

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vihuma 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Vihuma 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Vihuma 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Vihuma 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Vihuma 2500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Vihuma 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Vihuma 4000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vihuma 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 250 TV simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Po ištirpinimo Vihuma 250 TV sudėtyje yra apytiksliai 100 TV/ml simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Vihuma 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 500 TV simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Po ištirpinimo Vihuma 500 TV sudėtyje yra apytiksliai 200 TV/ml simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Vihuma 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 1000 TV simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Po ištirpinimo Vihuma 1000 TV sudėtyje yra apytiksliai 400 TV/ml simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Vihuma 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 2000 TV simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Po ištirpinimo Vihuma 2000 TV sudėtyje yra apytiksliai 800 TV/ml simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Vihuma 2500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 2500 TV simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Po ištirpinimo Vihuma 2500 TV sudėtyje yra apytiksliai 1000 TV/ml simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Vihuma 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 3000 TV simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Po ištirpinimo Vihuma 3000 TV sudėtyje yra apytiksliai 1200 TV/ml simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Vihuma 4000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Kiekviename flakone nominaliai yra 4000 TV simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Po ištirpinimo Vihuma 4000 TV sudėtyje yra apytiksliai 1600 TV/ml simoktokogo alfa, žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus (rDNR).

Vaistinio preparato stiprumas (TV) nustatytas chromogeniniu tyrimu, aprašytu Europos farmakopėjoje. Specifinis Vihuma aktyvumas yra maždaug 9500 TV/mg baltymo.

Simoktokogas alfa [žmogaus VIII koaguliacijos faktorius (rDNR)] yra išgrynintas baltymas, sudarytas iš 1440 amino rūgščių. Aminorūgščių seka panaši į žmogaus plazmos VIII faktoriaus 90 + 80 kDa formą (t. y. pašalintas B domenas). Vihuma gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu genetiškai modifikuotose 293F žmogaus embriono inkstų (ŽEI) ląstelėse. Nei gamybos proceso metu, nei prie galutinio vaistinio preparato nepridedama jokių iš žmogaus arba gyvūnų gautų medžiagų.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Viename mililitre paruošto tirpalo yra 7,35 mg natrio (18,4 mg natrio flakone).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Milteliai: balti arba balkšvi purūs milteliai.

Tirpiklis: skaidrus, bespalvis skystis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Hemofilija A (igimtu VIII faktoriaus trūkumu) sergančių pacientų kraujavimo gydymas ir profilaktika. Vihuma gali vartoti visos amžiaus grupės.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą turi prižiūrėti hemofilijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Gydymo stebėjimas

Gydymo kurso metu patartina atitinkamai nustatinėti VIII faktoriaus kiekį, kad galima būtų apskaičiuoti skiriamo vaistinio preparato dozę ir kartotinių infuzijų dažnį. Skirtingiems pacientams reakcija į VIII faktorių gali skirtis ir pasireikšti skirtingu pusinio gyvavimo laiku ir faktoriaus kiekiu atsistatymu. Per mažo svorio ar antsvorį turintiems pacientams gali prireikti koreguoti dozę pagal kūno masę. Kai atliekama didelės apimties chirurginė intervencija, privalu atidžiai stebėti pakaitinį gydymą vertinant krešėjimą (VIII faktoriaus aktyvumą plazmoje).

Kai nustatant VIII faktoriaus aktyvumą pacientų kraujo mėginiuose naudojamas vieno etapo krešėjimo tyrimas *in vitro* tromboplastino laiko (aPTT) pagrindu, VIII faktoriaus aktyvumo plazmoje rezultatams didelę įtaką gali daryti ir aPTT reagento tipas, ir tyrime naudojamas pamatinis etalonas. Taip pat gali reikšmingai neatitikti ir tyrimų rezultatai, gauti atliekant vieno etapo krešėjimo tyrimą aPTT pagrindu bei chromogeninį tyrimą pagal Ph. Eur. Tai ypač svarbu keičiant laboratoriją ir (arba) tyrime naudojamus reagentus.

Dozavimas

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

Vartojamo VIII faktoriaus vienetų skaičius yra išreikštas tarptautiniais vienetais (TV) kurie yra susiję su šiuolaikiniu VIII faktoriaus vaistinių preparatų PSO koncentrato standartu. VIII faktoriaus aktyvumas plazmoje išreiškiamas arba procentais (lyginant su normalia žmogaus plazma), arba (pageidautina) tarptautiniais vienetais (lyginant su VIII faktoriaus plazmoje tarptautiniu standartu).

Vienas VIII faktoriaus aktyvumo tarptautinis vienetas (TV) yra ekvivalentiškas 1 ml normalios kraujo plazmos VIII faktoriaus kiekiui.

Gydymas pagal poreikį

Reikiamos VIII faktoriaus dozės apskaičiavimas pagrįstas empirine išvada, kad 1 tarptautinis vienetas (TV) VIII faktoriaus kilogramui kūno svorio didina plazmos VIII faktoriaus aktyvumą apytikriai 2 % įprastinio aktyvumo arba 2 TV/dl. Reikiama dozė nustatoma pagal šią formulę:

Reikiamas vienetų skaičius = kūno svoris (kg) x norimas VIII faktoriaus padidėjimas (%) (TV/dl) x 0,5 (TV/kg vienam TV/dl)

Numatomas VIII faktoriaus padidėjimas (% nuo normalaus) = $\frac{2 \times \text{vartojamas TV}}{\text{kūno svoris (kg)}}$

Vartojama dozė ir vartojimo dažnis visada turi būti orientuoti į klinikinį veiksmingumą konkrečiu atveju.

Toliau apibūdintų kraujavimo epizodų atveju VIII faktoriaus aktyvumas neturi sumažėti daugiau negu nurodytas plazmos aktyvumas (procentais, lyginant su normaliu aktyvumu arba TV/dl) atitinkamu laikotarpiu. Šia lentele galima naudotis dozuojant vaistinį preparatą kraujavimui gydyti ir atliekant chirurgines procedūras.

Kraujavimo laipsnis / chirurginės procedūros tipas	Reikiamas VIII faktoriaus lygis (%) (TV/dl)	Dozių dažnis (valandomis) / gydymo trukmė (paromis)
<u>Kraujavimas</u>		
Ankstyvoji hemartrozė, kraujavimas į raumenis arba iš burnos	20–40	Kartoti kas 12–24 valandas. Vartoti mažiausiai 1 parą, kol, sprendžiant pagal sumažėjusį skausmą, nustoja kraujuoti arba užgyja.
Išplitusi hemartrozė, kraujavimas į raumenis arba hematoma	30–60	Kartoti infuzijas kas 12–24 valandas 3–4 ar daugiau parų, kol išnyksta skausmas ir ūmaus neįgalumo požymiai
Gyvybei pavojingas kraujavimas	60–100	Kartoti infuzijas kas 8–24 valandas, kol praeis pavojus.
<u>Chirurginės procedūros</u>		
Nedidelės operacijos, įskaitant danties traukimą	30–60	Infuzijos kas 24 valandas mažiausiai 1 parą, kol užgyja.
Didelės chirurginės operacijos	80–100 (prieš operaciją ir po jos)	Kartoti infuzijas kas 8–24 valandas, kol žaizda pakankamai užgis, toliau tęsti gydymą mažiausiai 7 paras, kad būtų palaikomas VIII faktoriaus aktyvumas nuo 30 iki 60 % (TV/dl).

Profilaktika

Sunkia hemofilija A sergančių pacientų ilgalaikiai kraujavimo profilaktikai įprastai skiriama nuo 20 iki 40 TV VIII faktoriaus kilogramui kūno svorio kas 2 arba 3 paras. Gydymo schema gali būti pakeista atsižvelgiant į paciento atsaką.

Kai kuriais atvejais, ypač jaunesniems pacientams, gali būti reikalingi trumpesni intervalai tarp dozių ar didesnės dozės.

Vaikų populiacija

Dozavimas vaikams ir paaugliams yra toks pat kaip ir suaugusiesiems, tačiau vaikams ir paaugliams gali būti reikalingi trumpesni dozių intervalai arba didesnės dozės. Turimi duomenys pateikiami 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose.

Vartojimo metodas

Vihuma skirtas leisti į veną.

Rekomenduojama sulašinti ne daugiau kaip 4 ml per minutę.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

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

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

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

Padidėjęs jautrumas

Kaip ir leidžiant į veną bet kokį baltyminių vaistinių preparatą, gali pasireikšti alerginio tipo padidėjusio jautrumo reakcijos. Vihuma sudėtyje yra žmogaus šeiminingo ląstelės baltymų, kitokių nei VIII faktoriaus, pėdsakų. Pacientams reikia patarti, kad atsiradus padidėjusio jautrumo simptomams jie nedelsdami nutrauktų vaistinio preparato vartojimą ir kreiptųsi į gydytoją. Pacientus reikia informuoti apie ankstyvuosius padidėjusio jautrumo reakcijų simptomus, tokius kaip dilgėlinė, generalizuota dilgėlinė spaudimas krūtinėje, švokštimas, hipotenzija ir anafilaksija.

Ištikus šokui reikia taikyti standartinį šoko gydymą.

Inhibitoriai

VIII faktorių neutralizuojančių antikūnų (inhibitorių) susidarymas yra žinoma hemofilija A sergančių asmenų 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 ir VIII faktoriaus ekspozicija (didžiausia rizika yra pirmąsias 50 vaistinio preparato ekspozicijos parų, tačiau rizika išlieka visą gyvenimą, nors yra nedažna).

Anksčiau vaistinio preparato vartojusiems pacientams (daugiau kaip 100 ekspozicijos parų), kuriems anksčiau buvo susidarę inhibitorių, vieną VIII faktoriaus vaistinių preparatą pakeitus kitu, pastebėta inhibitorių pakartotinio susidarymo (mažo titro) atvejų. Taigi, po kiekvieno vaistinio preparato pakeitimo rekomenduojama atidžiai stebėti pacientus dėl inhibitorių susidarymo.

Klinikinis inhibitorių susidarymo reikšmingumas priklauso nuo inhibitoriaus titro: inhibitoriai, kurių titras mažas, kurių yra laikinai arba kurių titras būna nuolatos 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 krešėjimo faktoriaus vaistinėmis preparatais gydomų pacientų organizme nesudarė inhibitorių. Jeigu numatyto VIII faktoriaus aktyvumo plazmoje pasiekti nepavyksta arba jeigu vartojant atitinkamą dozę kraujavimas nesustabdomas, reikia iširti, ar nesudarė VIII faktoriaus inhibitorių. Pacientams, kuriems yra didelis inhibitorių kiekis, gydymas VIII faktoriu 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 jau yra širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizikos veiksnių, pakeičiamasis gydymas VIII faktoriaus vaistiniais preparatais gali padidinti širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų riziką.

Su kateteriu susijusios komplikacijos

Jeigu reikia naudoti centrinės venos prieigos įtaisą (CVPI), būtina atsižvelgti į su centrinės venos prieigos įtaisu susijusių komplikacijų, tokių, kaip vietinės infekcijos, bakteriemija arba kateterio vietos trombozė, riziką.

Vaikų populiacija

Anksčiau išvardyti įspėjimai bei atsargumo priemonės taikomi suaugusiems pacientams, vaikams bei paaugliams.

Su pagalbine medžiaga (natrio kiekiu) susiję įspėjimai

Šio vaistinio preparato flakone yra 18,4 mg natrio, tai atitinka 0,92 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiems, kuri yra 2 g natrio.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų su Vihuma neatlikta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Su VIII faktoriumi gyvūnų reprodukcijos tyrimų neatlikta.

Kadangi hemofilija A moterims būna retai, VIII faktoriaus vartojimo patirties nėštumo ir žindymo laikotarpiu nėra. VIII faktoriaus nėštumo ir žindymo laikotarpiu gali būti skiriama tik neabejotinai būtiniais atvejais. Duomenų apie poveikį vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Vihuma gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Vartojant VIII faktoriaus vaistinių preparatų retai buvo stebėtos padidėjusio jautrumo arba alerginės reakcijos (įskaitant angioneurozinę edemą, deginimą ir dilgčiojimą infuzijos vietoje, drebulį, staigų paraudimą, galvos skausmą, dilgėlinę, hipotenziją, mieguistumą, pykinimą, išbėrimą, nerimą, tachikardiją, ankštumo pojūtį krūtinėje, dilgčiojimą, dilgėlinę, įskaitant generalizuotą dilgėlinę, vėmimą, švokštimą), kurios kai kuriais atvejais gali progresuoti iki sunkios anafilaksijos (įskaitant šoką).

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

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Atliekant Vihuma klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo sunkia hemofilija A sergantys anksčiau gydyti vaikai (nuo 2 iki 11 metų, n = 58), paaugliai (nuo 12 iki 17 metų, n = 3) ir suaugę pacientai (n = 129), 8 pacientams (4 suaugusiems, 4 vaikams) iš viso pasireiškė 12 nepageidaujamų reakcijų į vaistinį preparatą (8 suaugusiems, 4 vaikams) (NRV).

Toliau 1 lentelėje pateikiama informacija pagal MedDRA organų sistemų klases (OSK ir tinkamiausio termino lygi). **Dažnis paremtas klinikinių tyrimų, kuriuose iš viso dalyvavo 355 atskiri sunkia**

hemofilija A sergantys pacientai, 247 iš kurių buvo anksčiau gydyti pacientai (AGP), o 108 – anksčiau negydyti pacientai (ANP).

Dažnis apibūdinamas taip: 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 $< 1/1000$); labai retas ($< 1/10000$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų į vaistą (NRV) dažnis klinikiniuose tyrimuose

MedDRA standartinė organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija	Dažnis
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	<u>Anemija</u> Hemoraginė anemija FVIII slopinimas <u>Hemoraginė anemija</u>	Nedažnas* Nedažnas (AGP) [#] Labai dažnas (ANP) [#] <u>Nedažnas*</u>
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjęs jautrumas	Dažnas*
Nervų sistemos sutrikimai	Parestezija Galvos skausmas Svaigulys <u>Parestezija</u> <u>Galvos skausmas</u>	Nedažnas* Nedažnas* Nedažnas*
Ausų ir labirinto sutrikimai	<u>Svaigimas (vertigo)</u> Galvos <u>svaigimas</u>	Nedažnas*
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dispėja	Nedažnas*
Virškinamojo trakto sutrikimai	Burnos džiūvimas	Nedažnas*
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Nugaros skausmas	Nedažnas*
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Karščiavimas <u>Krūtinės skausmas</u> Injekcijos vietos uždegimas Skausmas injekcijos vietoje Bendras negalavimas	Dažnas* <u>Nedažnas*</u> Nedažnas* Nedažnas* Nedažnas*
Tyrimai	Teigiamas neneutralizuojančių antikūnų tyrimas (AGP)	Nedažnas*

* Apskaičiuotas kaip santykis pacientų, kuriems pasireiškė NRV, ir viso 280355 tyrimo pacientų skaičiaus, iš kurių 190247 buvo anksčiau gydyti pacientai (AGP) bei 90108 -anksčiau negydyti pacientai (ANP).

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

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Neneutralizuojantys anti-VIII faktoriaus antikūnai buvo aptikti vienam suaugusiam pacientui (žr. 1 lentelę). Mėginys buvo tiriamas centrinėje laboratorijoje aštuoniuose praskiedimuose. Rezultatas buvo teigiamas tik, kai praskiedimo koeficientas buvo 1 ir antikūnų titras buvo labai žemas. Slopinamasis aktyvumas, kuris nustatomas modifikuotu Bethesda tyrimu, šiam pacientui buvo neišmatuojamas. Vihuma klinikinis veiksmingumas ir *in vivo* atsistatymas šiam pacientui nebuvo paveiktas.

Vaikų populiacija

Manoma, kad nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas vaikams ir paaugliams yra tokie patys, kaip suaugusiesiems.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi

pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimo atvejus negauta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo kraujavimo, VIII kraujo krešėjimo faktorius, ATC kodas – B02BD02.

VIII faktoriaus ir von Vilebrando faktoriaus kompleksą sudaro dvi molekulės (VIII faktorius ir von Vilebrando faktorius), kurių fiziologinės funkcijos skiriasi. Suleidus VIII faktoriaus hemofilija sergančiam pacientui, VIII faktorius paciento kraujotakoje jungiasi su von Vilebrando faktoriumi. Aktyvintas VIII faktorius veikia kaip aktyvinto IX faktoriaus kofaktorius, pagreitinantis X faktoriaus virtimą aktyvintu X faktoriumi. Aktyvintas X faktorius protrombiną verčia trombinu. Tada trombinas fibrinogeną paverčia fibrinu ir susiformuoja krešulys. Hemofilija A yra su lytimi susijęs paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas dėl sumažėjusio VIII:C faktoriaus kiekio, pasireiškiantis savaiminiu arba trauminiu (po atsitiktinės ar chirurginės traumos) gausiu kraujavimu į sąnarius, raumenis ar vidaus organus. Pakaitinis gydymas padidina VIII faktoriaus kiekį plazmoje, tokiu būdu laikinai pakoreguoja faktoriaus trūkumą bei polinkį kraujuoti.

~~Vihuma imunogeniškumas buvo vertintas atliekant klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 190 anksčiau gydytų pacientų, sergančių sunkia hemofilija A (129 suaugusieji ir 61 vaikas). Nė vienam pacientui nesusiformavo inhibitorių.~~

12–65 metų suaugusiųjų ir paauglių populiacija

Profilaktika. Atliekant klinikinį tyrimą, kuriame dalyvavo sunkia hemofilija A sergantys 32 suaugę pacientai, Vihuma suvartojimo mediana kraujavimo profilaktikai buvo 468,7 TV/kg/mėn.

Kraujavimo gydymas. Dozės mediana stabdant kraujavimo epizodus buvo 33,0 TV/kg šiems profilaktiškai gydytiems pacientams. Kitame klinikiniame tyrime 22 suaugusieji buvo gydomi pagal poreikį. Iš viso buvo gydyti 986 kraujavimo epizodai, kai dozės mediana buvo 30,9 TV/kg. Apskritai, nestipriam kraujavimui reikalingos šiek tiek mažesnės ir stipresniam kraujavimui – iki trijų kartų didesnės nei mediana dozės.

Individualizuota profilaktika. Individualizuota FK pagrįsta profilaktika buvo vertinama 66 suaugusiems AGP, sergantiems sunkia hemofilija A. Po 1–3 mėn. trukmės standartinės profilaktikos fazės (vaistinio preparato skiriant kas antrą dieną arba 3 kartus per savaitę), 44 (67 %) pacientams dozavimo schema buvo pakeista atsižvelgiant į jų FK parametrų vertinimą. 40 pacientų baigė 6 mėn. trukmės profilaktikos etapą, taikant paskirtą dozavimo ir gydymo schemą. 34 (85 %) iš šių pacientų buvo gydomi du kartus per savaitę arba rečiau. 33 (82,5 %) pacientams kraujavimas iš vis nepasireiškė, o 36 (90,0 %) pacientams nepasireiškė savaiminis kraujavimas. Vidutinis \pm SN metinis kraujavimo dažnis buvo $1,2 \pm 3,9$, vidutinė \pm SN vienos injekcijos dozė buvo $52,2 \pm 12,2$ TV/kg, o vidutinė \pm SN vienos savaitės dozė – $99,7 \pm 25,6$ TV/kg.

Pažymėtina, kad metinio kraujavimo dažnio (MKD) negalima lyginti tarp skirtingų faktoriaus koncentratų ir tarp skirtingų klinikinių tyrimų.

Vaikų populiacija

Duomenys buvo gauti iš 29 anksčiau gydytų vaikų nuo 2 iki 5 metų, 31 vaiko, kurių amžius buvo nuo 6 iki 12 metų ir vieno 14 metų amžiaus paauglio. Profilaktinės infuzijos dozės mediana buvo 37,8 TV/kg. Dvidešimčiai pacientų dozės mediana buvo didesnė nei 45 TV/kg. Vihuma suvartojimo

mediana kraujavimo profilaktikai buvo 521,9 TV/kg per mėnesį. Vihuma dozės mediana vaikų kraujavimo epizodų gydymui buvo didesnė (43,9 TV/kg), nei suaugusiųjų (33,0 TV/kg); gydant vidutinio sunkumo ir sunkų kraujavimą dozės mediana buvo didesnė nei gydant nestiprų kraujavimą (atitinkamai 78,2 TV/kg ir 41,7 TV/kg). Jaunesniems vaikams apskritai dozės mediana buvo didesnė (6–12 metų: 43,9 TV/kg; 2–5 metų: 52,6 TV/kg). Šiuos duomenis patvirtino ilgalaikis 49 minėtų vaikų stebėjimas. Šie vaikai buvo gydyti papildomą laikotarpį, kurio mediana apytiksliai 30 mėnesių (intervalas nuo 9,5 iki 52 mėnesių); šiuo laikotarpiu 45 % vaikų savaiminis kraujavimas nepasireiškė.

~~Vyksta perspektyvinis, atvirasis ANP, sergančių sunkia hemofilija A (<1 % FVIII:C), klinikinis tyrimas. 108 anksčiau negydytų sunkia hemofilija A (<1 % FVIII:C) sergančių pacientų duomenys gauti perspektyviniu atviruoju klinikiniu tyrimu. Daugumai pacientų profilaktinis gydymas pradėtas pasireiškus pirmajam kraujavimo epizodui, kurį reikėjo gydyti.~~

~~Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Vihuma tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis gydant hemofiliją A (įgimtą VIII faktoriaus trūkumą) (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).~~

5.2 Farmakokinetinės savybės

Suaugusiųjų populiacija

2 lentelė. FK parametrai, skiriant Vihuma (dozė: 50 TV/kg) suaugusiems anksčiau gydytiems pacientams (18–65 metų amžiaus), sergantiems sunkia hemofilija A (n = 20)

FK parametras	Chromogeninis metodas	
	Vidurkis ± SN	Mediana (intervalas)
AUC (val.*TV/ml)	22,6 ± 8,0	22,3 (8,4 – 38,1)
T _{1/2} (val.)	14,7 ± 10,4	12,5 (5,4 – 55,6)
IVR (%/TV/kg)	2,5 ± 0,4	2,5 (1,7 – 3,2)
CL (ml/val./kg)	3,0 ± 1,2	2,7 (1,5-6,4)

AUC = plotas po kreive (FVIII:C), T_{1/2} = galutinis pusinio gyvavimo laikas, IVR = laipsniškas atsistatymas *in vivo*, CL = klirensas, SN = standartinis nuokrypis

3 lentelė. FK parametrai, skiriant Vihuma (dozė: 50 TV/kg) anksčiau gydytiems nuo 6 iki 12 metų vaikams, sergantiems sunkia hemofilija A (n = 12)

FK parametras	Chromogeninis metodas	
	Vidurkis ± SN	Mediana (intervalas)
AUC (val.*TV/ml)	13,2 ± 3,4	12,8 (7,8 – 19,1)
T _{1/2} (val.)	10,0 ± 1,9	9,9 (7,6 – 14,1)
IVR (%/TV/kg)	1,9 ± 0,4	1,9 (1,2 – 2,6)
CL (ml/val./kg)	4,3 ± 1,2	4,2 (2,8 - 6,9)

AUC = plotas po kreive (FVIII:C), T_{1/2} = galutinis pusinio gyvavimo laikas, IVR = laipsniškas atsistatymas *in vivo*, CL = klirensas, SN = standartinis nuokrypis

4 lentelė. FK parametrai, skiriant Vihuma (dozė: 50 TV/kg) anksčiau gydytiems nuo 2 iki 5 metų vaikams, sergantiems sunkia hemofilija A (n = 13)

FK parametras	Chromogeninis metodas	
	Vidurkis ± SN	Mediana (intervalas)
AUC (val.*TV/ml)	11,7 ± 5,3	10,5 (4,9 – 23,8)
T _{1/2} (val.)	9,5 ± 3,3	8,2 (4,3 – 17,3)
IVR (%/TV/kg)	1,9 ± 0,3	1,8 (1,5 – 2,4)
CL (ml/val./kg)	5,4 ± 2,4	5,1 (2,3 – 10,9)

AUC = plotas po kreive (FVIII:C), T_{1/2} = galutinis pusinio gyvavimo laikas, IVR = laipsniškas atsistatymas *in vivo*, CL = klirensas, SN = standartinis nuokrypis

Vaikų populiacija

Iš literatūros žinoma, kad vaikams atsistatymas ir pusinio gyvavimo laikas buvo trumpesnis nei suaugusių, o klirensas didesnis, galbūt iš dalies dėl didesnio jaunesnių pacientų plazmos tūrio vienam kilogramui kūno svorio.

Pogrūpiai pagal kūno svorį

5 lentelė. Pagal svorį pakoreguoti FK parametrai, skiriant Vihuma (dozė: 50 TV/kg) suaugusiems anksčiau gydytiems pacientams (18–65 metų), sergantiems sunkia hemofilija A (n = 20)

FK parametras	Visi (n=20)	Normalus svoris (n=14)	Gręsiantis nutukimas (n=4)	Nutukimas (n=2)
Vidurkis ± SN chromogeniniu metodu				
AUC (val.*TV/ml)	22,6 ± 8,0	20,4 ± 6,9	24,9 ± 8,9	33,5 ± 6,5
T _{1/2} (val.)	14,7 ± 10,4	14,7 ± 12,1	13,4 ± 5,9	17,2 ± 4,8
IVR (%/TV/kg)	2,5 ± 0,4	2,4 ± 0,4	2,7 ± 0,4	2,8 ± 0,3
CL (ml/val./kg)	3,0 ± 1,2	3,2 ± 1,3	2,6 ± 1,0	1,8 ± 0,4
Mediana (intervalas) chromogeniniu metodu				
AUC (val.*TV/ml)	22,3 (8,4 – 38,1)	21,2 (8,4 – 32,6)	23,3 (17,4 – 35,5)	33,5 (28,9 – 38,1)
T _{1/2} (val.)	12,5 (5,4 – 55,6)	12,3 (5,4 – 55,6)	11,2 (9,3 – 22,0)	17,2 (13,8 – 20,6)
IVR (%/TV/kg)	2,5 (1,7 – 3,2)	2,4 (1,7 – 3,1)	2,8 (2,3 – 3,2)	2,8 (2,6 – 3,0)
CL (ml/val./kg)	2,7 (1,5 – 6,4)	2,8 (1,7 – 6,4)	2,5 (1,6 – 3,7)	1,8 (1,5 – 2,0)

Normalus svoris: KMI 18,5–25 kg/m², gręsianti nutukimas: KMI 25–30 kg/m², nutukimas: KMI > 30 kg/m², SN = standartinis nuokrypis

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų metu Vihuma buvo naudojamas siekiant saugiai ir veiksmingai atkurti hemostazę hemofilija sergantiems šunims. Toksikologiniai tyrimai parodė, kad laboratoriniai gyvūnai (žiurkės ir pavianų rūšies beždžionės) gerai toleravo vietinį vartojimą į veną ir sisteminę ekspoziciją.

Specialūs Vihuma tyrimai, ilgą laiką skiriant kartotines dozes, tokie kaip toksinio poveikio reprodukcijai, lėtinio toksiškumo ir kancerogeniškumo, nebuvo atlikti dėl visų neįmanomų žinduolių rūšių imuninės reakcijos į heterologinius baltymus.

Vihuma mutageninio potencialo tyrimai atlikti nebuvo.

Ex vivo vertinimas naudojant komercinį rinkinį, siekiant kiekybiškai įvertinti T ląstelių atsaką į baltyminius vaistinius preparatus, atskleidė mažą imunogeniškumo riziką.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai

Sacharozė

Natrio chloridas

Kalcio chloridas dihidratas

Arginino hidrochloridas

Natrio citratas dihidratas

Poloksameras 188

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

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

Būtina naudoti tik kartu pridėtą injekcijos rinkinį, nes gydymas gali būti neveiksmingas dėl žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus adsorbcijos ant vidinės kai kurių injekcijos priemonių sienelės.

6.3 Tinkamumo laikas

Neatidarytas flakonas

2 metai

Tinkamumo laikotarpiu vaistinį preparatą galima laikyti kambario temperatūroje, (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną kartą, bet ne ilgiau kaip 1 mėnesį be pertraukos. Išimto iš šaldytuvo vaistinio preparato dėti atgal į šaldytuvą negalima. Užsirašykite ant išorinės dėžutės datą, kada pradėjote vaistinį preparatą laikyti kambario temperatūroje.

Paruošus

Paruošto tirpalo cheminis ir fizinis stabilumas išlieka 24 valandas, laikant jį kambario temperatūroje.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant po paruošimo. Jeigu vaistinis preparatas tuoj pat nesuvartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas. Paruoštą tirpalą laikyti kambario temperatūroje. Po ištirpinimo šaldyti negalima.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistinio preparato laikymo kambario temperatūroje ir paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kiekvienoje pakuotėje yra:

- 1 miltelių flakonas, kuriame yra 250, 500, 1000, 2000, 2500, 3000 arba 4000 TV simoktokogo alfa I tipo stiklo flakone, užkimštame brombutilo gumos kamščiu ir užsandarintame aliuminio nuimamuoju dangteliu
- tirpiklis: 1 užpildytas borosilikatinio stiklo švirkštas, kuriame yra 2,5 ml injekcinio vandens
- 1 sterilus flakono adapteris tirpalui ruošti su 1 peteliškės tipo adata ir 2 alkoholiu suvilgytais tamponais

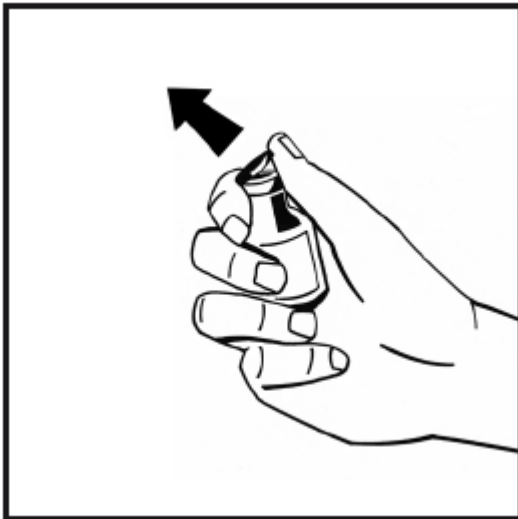
6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Miltelius reikia ruošti tik tiekiamame tirpiklyje (2,5 ml injekcinio vandens), naudojant pridedamą injekcinį rinkinį. Flakoną reikia atsargiai sukioti, kol visi milteliai ištirps. Paruoštą tirpalą įtraukti atgal į švirkštą.

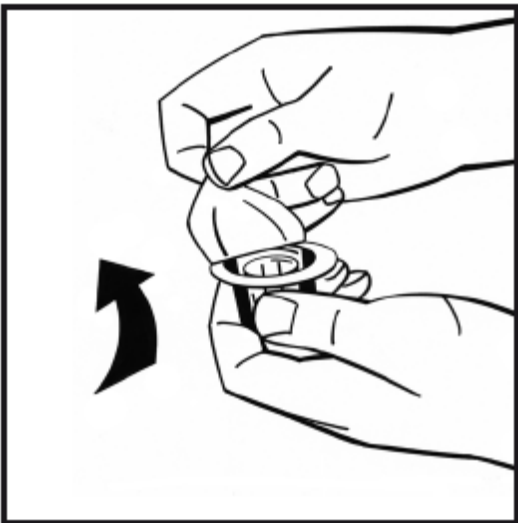
Prieš vartojimą paruoštą vaistinį preparatą reikia apžiūrėti, ar jame nėra dalelių ir ar nepakitusi jo spalva. Paruoštas vaistinis preparatas yra skaidrus, bespalvis tirpalas, be pašalinių dalelių, jo pH – 6,5-7,5. Nevartokite tirpalo, jeigu jis drumstas, ar jame yra nuosėdų.

Ruošimo ir vartojimo instrukcija

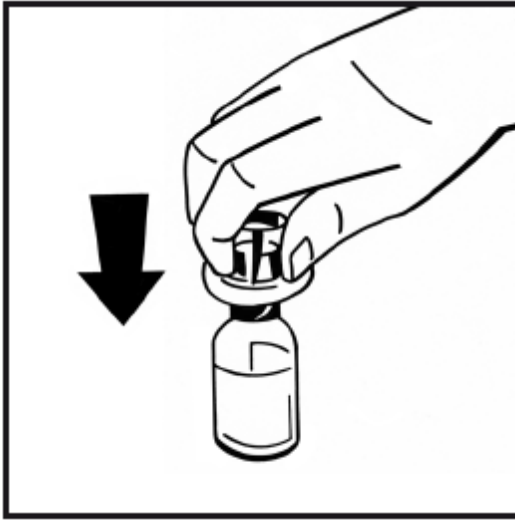
1. Leiskite švirkšte esančiam tirpikliui (injekciniam vandeniui) ir flakone esantiems milteliams sušilti iki kambario temperatūros. Jūs tai galite padaryti palaikę juos abiejose rankose tol, kol jie bus tokie pat šilti, kaip ir Jūsų rankos. Nešildykite flakono ir užpildyto švirkšto jokiais kitais būdais. Tokia temperatūra turi būti ir ruošimo metu.
2. Nuplėškite plastikinį dangtelį nuo miltelių flakono, kad galėtumėte pasiekti centrinę guminio kamščio dalį. Neištraukite pilko kamščio arba flakono viršų juosiančio metalinio žiedo.



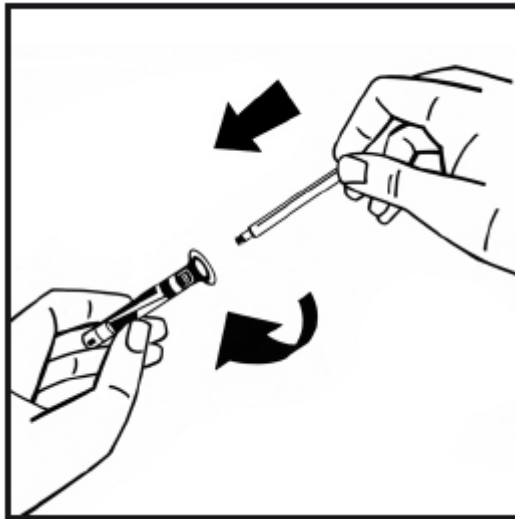
3. Nuvalykite flakono viršų alkoholiu suvilgytu tamponu. Leiskite alkoholiui išdžiūti.
4. Nulupkite popierinį dangtelį nuo flakono adapterio pakuotės. Adapterį palikite pakuotėje.



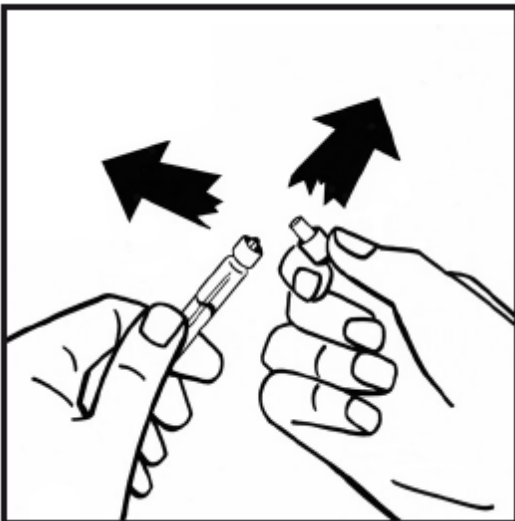
5. Padėkite miltelių flakoną ant lygaus paviršiaus ir prilaikykite. Paimkite adapterio pakuotę ir uždėkite flakono adapterį ant miltelių flakono guminio kamščio centre. Stipriai spauskite adapterio pakuotę žemyn, kol adapterio smaigalys pradurs guminį kamštį. Kai tai įvyks, adapteris spragtelėdamas užsifiksuos ant flakono.



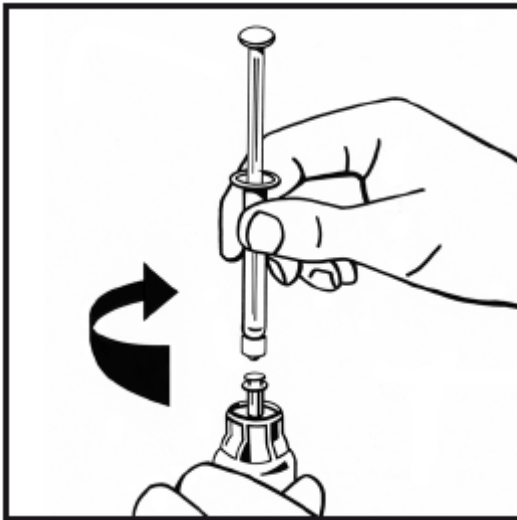
6. Nulupkite popierinę užpildyto švirkšto pakuotės dalį. Laikykite stūmoklio strypelio galą, stengdamiesi neliesti strypelio. Prisukite sriegiuotą stūmoklio strypelio galą prie tirpiklio švirkšto stūmoklio, sukdami stūmoklio strypelį pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite nedidelį pasipriešinimą.



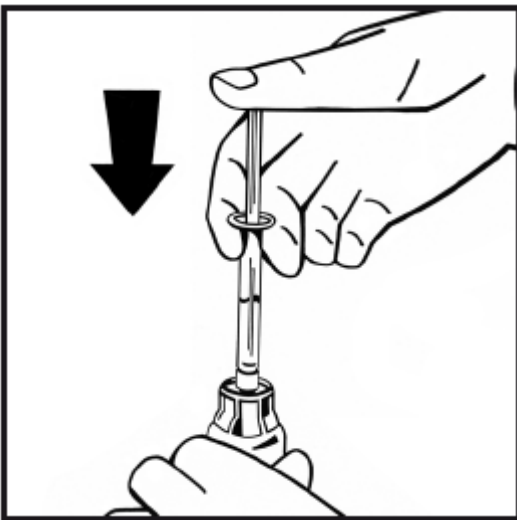
7. Nuo tirpiklio švirkšto kito galo nulaužkite apsauginį plastikinį galiuką. Išgirsite dangelio trakstelėjimą. Neliaskite dangtelio vidaus ar švirkšto galiuko.



8. Nuimkite adapterio pakuotę nuo flakono viršaus ir ją išmeskite.
9. Tvirtai prijunkite tirpiklio švirkštą prie flakono adapterio, sukdami pagal laikrodžio rodyklę tol, kol pajusite pasipriešinimą.



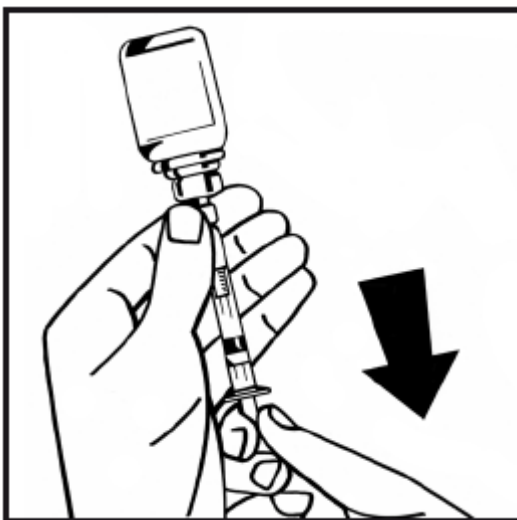
10. Spausdami stūmoklį lėtai suleiskite visą tirpiklį į miltelių flakoną.



11. Neišimdami švirkšto švelniai pajudinkite ar kelis kartus pasukiokite flakoną ir ištirpinkite miltelius. Nekratykite. Palaukite, kol visi milteliai visiškai ištirps.

12. Prieš vartodami patikrinkite, ar paruoštame tirpale nėra dalelių. Tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis, be matomų dalelių. Nevartokite tirpalo, jeigu jis drumstas, ar jame yra nuosėdų.

13. Prie švirkšto pritvirtintą flakoną apverskite dugnu aukštyn, ir lėtai įtraukite paruoštą tirpalą į švirkštą. Įsitikinkite, kad į švirkštą pateko visas flakono turinys.



14. Sukdami flakoną prieš laikrodžio rodyklę nuimkite užpildytą švirkštą nuo flakono adapterio ir tuščią flakoną išmeskite.

15. Dabar tirpalas paruoštas ir turi būti nedelsiant vartojamas. Negalima šaldyti.

16. Vienu iš pridėtų alkoholiu suvilgytų tamponų nuvalykite pasirinktą injekcijos vietą.
17. Prie švirkšto prijunkite pridėtą infuzijos rinkinį.
Įsmeikite infuzijos rinkinio adatą į pasirinktą veną, kaip buvote išmokyti. Jei geresniam venos matymui naudojate turniketą, prieš pradėdant tirpalo infuziją šį turniketą reikia atpalaiduoti. Saugokite, kad į švirkštą atgal nepatektų nei kiek kraujo, nes jis gali sukrešėti ir užkimšti švirkštą, todėl negalėsite suleisti reikiamos dozės.
18. Tirpalą į veną reikia leisti lėtai, ne greičiau kaip 4 ml per minutę.

Jei vienai infuzijai naudojate daugiau nei vieną miltelių flakoną, galite vėl naudoti tą pačią infuzijos rinkinio injekcinę adatą. Flakono adapteris ir švirkštas skirti tik vienkartiniam naudojimui.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stokholm
Švedija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1168/001
EU/1/16/1168/002
EU/1/16/1168/003
EU/1/16/1168/004
EU/1/16/1168/005
EU/1/16/1168/006
EU/1/16/1168/007

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017 m. vasario 13 d.
Paskutinio perregistravimo data 2021 m. rugsėjo 22 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

II PRIEDAS

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

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

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

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stokholm
Švedija

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

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stokholm
Švedija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

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

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

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

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

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, 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 DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vihuma 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
simoktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

1 miltelių flakone yra 250 TV simoktokogo alfa (100 TV/ml po ištirpinimo).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, arginino hidrochloridas, natrio citratas dihidratas, poloksameras 188
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

1 miltelių flakonas, 1 užpildytas švirkštas su 2,5 ml injekcinio vandens, 1 flakono adapteris,
1 peteliškės tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Ištirpinus leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 1 mėnesį be pertraukos.

Išimtas iš šaldytuvo: _____

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1168/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Vihuma 250

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

MILTELIŲ FLAKONAS

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

Vihuma 250 TV milteliai injekciniam tirpalui
simktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)
Ištirpinus leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vihuma 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
simoktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

1 miltelių flakone yra 500 TV simoktokogo alfa (200 TV/ml po ištirpinimo).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, arginino hidrochloridas, natrio citratas dihidratas, poloksameras 188
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

1 miltelių flakonas, 1 užpildytas švirkštas su 2,5 ml injekcinio vandens, 1 flakono adapteris,
1 peteliškės tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Ištirpinus leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 1 mėnesį be pertraukos.

Išimtas iš šaldytuvo: _____

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1168/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Vihuma 500

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

MILTELIŲ FLAKONAS

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

Vihuma 500 TV milteliai injekciniam tirpalui
simoktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)
Ištirpinus leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vihuma 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
simoktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

1 miltelių flakone yra 1000 TV simoktokogo alfa (400 TV/ml po ištirpinimo).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, arginino hidrochloridas, natrio citratas dihidratas, poloksameras 188
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

1 miltelių flakonas, 1 užpildytas švirkštas su 2,5 ml injekcinio vandens, 1 flakono adapteris,
1 peteliškės tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Ištirpinus leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 1 mėnesį be pertraukos.

Išimtas iš šaldytuvo: _____

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1168/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Vihuma 1000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

MILTELIŲ FLAKONAS

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

Vihuma 1000 TV milteliai injekciniam tirpalui
simktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)
Ištirpinus leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vihuma 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
simoktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

1 miltelių flakone yra 2000 TV simoktokogo alfa (800 TV/ml po ištirpinimo).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, arginino hidrochloridas, natrio citratas dihidratas, poloksameras 188
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

1 miltelių flakonas, 1 užpildytas švirkštas su 2,5 ml injekcinio vandens, 1 flakono adapteris,
1 peteliškės tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Ištirpinus leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 1 mėnesį be pertraukos.

Išimtas iš šaldytuvo: _____

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1168/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Vihuma 2000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

MILTELIŲ FLAKONAS

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

Vihuma 2000 TV milteliai injekciniam tirpalui
simktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)
Ištirpinus leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vihuma 2500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
simoktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

1 miltelių flakone yra 2500 TV simoktokogo alfa (1000 TV/ml po ištirpinimo).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, arginino hidrochloridas, natrio citratas dihidratas, poloksameras 188
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

1 miltelių flakonas, 1 užpildytas švirkštas su 2,5 ml injekcinio vandens, 1 flakono adapteris,
1 peteliškės tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Ištirpinus leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 1 mėnesį be pertraukos.

Išimtas iš šaldytuvo: _____

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1168/005

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Vihuma 2500

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

MILTELIŲ FLAKONAS

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

Vihuma 2500 TV milteliai injekciniam tirpalui
simktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)
Ištirpinus leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vihuma 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
simoktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

1 miltelių flakone yra 3000 TV simoktokogo alfa (1200 TV/ml po ištirpinimo).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, arginino hidrochloridas, natrio citratas dihidratas, poloksameras 188
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

1 miltelių flakonas, 1 užpildytas švirkštas su 2,5 ml injekcinio vandens, 1 flakono adapteris,
1 peteliškės tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai
1 miltelių flakone yra 3000 tarptautinių vienetų simoktokogo alfa.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Ištirpinus leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 1 mėnesį be pertraukos.

Išimtas iš šaldytuvo: _____

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1168/006

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Vihuma 3000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

MILTELIŲ FLAKONAS

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

Vihuma 3000 TV milteliai injekciniam tirpalui
simktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)
Ištirpinus leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vihuma 4000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
simoktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)

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

1 miltelių flakone yra 4000 TV simoktokogo alfa (1600 TV/ml po ištirpinimo).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, arginino hidrochloridas, natrio citratas dihidratas, poloksameras 188
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

1 miltelių flakonas, 1 užpildytas švirkštas su 2,5 ml injekcinio vandens, 1 flakono adapteris,
1 peteliškės tipo adata, 2 alkoholiu suvilgyti tamponai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Ištirpinus leisti į veną.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną kartą ne ilgiau kaip 1 mėnesį be pertraukos.

Išimtas iš šaldytuvo: _____

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1168/007

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Vihuma 4000

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

MILTELIŲ FLAKONAS

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

Vihuma 4000 TV milteliai injekciniam tirpalui
simktokogas alfa (rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius)
Ištirpinus leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS SU 2,5 ML INJEKCIŅIO VANDENS**

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

Vihuma tirpiklis
Injekcinis vanduo

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,5 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Vihuma 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Vihuma 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Vihuma 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Vihuma 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Vihuma 2500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Vihuma 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Vihuma 4000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

simoktokogas 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.
- 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. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Vihuma ir kam jis vartojamas

Vihuma sudėtyje yra veikliosios medžiagos – žmogaus rekombinantinio VIII krešėjimo faktoriaus (dar vadinamo simoktokogu alfa). VIII faktorius reikalingas tam, kad kraujyje susiformuotų krešuliai ir sustotų kraujavimas. Hemofilija A sergantiems pacientams (turintiems įgimtą VIII faktoriaus trūkumą) VIII faktoriaus nepakanka, arba jis neveikia tinkamai.

Vihuma pakeičia trūkstamą VIII faktorių, kad kraujas galėtų normaliai krešėti, ir jo galima vartoti visų amžiaus grupių pacientams kraujavimo gydymui ir profilaktikai hemofilija A sergantiems pacientams.

2. Kas žinotina prieš vartojant Vihuma

Vihuma vartoti **draudžiamanegalima**

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

Jeigu nesate dėl to tikri, pasitarkite su gydytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Vihuma.

Yra nedidelė tikimybė, kad Jums gali pasireikšti anafilaksinė reakcija (sunki, staigi alerginė reakcija) į Vihuma. Jūs turite žinoti ankstyvuosius alerginės reakcijos požymius, išvardytus 4 skyriuje „Alerginės reakcijos“.

Jeigu pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, nedelsdami nutraukite injekciją ir kreipkitės į gydytoją.

Žinoma komplikacija, kuri gali pasireikšti gydant visais VIII faktoriaus vaistais, yra inhibitorių (antikūnų) susidarymas. Šie inhibitoriai, ypač esant dideliame jų kiekiui, neleidžia gydymui tinkamai

veikti, ir Jūs arba Jūsų vaikas būsite atidžiai stebimi, ar tokių inhibitorių atsiranda. Jei Jūsų arba Jūsų vaiko kraujavimas nekontroliuojamas Vihuma, nedelsdami praneškite gydytojui.

Širdies ir kraujagyslių reiškiniai

Pacientams, kuriems jau yra širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizikos veiksnių, pakeičiamasis gydymas VIII faktoriaus vaistais gali padidinti širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų riziką.

Su kateteriu susiję komplikacijos

Jeigu Jums reikia centrinės venos prieigos įtaiso (CVPI), reikėtų apsvarstyti su CVPI susijusių komplikacijų, įskaitant vietines infekcijas, bakterijų atsiradimo kraujyje ir kateterio vietos trombozės, riziką.

Atsekamumas

Svarbu, kad būtų registruojamas Jūsų vartojamo Vihuma serijos numeris.

Todėl kiekvieną kartą, kai gausite naują Vihuma pakuotę, užrašykite datą ir serijos numerį (kuri nurodyta ant pakuotės po {Lot}) ir laikykite šią informaciją saugioje vietoje.

Kiti vaistai ir Vihuma

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

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

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

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vihuma neveikia jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Vihuma sudėtyje yra natrio

Kiekviename šio vaisto flakone yra 18,4 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 0,92 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

3. Kaip vartoti Vihuma

Gydymą Vihuma pradės gydytojas, turintis hemofilija A sergančių ligonių priežiūros patirties. Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip Jums nurodė gydytojas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

Dažniausiai Vihuma į veną suleidžia gydytojas arba slaugytojas. Jūs arba kitas asmuo taip pat gali atlikti Vihuma injekciją, bet tik po to, kai bus tinkamai apmokyta.

Gydytojas apskaičiuos Vihuma dozę (tarptautiniais vienetais = TV) atsižvelgdamas į Jūsų klinikinę būklę ir kūno svorį bei į tai, ar vaistas vartojamas kraujavimo profilaktikai, ar gydymui. Kaip dažnai Jums bus reikalinga injekcija priklausys nuo to, kiek Vihuma Jums yra veiksmingas. Paprastai A hemofilijos gydymas trunka visą gyvenimą.

Kraujavimo profilaktika

Įprastinė Vihuma dozė yra 20-40 TV kilogramui kūno svorio, vartojama kas 2-3 paros. Tačiau kai kuriais atvejais, ypač jaunesniems pacientams, gali būti reikalingos dažnesnės injekcijos ar didesnės dozės.

Kraujavimo gydymas

Vihuma dozė apskaičiuojama atsižvelgiant į Jūsų kūno svorį ir VIII faktoriaus kiekį, kurį reikia pasiekti. Reikiamas VIII faktoriaus kiekis priklauso nuo kraujavimo vietos ir stiprumo.

Jeigu Jums atrodo, kad Vihuma poveikis nepakankamas, pasakykite apie tai gydytojui. Gydytojas atliks laboratorinius tyrimus, siekdamas įsitikinti, kad VIII faktoriaus kiekis yra pakankamas. Tai ypač svarbu, jeigu jums buvo atlikta didelės apimties chirurginė operacija.

Pacientai, kuriems susiformavo VIII faktoriaus inhibitoriai

Jeigu vartojant Vihuma nepavyksta pasiekti numatyto VIII faktoriaus kiekio, arba jei kraujavimo neįmanoma tinkamai kontroliuoti, gali būti, kad susiformavo VIII faktoriaus inhibitorių. Gydytojas tai patikrins. Kraujavimui sustabdyti Jums gali prireikti didesnės Vihuma dozės ar kito vaistinio preparato. Nedidinkite bendros Vihuma dozės, norėdami sustabdyti kraujavimą, nepasitarę su gydytoju.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Vihuma vartojimo vaikams ir paaugliams būdas nesiskiria nuo suaugusių. Kadangi VIII faktoriaus preparatai vaikams ir paaugliams gali būti skiriami dažniau, gali reikėti centrinės venos prieigos įtaiso (CVPI). CVPI yra išorinė jungtis, kurią naudojant galima suleisti vaistus į kraujotaką be injekcijos per odą.

Ką daryti pavartojus per didelę Vihuma dozę?

Nebuvo pranešta apie jokių perdozavimo simptomus. Jeigu jums buvo suleista didesnė Vihuma dozė, nei paskirta, apie tai pasakykite gydytojui.

Pamiršus pavartoti Vihuma

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Nedelsiant pradėkite vartoti kitą dozę ir vartokite toliau, kaip patarė gydytojas.

Nustojus vartoti Vihuma

Nenustokite vartoti Vihuma nepasitarę su gydytoju.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Nedelsdami nustokite vartoti vaistą ir skubiai kreipkitės į gydytoją, jeigu:

- **pastebėsite alerginių reakcijų simptomų**
Tarp alerginių reakcijų gali būti išbėrimas, dilgėlinė (niežintis išbėrimas), įskaitant generalizuotą dilgėlinę, lūpų ir liežuvio patinimas, dusulys, švokštimas, ankštumas krūtinėje, vėmimas, nerimas, mažas kraujo spaudimas ir svaigulys.galvos-svaigimas. Šie simptomai gali būti ankstyvieji anafilaksinio šoko simptomai. Jeigu pasireiškė sunkios, staigios alerginės reakcijos (anafilaksinės) (labai retos: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių), reikia nedelsiant nutraukti injekciją ir iš karto kreiptis į gydytoją. Sunkūs simptomai reikalauja neatidėliotino gydymo.
- **pastebėjote, kad vaistas neveikia tinkamai (kraujavimas nesustoja arba tampa dažnas)**
Anksčiau VIII faktoriaus vaistais negydytiems vaikams ir paaugliams labai dažnai (dažniau kaip 1 iš 10 pacientų) gali susidaryti slopinančių antikūnų (žr. 2 skyrių). Tačiau pacientams, kurie anksčiau vartojo VIII faktorių (buvo gydyti ilgiau kaip 150 parų), jų susidaro nedažnai (ne dažniau kaip 1 iš 100 pacientų). Jei taip atsitiktų, Jūsų arba Jūsų vaiko vaistai gali neveikti tinkamai ir atsirasti nuolatinis kraujavimas. Tokiu atveju turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 žmogui iš 10)

Padidėjęs jautrumas, karščiavimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 žmogui iš 100)

Dilgčiojimas arba tirpimas (parestezija), galvos skausmas, [svaigulys](#), [svaigimas \(vertigo\)](#), [galvos svaigimas](#), [dusulys](#), burnos sausmė, nugaros skausmas, injekcijos vietos uždegimas, skausmas injekcijos vietoje, neapibrėžtas fizinio diskomforto pojūtis (negalavimas), hemoraginė anemija, [anemija](#), [krūtinės skausmas](#), teigiamas neneutralizuojančių antikūnų tyrimas AGP (anksčiau gydytiems pacientams).

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 Vihuma

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Iki tirpalo paruošimo (miltelių ištirpinimo) Vihuma miltelius galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną kartą, bet ne ilgiau kaip 1 mėnesį be pertraukos. Ant vaisto dėžutės užsirašykite datą, kada pradėjote Vihuma laikyti kambario temperatūroje. Palaikius Vihuma kambario temperatūroje, vėl jo laikyti šaldytuve negalima.

Tirpalą suvartoti nedelsiant po jo paruošimo (miltelių ištirpinimo).

Pastebėjus matomų gedimo požymių – ypač švirkšto ir (arba) flakono apsauginių pakuočių, 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

Vihuma sudėtis

Milteliai

- Veiklioji medžiaga yra rekombinantinis žmogaus VIII koaguliacijos faktorius (simoktokogas alfa).
Kiekviename miltelių flakone yra 250, 500, 1000, 2000, 2500, 3000 arba 4000 TV simoktokogo alfa.
Kiekviename paruoštame tirpale yra apytiksliai 100, 200, 400, 800, 1000, 1200 arba 1600 TV/ml simoktokogo alfa.
- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, natrio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, arginino hidrochloridas, natrio citratas dihidratas ir poloksameras 188. Žr. 2 skyrių, „Vihuma sudėtyje yra natrio“.

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

Vihuma išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vihuma tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui. Milteliai yra balti arba balkšvi milteliai stikliniame flakone. Tirpiklis yra injekcinis vanduo stikliniame užpildytame švirkšte. Paruoštas tirpalas yra skaidrus, bespalvis ir be pašalinių dalelių.

Kiekvienoje Vihuma pakuotėje yra:

- 1 miltelių flakonas, kuriame yra 250, 500, 1000, 2000, 2500, 3000 arba 4000 TV simoktokogo alfa
- 1 užpildytas švirkštas su 2,5 ml injekcinio vandens
- 1 flakono adapteris
- 1 peteliškės tipo adata
- 2 alkoholiu suvilgyti tamponai

Registruotojas ir gamintojas

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stokholm, Švedija

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

België/Belgique/Belgien

Biotest AG (Germany)
Tél/Tel: +49 6103 801-0

България

Biotest AG (Germany)
Тел.: +49 6103 801-0

Česká republika

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Danmark

Biotest AG (Germany)
Tlf: +49 6103 801-0

Deutschland

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Eesti

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Ελλάδα

Biotest AG (Germany)
Τηλ: +49 6103 801-0

España

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

France

Biotest AG (Germany)
Tél: +49 6103 801-0

Hrvatska

Biotest AG (Germany)
Tél: +49 6103 801-0

Ireland

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Lietuva

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Luxembourg/Luxemburg

Biotest AG (Germany)
Tél/Tel: +49 6103 801-0

Magyarország

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Malta

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Nederland

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Norge

Biotest AG (Germany)
Tlf: +49 6103 801-0

Österreich

Biotest Austria GmbH
Tel: +43 1 545 15 61-0

Polska

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Portugal

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

România

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Slovenija

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Ísland

Biotest AG (Germany)
Sími: +49 6103 801-0

Italia

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Κύπρος

Biotest AG (Germany)
Τηλ: +49 6103 801-0

Latvija

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Slovenská republika

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Suomi/Finland

Biotest AG (Germany)
Puh/Tel: +49 6103 801-0

Sverige

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

United Kingdom (Northern Ireland)

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Gydymas pagal poreikį

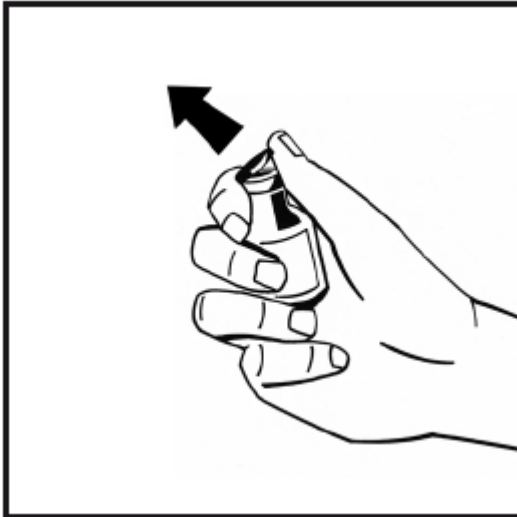
Skiriama dozė ir vartojimo dažnis visuomet turi būti nustatomi, atsižvelgiant į klinikinį veiksmingumą kiekvienu konkrečiu atveju.

Toliau apibūdintų kraujavimo epizodų atveju, VIII faktoriaus aktyvumas neturi sumažėti žemiau nurodyto plazmos aktyvumo lygio (procentais, lyginant su normaliu aktyvumo lygiui arba TV/dl) per atitinkamą laikotarpį. Ši lentelė gali būti naudojama kaip dozavimo rekomendacijos kraujavimo epizodų ir chirurginių intervencijų atvejais.

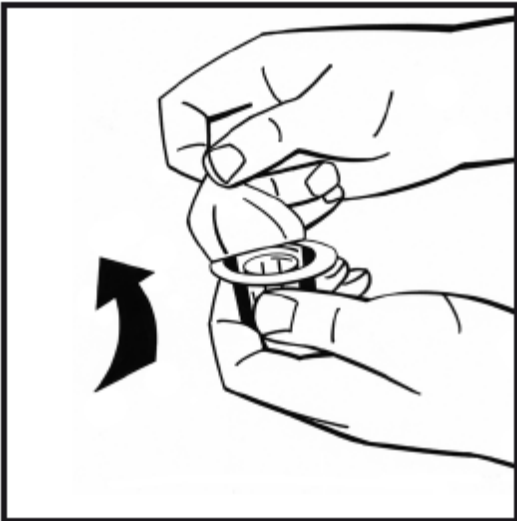
Kraujavimo laipsnis / chirurginės procedūros tipas	Reikiamas VIII faktoriaus lygis (%) (TV/dl)	Dozių dažnis (valandomis) / gydymo trukmė (paromis)
<u>Kraujavimas</u>		
Ankstyvoji hemartrozė, kraujavimas į raumenis arba iš burnos	20–40	Kartoti kas 12–24 valandas. Vartoti mažiausiai 1 parą, kol sprendžiant pagal sumažėjusį skausmą, nustoja kraujuoti arba užgyja.
Išplitusi hemartrozė, kraujavimas į raumenis arba hematoma	30–60	Kartoti infuzijas kas 12–24 valandas 3–4 ar daugiau parų, kol išnyksta skausmas ir ūmaus neįgalumo požymiai
Gyvybei pavojingas kraujavimas	60–100	Kartoti infuzijas kas 8–24 valandas, kol praeis pavojus.
<u>Chirurginės procedūros</u>		
Nedidelės operacijos, įskaitant danties traukimą	30–60	Infuzijos kas 24 valandas mažiausiai 1 parą, kol užgyja.
Didelės chirurginės operacijos	80–100 (prieš operaciją ir po jos)	Kartoti infuzijas kas 8–24 valandas, kol žaizda pakankamai užgis, toliau tęsti gydymą mažiausiai 7 paras, kad VIII faktoriaus aktyvumas būtų nuo 30 – 60 % (TV/dl).

PARUOŠIMO IR VARTOJIMO INSTRUKCIJA

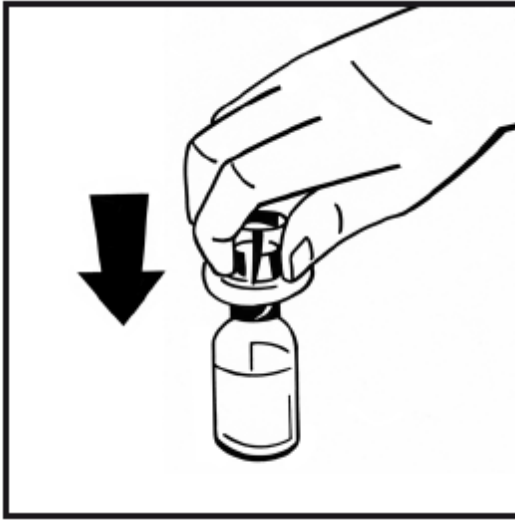
1. Leiskite švirkšte esančiam tirpikliui (injekciniam vandeniui) ir flakone esantiems milteliams sušilti iki kambario temperatūros. Jūs tai galite padaryti palaikę juos abiejose rankose tol, kol jie bus tokie pat šilti, kaip ir Jūsų rankos. Nešildykite flakono ir užpildyto švirkšto jokiais kitais būdais. Tokia temperatūra turi būti ir ruošimo metu.
2. Nuplėškite plastikinį dangtelį nuo miltelių flakono, kad galėtumėte pasiekti centrinę guminio kamščio dalį. Neištraukite pilko kamščio arba flakono viršų juosiančio metalinio žiedo.



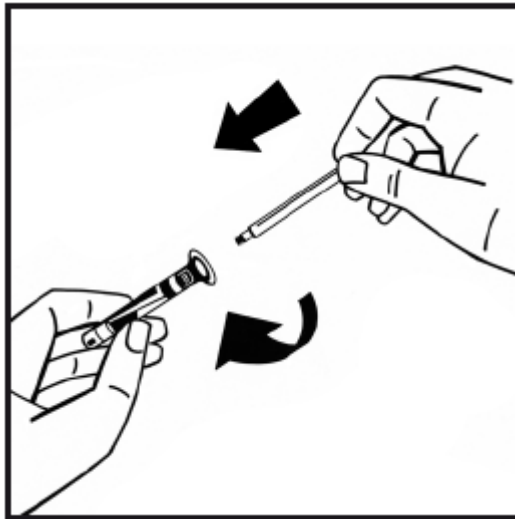
3. Nuvalykite flakono viršų alkoholiu suvilgytu tamponu. Leiskite alkoholiui išdžiūti.
4. Nulupkite popierinį dangtelį nuo flakono adapterio pakuotės. Adapterį palikite pakuotėje.



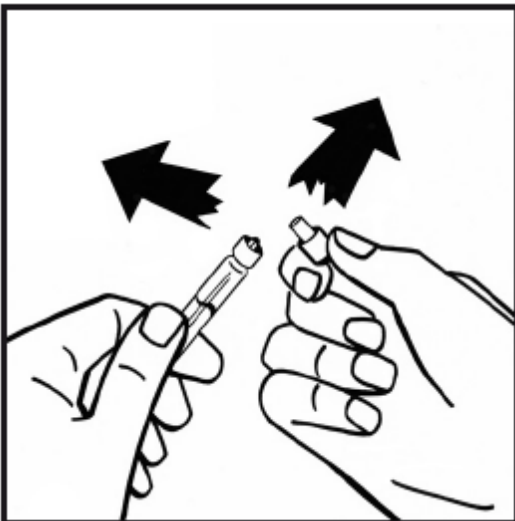
5. Padėkite miltelių flakoną ant lygaus paviršiaus ir prilaikykite. Paimkite adapterio pakuotę ir uždėkite flakono adapterį ant miltelių flakono guminio kamščio centre. Stipriai spauskite adapterio pakuotę žemyn, kol adapterio smaigalys pradurs į guminį kamštį. Kai tai įvyks, adapteris spragtelėdamas užsifiksuos ant flakono.



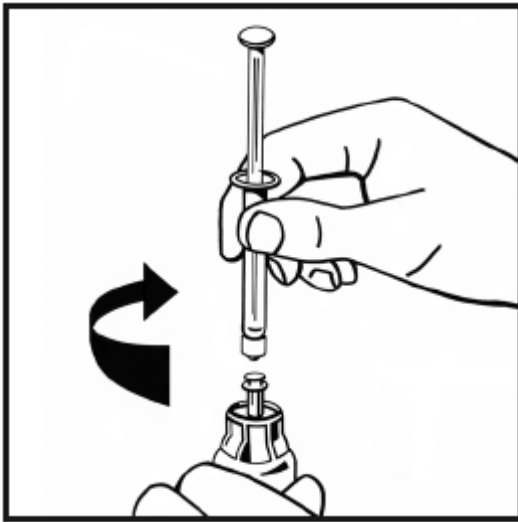
6. Nulupkite popierinę užpildyto švirkšto pakuotės dalį. Laikykite stūmoklio strypelio galą, stengdamiesi neliesti strypelio. Prisukite sriegiuotą stūmoklio strypelio galą prie tirpiklio švirkšto stūmoklio, sukdami stūmoklio strypelį pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite nedidelį pasipriešinimą.



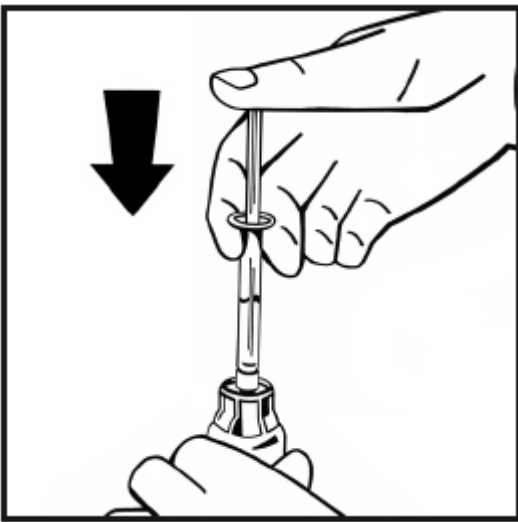
7. Nuo tirpiklio švirkšto kito galo nulaužkite apsauginį plastikinį galiuką. Išgirsite dangelio trakstelėjimą. Nelieskite dangtelio vidaus ar švirkšto galiuko.



8. Nuimkite adapterio pakuotę nuo flakono viršaus ir ją išmeskite.
9. Tvirtai prijunkite tirpiklio švirkštą prie flakono adapterio, sukdami pagal laikrodžio rodyklę tol, kol pajusite pasipriešinimą.



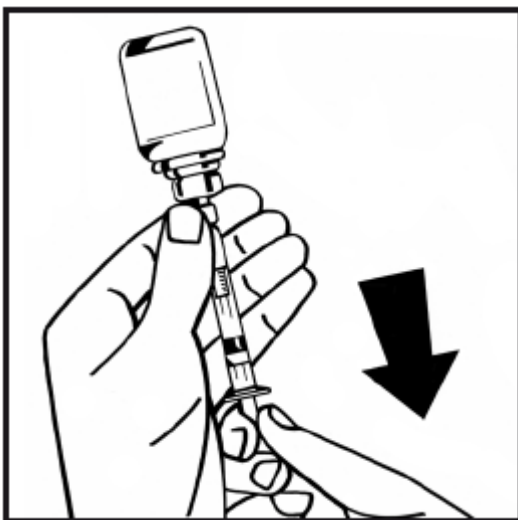
10. Spausdami stūmoklį lėtai suleiskite visą tirpiklį į miltelių flakoną.



11. Neišimdami švirkšto švelniai pajudinkite ar kelis kartus pasukiokite flakoną ir ištirpinkite miltelius. Nekratykite. Palaukite, kol visi milteliai visiškai ištirps.

12. Prieš vartodami patikrinkite, ar paruoštame tirpale nėra dalelių. Tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis, be matomų dalelių. Nevartokite tirpalo, jeigu jis drumstas, ar jame yra nuosėdų.

13. Prie švirkšto pritvirtintą flakoną apverskite dugnu aukštyn, ir lėtai įtraukite paruoštą tirpalą į švirkštą. Įsitikinkite, kad į švirkštą pateko visas flakono turinys.



14. Sukdami flakoną prieš laikrodžio rodyklę nuimkite užpildytą švirkštą nuo flakono adapterio ir tuščią flakoną išmeskite.

15. Dabar tirpalas paruoštas ir turi būti nedelsiant vartojamas. Negalima šaldyti.

16. Vienu iš pridėtų alkoholiu suvilgytų tamponų nuvalykite pasirinktą injekcijos vietą.
17. Prie švirkšto prijunkite pridėtą infuzijos rinkinį.
Įsmeikite infuzijos rinkinio adatą į pasirinktą veną, kaip buvote išmokyti. Jei geresniam venos matymui naudojate turniketą, prieš pradėdant tirpalo infuziją šį turniketą reikia atpalaiduoti. Saugokite, kad į švirkštą atgal nepatektų nei kiek kraujo, nes jis gali sukrešėti ir užkimšti švirkštą, todėl negalėsite suleisti reikiamos dozės.
18. Tirpalą į veną reikia leisti lėtai, ne greičiau kaip 4 ml per minutę.

Jei vienai infuzijai naudojate daugiau nei vieną miltelių flakoną, galite vėl naudoti tą pačią infuzijos rinkinio injekcinę adatą. Flakono adapteris ir švirkštas skirti tik vienkartiniam naudojimui.