinis vanduo

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

5 ml [2000/3000 TV stiprumų paruošimui]

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Kovaltry 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Kovaltry 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Kovaltry 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Kovaltry 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Kovaltry 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
oktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją 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 Kovaltry ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Kovaltry
3. Kaip vartoti Kovaltry
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Kovaltry
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Kovaltry ir kam jis vartojamas

Kovaltry sudėtyje yra veikliosios medžiagos rekombinantinio žmogaus VIII koaguliacijos faktorius, taip pat vadinamo oktokogu alfa. Kovaltry ruošiamas rekombinantinės DNR technologijos būdu, nenaudojant žmogaus ar gyvūninės kilmės baltymo gamybos proceso metu. VIII faktorius yra baltymas, įprastai aptinkamas kraujyje, kuris padeda jam krešėti.

Kovaltry skirtas suaugusiųjų, paauglių ir įvairaus amžiaus vaikų, sergančių hemofilija A (paveldimu VIII faktoriaus trūkumu), **kraujavimų gydymui ir profilaktikai.**

2. Kas žinotina prieš vartojant Kovaltry

Kovaltry vartoti negalima, jeigu

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu Jums:

- pasireiškia spaudimas krūtinėje, galvos svaigimas (taip pat kai Jūs atsistojate iš sėdimos padėties ar atsigulate), niežintis dilgėlinės bėrimas, švokštimas, silpnumas ar atsiranda alpuls. Tai gali būti retos sunkios, staigios alerginės reakcijos į Kovaltry požymiai. Jei taip atsitinka, **reikia nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą** ir kreiptis į gydytoją.
- vartojant įprastą Kovaltry dozę kraujavimas nesustoja. Žinoma komplikacija, kuri gali pasireikšti gydant visais VIII faktoriaus vaistais, yra inhibitorių (antikūnų) atsiradimas. Šie inhibitoriai, ypač esant dideliame jų kiekiui, neleidžia gydymui tinkamai veikti, pacientai,

vartojantys Kovaltry, bus atidžiai stebimi, ar tokių inhibitorių atsiranda. Jei Jūsų ar Jūsų vaiko kraujavimas nekontroliuojamas vartojant Kovaltry, nedelsdami praneškite gydytojui.

- anksčiau buvo atsiradę VIII faktoriaus inhibitorių kitam preparatui. Jei Jūs keičiate VIII faktoriaus preparatus, yra rizika, kad inhibitorių Jums vėl atsiras.
- patvirtinta, kad Jūs sergate širdies liga arba kad Jums yra širdies ligos rizika.
- Kovaltry vartojimui reikalingas centrinės venos kateteris. Kateterio įvedimo vietoje Jums gali kilti su prietaisu susijusių komplikacijų rizika, įskaitant:
 - vietines infekcijas,
 - bakterijas kraujyje,
 - kraujo krešulį kraujagyslėje.

Vaikams ir paaugliams

Išvardyti įspėjimai ir atsargumo priemonės taikomi visų amžiaus grupių pacientams, suaugusiesiems ir vaikams.

Kiti vaistai ir Kovaltry

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, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Mažai tikėtina, kad Kovaltry veiks vyrų arba moterų pacientų vaisingumą, nes veiklioji medžiaga yra įprastai aptinkama organizme.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jeigu Jums pasireiškia svaigulys arba kiti simptomai, veikiantys gebėjimą susikaupti ir reakciją, rekomenduojama nevairuoti ar nevaldyti mechanizmų, kol simptomai nepraeis.

Kovaltry sudėtyje yra natrio

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

3. Kaip vartoti Kovaltry

Gydymą Kovaltry pradės gydytojas, turintis hemofilijos A sergančių pacientų gydymo patirties. Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. VIII faktoriaus vienetų skaičius išreiškiamas tarptautiniais vienetais (TV).

Kraujavimo gydymas

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

- Jūsų svorį,
- hemofilijos A sunkumą,
- kraujavimo vietą ir sunkumą,
- inhibitorių buvimas ir jų kiekį,
- reikiamo VIII faktoriaus kiekį.

Kraujavimo profilaktika

Jei preparatą Kovaltry vartojate kraujavimo profilaktikai, gydytojas Jums apskaičiuos reikiamas dozes. Paprastai skiriamos 20-40 TV oktokogo alfa dozės vienam kg kūno svorio, suleidžiamos du ar tris kartus per savaitę. Tačiau kai kuriais atvejais, ypač jaunesniems pacientams, gali prireikti vartoti didesnes dozes arba trumpinti intervalus tarp dozių.

Laboratoriniai tyrimai

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

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Kovaltry galima vartoti bet kurio amžiaus vaikams. Jaunesniems nei 12 metų vaikams gali reikėti didesnių dozių arba dažnesnių injekcijų lyginant su išrašytomis suaugusiems.

Pacientai, kurių organizme yra inhibitorių

Jei gydytojas pasakė, kad Jūsų organizme atsirado VIII faktoriaus inhibitorių, kraujavimui sustabdyti gali prireikti didesnės Kovaltry dozės. Jei ir ši dozė nepadeda sustabdyti kraujavimo, gydytojas gali paskirti kitą preparatą.

Jeigu norite sužinoti daugiau, kreipkitės į gydytoją.

Nedidinkite Kovaltry dozės kraujavimui stabdyti nepasitarę su gydytoju.

Gydymo trukmė

Paprastai hemofilijos gydymas Kovaltry reikalingas visą gyvenimą.

Kaip suleidžiamas Kovaltry

Kovaltry suleidžiamas į veną per 2–5 minutes, priklausomai nuo bendro tūrio ir Jūsų reakcijos. Vaistą reikia suvartoti per 3 valandas nuo tirpalo paruošimo.

Kaip Kovaltry ruošiamas vartojimui

Naudokite tik šio vaisto pakuotėje pateiktas priemones (flakono adapterį, tirpikliu užpildytą švirkštą ir venepunkcijos rinkinį). Jei šie komponentai negali būti naudojami, kreipkitės į savo gydytoją. Jei kuris nors pakuotės komponentas atidarytas arba sugadintas, nenaudokite jo.

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

Nenaudokite pateikto venepunkcijos rinkinio kraujui imti, nes jame yra įtaisytas filtras.

Šio vaisto **negalima** maišyti su kitais infuziniais tirpalais. Nevartokite tirpalo, jei jame yra matomų dalelių arba tirpalas yra drumstas. Laikykitės gydytojo duotų ir **ir šio lapelio pabaigoje pateiktų vartojimo instrukcijų**.

Ką daryti pavartojus per didelę Kovaltry dozę?

Tokiu atveju pasakykite gydytojui. Perdozavimo atvejų nepastebėta.

Pamiršus pavartoti Kovaltry

Nedelsiant suleiskite kitą dozę ir toliau tęskite vartojimą reguliariai, kaip nurodė gydytojas;

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Kovaltry

Negalima nustoti vartoti šio vaisto nepasitarus su gydytoju.

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

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**, kurios gali būti sunki alerginė reakcija. **Jeigu pasireiškia tokių reakcijų, nedelsdami nustokite leisti Kovaltry ir kreipkitės į gydytoją.** Toliau išvardinti simptomai, gali būti ankstyvi šių reakcijų požymiai:

- spaudimas krūtinėje, bloga bendra savijauta;
- galvos svaigimas;
- atsistojus gali atsirasti alpulis, kuris parodo sumažėjusį kraujospūdį;
- šleikštulys (pykinimas).

Vaikams, kurie anksčiau nebuvo gydyti VIII faktoriaus vaistiniais preparatais, labai dažnai (daugiau kaip 1 iš 10 pacientų) gali susidaryti **inhibitorių** (žr. 2 skyrių). Anksčiau VIII faktoriumi gydytiems pacientams (daugiau kaip 150 gydymo dienų) nedažnai (mažiau kaip 1 iš 100 pacientų) susidaro slopinančių antikūnų (žr. 2 skyrių). Jeigu taip atsitinka, **vaistas gali neveikti tinkamai ir Jums gali atsirasti nuolatinis kraujavimas. Tokiu atveju turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją.**

Kitas galimas šalutinis poveikis:

Dažnas gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 vartotojų):

- pilvo skausmas ar diskomfortas;
- nevirškinimas;
- karščiavimas;
- vietinės reakcijos vaisto leidimo vietoje (pvz., kraujavimas po oda, intensyvus niežėjimas, patinimas; deginimo pojūtis, laikinas paraudimas);
- galvos skausmas;
- miego sutrikimai;
- dilgėlinė;
- išbėrimas ir (arba) niežintis išbėrimas.

Nedažnas gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 vartotojų):

- padidėję limfmazgiai (patinimas po kaklo, pažasties ar kirkšnies oda);
- širdies palpitacijos (sunkaus, greito ar nereguliaraus širdies plakimo pojūtis);
- greitas širdies plakimas;
- disgeuzija (pakitęs skonis);
- raudonis (veido paraudimas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. 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 Kovaltry

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etikečių ir dėžučių 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.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šį vaistą galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) ne ilgiau kaip 12 mėnesių, laikant išorinėje dėžutėje. Laikant kambario temperatūroje, vaisto tinkamumo laikas baigiasi po 12 mėnesių arba nurodytą tinkamumo datą, jeigu ji yra ankstesnė.

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

Paruošto tirpalo **negalima** šaldyti. Paruoštą vaistą reikia suvartoti per 3 valandas. Vaistas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą tirpalą reikia išmesti.

Pastebėjus, kad tirpalas yra neskaidrus arba su nuosėdomis, šio vaisto vartoti **negalima**.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kovaltry sudėtis

Veiklioji medžiaga yra oktokogas alfa (žmogaus rekombinantinis VIII koaguliacijos faktorius).

Kiekviename Kovaltry flakone nominaliai yra 250, 500, 1000, 2000 arba 3000 TV oktokogo alfa.

Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, histidinas, glicinas (E 640), natrio chloridas dihidratas (E 509), kalcio chloridas, polisorbato 80 (E 433), ledinė acto rūgštis (E 260) ir injekcinis vanduo.

Kovaltry išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kovaltry yra tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui. Milteliai yra sausi ir balti arba gelsvi. Tirpiklis yra skaidrus skystis.

Kiekvienoje atskiroje Kovaltry pakuotėje yra

- stiklinis flakonas su milteliais
- užpildytas švirkštas su tirpikliu
- atskiras stūmoklis
- flakono adapteris
- venepunkcijos rinkinys (injekcijai į veną).

Kovaltry 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

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

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel: +36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf: +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer spol. s r.o.

Tel. +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358- 20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0) 8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

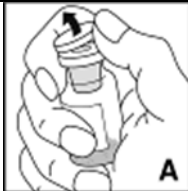
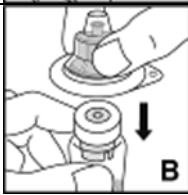
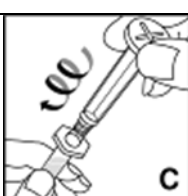
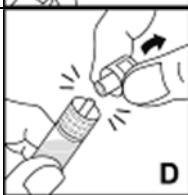
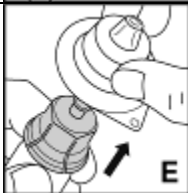
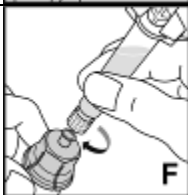
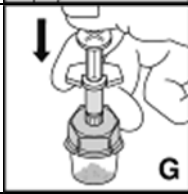
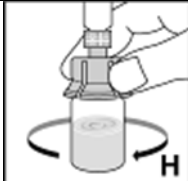
Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

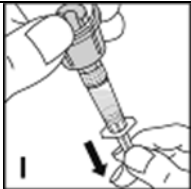
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.

Išsami Kovaltry ruošimo ir vartojimo instrukcija:

Jums reikės alkoholiu suvilgytų tamponų, marlės tamponų, pleistrų ir varžčio. Šios priemonės neįeina į Kovaltry 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. Nulupkite popierinę dangą nuo plastikinio flakono adapterio laikiklio. Neišimkite adapterio iš plastikinio laikiklio. Laikydami už laikiklio, uždėkite adapterį ant miltelių flakono ir tvirtai paspauskite žemyn (B) . Adapteris užsifiksuos ant flakono dangtelio. Nenuimkite adapterio laikiklio šiuo momentu.	
5.	Laikykite užpildytą švirkštą su tirpikliu 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 viršūnėlės (D) . Nelieskite švirkšto viršūnėlės ranka ar kuo kitu. Atidėkite švirkštą, kad naudotumėte vėliau.	
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 pasukite 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 virš flakono adapterio ir švirkšto (I). Pripildykite švirkštą, lėtai ir tolygiai ištraukdami stūmoklį. Įsitikinkite, kad į švirkštą įtrauktas visas flakono turinys. Laikykite švirkštą nukreipę į viršų ir stumkite stūmoklį tol, kol švirkšte neliks oro.	
12. Uždėkite ant rankos varžtį.	13. Pasirinkite injekcijos vietą ir nuvalykite odą alkoholiu suvilgytu tamponu.
14. Įdurkite adatą į veną ir pritvirtinkite venepunkcijos rinkinį pleistru.	15. Laikydami flakono adapterį vietoje, nuimkite švirkštą nuo flakono adapterio (adapteris turi likti pritvirtintas prie flakono). Pritvirtinkite švirkštą prie venepunkcijos rinkinio (J). Įsitikinkite, kad į švirkštą nepatekto kraujo.
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 ml per minutę greičiu.
18. Jei reikalinga papildoma dozė, naudokite naują švirkštą su milteliais, paruoštais kaip aprašyta aukščiau.	19. Jei papildomos dozės nereikia, nuimkite venepunkcijos rinkinį ir švirkštą. Tvirtai prispauskite tamponą prie injekcijos vietos ant ištiestos rankos maždaug 2 minutes. Pabaigoje uždėkite ant injekcijos vietos nedidelį spaudžiamąjį tvarstį ir apsvarstykite, ar reikalingas pleistras.
20. Rekomenduojama kiekvieną kartą vartojant Kovaltry 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.