

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Jivi 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Jivi 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Jivi 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Jivi 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Jivi 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Jivi 4000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Jivi 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pēc sagatavošanas ar pievienoto šķīdinātāju viens šķīduma ml satur aptuveni 100 SV (250 SV/2,5 ml) cilvēka VIII koagulācijas faktora – alfa damoktokoga pegola (*damoctocog alfa pegol*).

Jivi 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pēc sagatavošanas ar pievienoto šķīdinātāju viens šķīduma ml satur aptuveni 200 SV (500 SV/2,5 ml) cilvēka VIII koagulācijas faktora – alfa damoktokoga pegola (*damoctocog alfa pegol*).

Jivi 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pēc sagatavošanas ar pievienoto šķīdinātāju viens šķīduma ml satur aptuveni 400 SV (1 000 SV/2,5 ml) cilvēka VIII koagulācijas faktora – alfa damoktokoga pegola (*damoctocog alfa pegol*).

Jivi 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pēc sagatavošanas ar pievienoto šķīdinātāju viens šķīduma ml satur aptuveni 800 SV (2 000 SV/2,5 ml) cilvēka VIII koagulācijas faktora – alfa damoktokoga pegola (*damoctocog alfa pegol*).

Jivi 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pēc sagatavošanas ar pievienoto šķīdinātāju viens šķīduma ml satur aptuveni 1 200 SV (3 000 SV/2,5 ml) cilvēka VIII koagulācijas faktora – alfa damoktokoga pegola (*damoctocog alfa pegol*).

Jivi 4000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pēc sagatavošanas ar pievienoto šķīdinātāju viens šķīduma ml satur aptuveni 800 SV (4 000 SV/5 ml) cilvēka VIII koagulācijas faktora – alfa damoktokoga pegola (*damoctocog alfa pegol*).

Aktivitāte starptautiskajās vienībās (SV) tiek noteikta, lietojot Eiropas Farmakopejas hromogenitātes testu. Jivi specifiskā aktivitāte ir aptuveni 10 000 SV/mg proteīna.

Aktīvā viela – alfa damoktokoga pegols, ir specifiskā pozīcijā pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju, kas tiek ražots kāmjū mazuļu nieru (BHK) šūnās, pievienojot sazarotu 60 kDa polietilēnglikola (divi 30 kDa PEG) grupu. Proteīna molekulmasa ir aptuveni 234 kDa.

Jivi tiek ražots, nepievienojot cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes proteīnus šūnu kultivēšanas, attīrīšanas, pegilēšanas vai galīgās zāļu formas izveides procesā.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katrs šķīduma injekcijām ml satur 0,08 mg polisorbāta 80 (E 433).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Pulveris: ciets, balts līdz viegli iedzeltens.

Šķīdinātājs: dzidrs šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Asiņošanas ārstēšanai un profilaksei iepriekš ārstētiem pacientiem vecumā no 7 gadiem ar A hemofiliju (iedzimtu VIII faktora deficītu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana ir jāveic pieredzējuša ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze hemofilijas ārstēšanā.

Ārstēšanas uzraudzība

Lai pārliecinātos, ka ir sasniegts pietiekams VIII faktora līmenis, ārstēšanas laikā ir pienācīgi jānosaka VIII faktora līmenis. Katra pacienta atbildes reakcija uz VIII faktoru var atšķirties, tāpēc ir iespējami dažādi pusperiodi un atjaunošanās pakāpes. Ja deva ir balstīta uz ķermeņa masu, tā var būt jāpielāgo pacientiem ar pārmērīgi lielu ķermeņa masu. Nozīmīgas ķirurģiskas iejaukšanās gadījumā ir obligāta precīza aizstājterapijas uzraudzība, izmantojot koagulācijas analīzi (VIII faktora aktivitāte plazmā).

Ja VIII faktora aktivitātes noteikšanai pacientu asins paraugos izmanto *in vitro* vienas fāzes asinsreces testu, kam par pamatu izmantots aktivētā parciālā tromboplastīna laiks (*activated partial thromboplastin time*, aPTT), VIII faktora aktivitātes plazmā rezultātu var nozīmīgi ietekmēt gan aPTT reaģenta veids, gan testā lietotais atsauces standarts, tādējādi var iegūt pārāk augstu vai pārāk zemu VIII faktora aktivitātes novērtējumu. Jāņem vērā, ka iespējama būtiska atšķirība starp testu rezultātiem, kas iegūti ar specifiskiem reaģentiem vienas fāzes asinsreces testā, kam par pamatu izmantots aPTT, un hromogēno testu. Īpaši svarīgi to atcerēties, uzraugot Jivi VIII faktora aktivitāti, kā arī mainot laboratoriju un/vai testā izmantotos reaģentus. Tas attiecas arī uz modificētām ilgstošas darbības VIII faktoru saturošām zālēm.

Laboratorijām, kurās paredzēts noteikt Jivi aktivitāti, jāpārbauda procedūru precizitāte. Praktiskā pētījumā ir atklāts, ka Jivi VIII faktora aktivitāti plazmā var precīzi noteikt vai nu ar apstiprinātu hromogēnā substrāta (*chromogenic substrate*, CS) testu, vai arī ar vienas fāzes (*one-stage*, OS) asinsreces testu, izmantojot specifiskus reaģentus. Jivi lietošanas gadījumā daži vienas fāzes asinsreces testi, kam par pamatu izmantots silīcija dioksīds (piemēram, APTT-SP, STA-PTT), var noteikt pārāk zemu Jivi VIII faktora aktivitāti plazmas paraugos; ar dažiem reaģentiem, piemēram, ar aktivētājiem uz kaolīna bāzes, var iegūt pārāk augstu rezultātu.

Visbūtiskākais ārstēšanas efektivitātes rādītājs ir VIII faktora klīniskā iedarbība. Lai sasniegtu apmierinošus klīniskos rezultātus, var būt nepieciešams pielāgot devu katram pacientam individuāli. Ja ievadot aprēķināto devu, netiek sasniegts plānotais VIII faktora līmenis vai asiņošanu nav iespējams kontrolēt, jāapsver cirkulējošu VIII faktora inhibitoru vai anti-PEG antivielu veidošanās pacientam (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Devas

Aizstājterapijas deva un ilgums ir atkarīgi no VIII faktora deficīta smaguma pakāpes, asiņošanas vietas un apjoma un pacienta klīniskā stāvokļa.

Nozīmētais VIII faktora vienību skaits tiek izteikts starptautiskajās vienībās (SV), kas atbilst pašreizējam Pasaules Veselības Organizācijas (PVO) koncentrātu standartam VIII faktoru saturošām zālēm. VIII faktora aktivitāte plazmā tiek izteikta vai nu procentos (attiecībā pret normālu cilvēka plazmu), vai, vēlams, SV (attiecībā pret starptautisko standartu VIII faktoram plazmā).

Viena VIII faktora SV aktivitāte ir ekvivalenta VIII faktora daudzumam vienā ml standarta cilvēka plazmas.

Ārstēšana pēc vajadzības

Nepieciešamās VIII faktora devas aprēķins balstās uz empīrisku atradi, ka VIII faktora 1 SV uz 1 kg ķermeņa masas palielina VIII faktora aktivitāti plazmā par 1,5%-2,5% no standarta aktivitātes. Nepieciešamā Jivi deva jāaprēķina, izmantojot sekojošo formulu:

Nepieciešamās vienības = ķermeņa masa (kg) x vēlamais VIII faktora pieaugums (% vai SV/dl) x novērotās atjaunošanās apgrieztais lielums (piemēram, 0,5 atjaunošanās līmenim 2,0%).

Ievadāmais daudzums un ievadīšanas biežums vienmēr jākorrigē atbilstoši klīniskai efektivitātei katrā individuālajā gadījumā.

Sekojošajos asiņošanas gadījumos VIII faktora aktivitāte nedrīkst samazināties vairāk par norādīto plazmas aktivitātes līmeni (% no normālā) attiecīgajā laika periodā. Sekojošo tabulu var lietot devu noteikšanai asiņošanas epizožu un ķirurģiskas operācijas laikā:

1. tabula: Devu noteikšanas vadlīnijas asiņošanas epizožu un ķirurģiskas operācijas laikā

Asiņošanas smaguma pakāpe/Ķirurģiskās procedūras veids	VIII faktora nepieciešamais līmenis (%) (SV/dl)	Devu ievadišanas biežums (stundas)/Terapijas ilgums (dienas)
<u>Asiņošana</u>		
Agrīna hemartroze, asiņošana muskuļos vai asiņošana mutes dobumā	20-40	Atkārtot injekciju ik pēc 24-48 stundām. Vismaz 1 dienu, līdz asiņošana (par ko liecināja sāpes) tiek apturēta vai brūce ir sadzijusi.
Plašāka hemartroze, asiņošana muskuļos vai hematoma	30-60	Atkārtot injekciju ik pēc 24-48 stundām 3 līdz 4 dienas vai ilgāk, līdz izzūd sāpes un akūta darbnespēja.
<u>Dzīvībai bīstami</u>		
asiņošanas gadījumi	60-100	Atkārtot injekciju katras 8 līdz 24 stundas, līdz bīstamība ir novērsta.
<u>Ķirurģiska operācija</u>		
Maza apjoma ķirurģiska operācija, ieskaitot zobu ekstrakciju	30-60	Ik pēc 24 stundām, vismaz 1 dienu, līdz brūce ir sadzijusi.
<u>Liela apjoma ķirurģiska operācija</u>		
	80-100 (pirms un pēc operācijas)	Atkārtot devu ik pēc 12-24 stundām, līdz brūce ir pietiekami sadzijusi, pēc tam turpināt terapiju vēl vismaz 7 dienas, lai uzturētu VIII faktora aktivitāti 30%-60% (SV/dl).

Profilakse

Pieņemot lēmumu par piemērota profilaktiskā ārstēšanas režīma izvēli, vienmēr jāvadās pēc klīniskiem apsvērumiem atkarībā no pacienta individuālajām vajadzībām un atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Ņemot vērā sasniegto VIII faktora līmeni un individuālo asiņošanas tendenci, var apsvērt devu un lietošanas intervālu pielāgošanu. Sīkāku informāciju skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktā.

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma

Deva ir 45-60 SV/kg ik pēc 5 dienām.

Atkarībā no pacienta klīniskajiem rādītājiem deva var būt arī 60 SV/kg ik pēc 7 dienām vai 30-40 SV/kg divas reizes nedēļā (skatīt 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

Bērni no 7 līdz < 12 gadu vecumam

Deva ir 40-60 SV/kg divas reizes nedēļā (skatīt 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

Ieteicamā sākuma deva ir 60 SV/kg divas reizes nedēļā.

Pacienti ar paaugstinātu ķermeņa masu maksimālā profilaktiskā deva vienai injekcijai nedrīkst pārsniegt aptuveni 6 000 SV.

Īpašas pacientu grupas

Pediatriskā populācija

Jivi nav paredzēts lietošanai iepriekš neārstētiem pacientiem un pacientiem vecumā līdz 7 gadiem.

Pusaudžu populācija

Devas, lietojot ārstēšanai pēc vajadzības un profilaktiskai ārstēšanai, pusaudžu vecuma pacientiem ir tādas pašas kā pieaugušiem pacientiem.

Gados vecāki cilvēki

Pieredze par lietošanu pacientiem vecumā no 65 gadiem ir ierobežota.

Lietošanas veids

Jivi ir paredzēts intravenozai lietošanai.

Jivi ir jāievada intravenozas injekcijas veidā 2 līdz 5 minūšu laikā, atkarībā no kopējā tilpuma. Ievadīšanas ātrums ir jānosaka, ņemot vērā pacienta panesamības pakāpi (maksimālais injekcijas ātrums: 2,5 ml/min).

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā un lietošanas instrukcijā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Zināmas alerģiskas reakcijas pret peles vai kāmjā proteīniem.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Paaugstināta jutība

Lietojo Jivi, iespējamās alerģiskā tipa paaugstinātas jutības reakcijas. Šīs zāles var saturēt peles un kāmjā proteīnus nelielā daudzumā. Paaugstinātas jutības reakcijas var būt saistītas arī ar anti-PEG antivielu veidošanos (skatīt rindkopu „Polietilēnglikola (PEG) izraisīta imūnās atbildes reakcija”). Pacienti jāinformē, ka paaugstinātas jutības simptomu gadījumā zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāsaazinās ar ārstu. Pacienti jāinformē par paaugstinātas jutības reakciju agrīnajiem simptomiem, tai skaitā nātreni, vispārēju nātreni, spiedošu sajūtu krūtīs, sēkšanu, hipotensiju un anafilaksi. Nepieciešams uzsākt atbilstošu simptomātisku paaugstinātas jutības reakciju ārstēšanu. Anafilakses vai šoka gadījumā jāpiemēro pašreizējie ārstēšanas standarti.

Inhibitori

Neitralizējošu antivielu (inhibitoru) veidošanās pret VIII faktoru ir labi zināma A hemofilijas pacientu ārstēšanas komplikācija. Šie inhibitori parasti ir IgG imūnglobulīni, kas darbojas pret VIII faktora prokoagulanta aktivitāti un kuru daudzums tiek izteikts Betesda vienībās (BV) mililitrā plazmas, izmantojot modificētu Betesda testu. Inhibitoru veidošanās risks ir savstarpēji saistīts ar slimības smagumu, kā arī ar VIII faktora iedarbību. Šis risks ir vislielākais pirmajās 50 iedarbības dienās (*exposure days*, ED), bet saglabājas visu dzīvi, lai gan ir sastopams retāk. Retos gadījumos inhibitori var veidoties arī pēc pirmajām 50 iedarbības dienām.

Inhibitoru veidošanās klīniskā nozīmība ir atkarīga no inhibitora titra, jo zema titra inhibitori rada mazāku nepietiekamas klīniskās atbildes reakcijas risku nekā augsta titra inhibitori.

Kopumā visiem ar VIII asinsreces faktora produktu ārstētajiem pacientiem uzmanīgi jākontrolē inhibitoru veidošanās, izmantojot atbilstošu klīnisko novērošanu un laboratoriskos testus.

Ja netiek sasniegts gaidītais VIII asinsreces faktora aktivitātes līmenis plazmā vai, ja asiņošanu nav iespējams kontrolēt ar atbilstošu VIII faktora devu, jāpārbauda VIII asinsreces faktora inhibitoru klātbūtne. Pacienti ar augstu inhibitoru līmeni VIII faktora terapija var nebūt efektīva un, iespējams, būs jāapsver citas ārstēšanas iespējas. Šādu pacientu ārstēšana jāvada ārstiem, kam ir pieredze hemofilijas ārstēšanā un ārstēšanā VIII faktora inhibitoru veidošanās gadījumā.

Polietilēnglikola (PEG) izraisīta imūnās atbildes reakcija

Klīniska imūnās atbildes reakcija saistībā ar anti-PEG antivielu veidošanos, kas izpaužas kā akūtas paaugstinātas jutības un/vai zāļu efektivitātes zuduma simptomi, novērota galvenokārt pirmo 4 iedarbības dienu laikā. Zems FVIII līmenis pēc injekcijas bez nosakāmu FVIII inhibitoru klātbūtnes liecina, ka zāļu efektivitātes zudumu varētu skaidrot ar anti-PEG antivielu veidošanos; šādos gadījumos jāpārtrauc Jivi lietošana un pacientiem jāuzsāk ārstēšana ar iepriekš efektīvām FVIII zālēm.

Ja klīniskā gaita rada aizdomas par terapeitiskā efekta zudumu, ieteicams veikt VIII faktora inhibitoru un VIII faktora atjaunošanās testus.

Novērots, ka PEG izraisītas imūnās atbildes reakcijas risks ievērojami mazinās ar vecumu. Šī parādība varētu būt saistīta ar imunitātes pārmaiņām laika gaitā, un, lai gan ir grūti precīzi definēt ar riska mazināšanos saistīto vecumu, šis fenomens galvenokārt ir raksturīgs maziem bērniem ar hemofiliju.

Iespējamā riska ietekme pacientiem ar paaugstinātas jutības reakciju pret pegilētiem proteīniem nav zināma. Iegūtie dati liecina, ka pēc Jivi lietošanas pārtraukšanas anti-PEG IgM antivielām samazinājās titrs un laika gaitā to līmenis kļuva nenosakāms. Netika novērotas anti-PEG IgM antivielu krusteniskas reakcijas ar citām nemodificētām FVIII zālēm. Visiem pacientiem ārstēšana ar iepriekš lietotajām FVIII zālēm bija efektīva.

Ņemot vērā šīs imūnās atbildes reakcijas īslaicīgumu un anti-PEG IgM antivielu izzušanu 4-6 nedēļu laikā, var apsvērt Jivi lietošanas atsākšanu, ja atjaunošanās normalizējas (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pēc ārstēšanas atsākšanas pacientiem jāveic atjaunošanās kontrole.

Samazināta VIII faktora pakāpeniskā atjaunošanās

Tika novērota neliela atjaunošanās samazināšanās (atjaunošanās aptuveni 1 SV/dl uz SV/kg) pēc ārstēšanas uzsākšanas, un tā var būt saistīta ar īslaicīgu anti-PEG IgM antivielu veidošanos zemā titrā galvenokārt bērniem. Zema pakāpeniska atveseļošanās varētu būt iespējami saistīta ar samazinātu efektivitāti šajā laika periodā. Ieteicama pediatriko pacientu uzraudzība, tostarp VIII faktora aktivitātes kontrole pēc devas lietošanas. Ja asiņošana netiek kontrolēta ar ieteicamo devu un/vai nav sasniegts sagaidāmais VIII faktora aktivitātes līmenis, ja nav FVIII inhibitoru, jāapsver devas un lietošanas biežuma pielāgošana vai zāļu lietošanas pārtraukšana.

Kardiovaskulārie notikumi

Pacienti ar esošiem kardiovaskulārā riska faktoriem aizstājterapija ar FVIII var palielināt kardiovaskulāro risku.

Ar katetru saistītas komplikācijas

Ja nepieciešama centrālās venozās piekļuves ierīce (CVPI), jāapsver ar CVPI saistītas komplikācijas, to skaitā lokālas infekcijas, bakterēmija un katetra vietas tromboze.

Pediatrikā populācija

Uzskaitītie brīdinājumi un piesardzības pasākumi attiecas uz pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 7 līdz < 12 gadu vecumam.

Jivi nav paredzēts lietošanai pacientiem vecumā līdz 7 gadiem un iepriekš neārstētiem pacientiem (IeNP).

Informācija par palīgvielām

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Polisorbāts 80 (E 433)

Šīs zāles satur 0,2 mg polisorbāta 80 katrā 250/500/1 000/2 000/3 000 SV flakonā un 0,4 mg polisorbāta 80 katrā 4 000 SV flakonā, kas ir līdzvērtīgi 0,08 mg/ml injekciju šķīduma pagatavošanai. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav saņemti ziņojumi par cilvēka koagulācijas VIII faktora (rDNS) zāļu mijiedarbību ar citām zālēm.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība un barošana ar krūti

VIII faktora reproduktivitātes pētījumi ar dzīvniekiem nav veikti. Ņemot vērā reto A hemofilijas sastopamību sievietēm, dati par VIII faktora lietošanu grūtniecības un krūts barošanas laikā nav pieejami. Tāpēc VIII faktoru grūtniecības un krūts barošanas laikā vajadzētu lietot tikai absolūtu indikāciju gadījumā.

Fertilitāte

Jivi atkārtotu devu sistēmiskas toksicitātes pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta ar ārstēšanu saistīta ietekme uz tēviņu reproduktīvās sistēmas orgāniem (skatīt 5.3. apakšpunktu). Ietekme uz fertilitāti cilvēkiem nav zināma.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Jivi neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kopsavilkums par drošumu

Tika novērotas paaugstinātas jutības vai alerģiskas reakcijas (kas var izpausties kā angioedēma, dedzināšanas un dzelšanas sajūta injekcijas vietā, drebuļi, pietvīkums, ģeneralizēti nātrenes izsitumi, galvassāpes, nātrene, hipotensija, letarģija, slikta dūša, nemiers, tahikardija, spiedoša sajūta krūšu kurvī, tirpšana, vemšana, sēkšana), kas dažos gadījumos var izraisīt smagu anafilaksi (tai skaitā šoku).

A hemofilijas pacientiem, kuri tiek ārstēti ar VIII faktoru, tai skaitā Jivi, var veidoties neitralizējošas antivielas (inhibitori) (skatīt 5.1. apakšpunktu). Ja šādi inhibitori veidojas, tie var izpausties kā nepietiekama klīniskā atbildes reakcija. Šādos gadījumos ieteicams sazināties ar specializētu hemofilijas centru.

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības, kas klīniskos pētījumos radās iepriekš ārstētiem pacientiem (IeĀP), bija galvassāpes, klepus un pireksija.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Kopumā 256 pacienti veidoja drošuma novērtējuma populāciju 4 galvenajos I un III fāzes pētījumos (viens I fāzes un trīs III fāzes pētījumi) 148 pusaudžiem/pieaugušajiem un 108 pediatrikajiem pacientiem vecumā līdz < 12 gadiem.

Jivi iedarbības dienu skaita mediāna katram pacientam bija 195 (min-max: 1-698) visiem klīnisko pētījumu pacientiem.

Visos pētījumos kopumā tika novēroti 75 pacienti, no kuriem 39 pacienti bija jaunāki par 12 gadiem, kuri saņēma terapiju ilgāk kā 5 gadus. Sīkāku informāciju par klīniskajiem pētījumiem skatiet 5.1. apakšpunktā.

Tālāk sniegtā tabula ir saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu klasifikāciju (OSK un izvēlēta termina līmenis). Sastopamības biežums novērtēts saskaņā ar šādu iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

2. tabula: Zāļu nevēlamo blakusparādību biežums klīniskajos pētījumos

MedDRA standarta orgānu sistēmu klases	Nevēlamās blakusparādības	Biežums
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	FVIII nomākšana	retāk (IeĀP) ^a
Imūnās sistēmas traucējumi	Paaugstināta jutība	bieži
Psihiskie traucējumi	Bezmiegs	bieži
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	ļoti bieži
	Reibonis	bieži
	Disgeizija	retāk
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Pietvīkums	retāk
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Klepus	bieži
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana	bieži
Ādas un zemādas audu bojājumi	Eritēma ^c , izsitumi ^d	bieži
	Nieze	retāk
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā ^b , pireksija	bieži

IeĀP = iepriekš ārstēti pacienti.

^a Biežums ir balstīts uz visiem FVIII faktoru saturošo zāļu pētījumiem, kuros tika iekļauti pacienti ar smagu A hemofiliju.

^b Ietver niezi injekcijas vietā, izsitumus injekcijas vietā, sāpes infūzijas vietā un niezi asinsvada punkcijas vietā

^c Ietver eritēmu un *erythema multiforme*

^d Ietver izsitumus un papulas

Pētījumā PROTECT VIII un pediatriiskā pētījuma PROTECT Kids pagarinājumā nebija izmaiņu drošuma profilā.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Imunogenitāte

Imunogenitāte tika novērtēta Jivi klīniskajos pētījumos 159 iepriekš ārstētiem pusaudžiem (tai skaitā ķirurģisko operāciju pacientiem) (vecumā no ≥ 12 līdz < 18 gadiem, $n=14$) un pieaugušajiem ($n=145$) ar smagu A hemofiliju (FVIII:C $< 1\%$) un ≥ 150 iepriekšējām iedarbības dienām un 108 iepriekš ārstētiem pediatriiskiem pacientiem vecumā no < 12 gadiem ($n=60$ vecumā no 7 līdz < 12 gadiem) un ≥ 50 iepriekšējām iedarbības dienām.

FVIII inhibitori

Netika konstatēti *de novo* vai apstiprināti FVIII inhibitoru veidošanās gadījumi. Ziņots par vienu neapstiprinātu pozitīvu FVIII inhibitoru rezultātu zemā titrā (1,7 BV/ml) vienam pieaugušam pacientam pēc ķirurģiskas operācijas.

Anti-PEG antivielas

Imunogenitāte pret PEG ar specifisku anti-PEG IgM klases antivielu veidošanos tika konstatēta 2 pacientiem. Vienam pacientam > 12 gadu vecumā imūnās atbildes reakcija klīniski izpaudās kā paaugstinātas jutības reakcija pēc 4 Jivi injekcijām. Antivielas pret PEG izzuda pēc Jivi terapijas pārtraukšanas.

Vienam bērnam > 7 gadu vecumā pirmo 4 iedarbības dienu laikā izveidojās anti-PEG IgM klases neitralizējošas antivielas augstā titrā, kas izraisīja zāļu iedarbības zudumu. Antivielas izzuda pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, un pacients pēc 2 mēnešiem droši atsāka ārstēšanu ar Jivi.

Dažiem pacientiem pirmo 4 iedarbības dienu laikā konstatēja īslaicīgu anti-PEG IgM izotipa antivielu veidošanos zemā titrā, kas izraisīja nelielu atjaunošanās samazināšanos.

No 5. ID līdz pagarinājuma pētījumu beigām netika novērota klīniska imūnās atbildes reakcija pret PEG, kas izraisītu zāļu efektivitātes zudumu vai paaugstinātu jutību.

Pediatriiskā populācija pētījumā PROTECT Kids

Pabeigtajā klīniskajā pētījumā, kurā piedalījās 73 pediatriiskās populācijas IeĀP vecumā līdz 12 gadiem (44 IeĀP vecumā līdz 6 gadiem, 29 IeĀP vecumā no 6 līdz 12 gadiem), nevēlamas blakusparādības saistībā ar PEG izraisītu imūno atbildes reakciju novēroja bērniem vecumā līdz 6 gadiem. Vecuma grupā līdz 6 gadiem 10 no 44 pacientiem (23%) novēroja zāļu efektivitātes zudumu neitralizējošu anti-PEG antivielu dēļ pirmajās 4 iedarbības dienās. Turklāt 3 no 44 pacientiem (7%) zāļu efektivitātes zudumu pavadīja paaugstinātas jutības reakcijas (skatīt 4.4. apakšpunktu). Netika konstatēti iespējamie PEG izraisītās imūnās atbildes reakcijas veicinošie vai prognostiskie faktori.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Klīniskajos pētījumos ir novērots viens pārdozēšanas gadījums. Netika ziņots par nevēlamām blakusparādībām.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: hemostatiskie līdzekļi, VIII asins koagulācijas faktors, ATĶ kods: B02BD02.

Darbības mehānisms

VIII faktora/fon Villebranda faktora kompleksu veido divi proteīni (VIII faktors un fon Villebranda faktors) ar atšķirīgām fizioloģiskajām funkcijām. Ja hemofilijas pacientam ievada VIII faktoru, tad tas saistās ar pacienta fon Villebranda faktoru. Aktivētais VIII faktors darbojas kā kofaktors, attiecībā uz aktivēto IX faktoru, un paātrina X faktora pārveidošanos par aktivēto X faktoru. Aktivētais X faktors pārveido protrombīnu par trombīnu. Tā ietekmē fibrinogēns pārvēršas par fibrīnu un var sekot asins recekļa veidošanās. A hemofilija ir ar dzimumu saistīts, iedzimts asins koagulācijas traucējums, kas rodas samazināta vai neesoša VIII:C faktora līmeņa dēļ, kas izraisa asiņošanu locītavās, muskuļos vai iekšējos orgānos, kas var rasties gan spontāni, gan nejaušas vai ķirurģiskas traumas rezultātā. Ar aizstājterapijas palīdzību tiek paaugstināts VIII faktora līmenis plazmā, kas dod iespēju uz laiku koriģēt VIII faktora nepietiekamību un, līdz ar to, arī asiņošanas tendenci.

Alfa damoktokoga pegols ir pegilēta rFVIII forma. Pegilēšana specifiskā pozīcijā samazina VIII asinsreces faktora klīrensu, izraisot eliminācijas pusperioda pagarināšanos, vienlaikus saglabājot normālas funkcijas rFVIII molekulai ar B-domēna delēciju (skatīt 5.2. apakšpunktu). Alfa damoktokoga pegols nesatur fon Villebranda faktoru.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Klīniskie pētījumi

Kopumā 267 iepriekš ārstēti pacienti ar smagu A hemofiliju saņēma zāles pētījuma programmas ietvaros, kas sastāvēja no viena I fāzes pētījuma un trīs II/III fāzes pētījumiem. 219 pacienti bija ≥ 7 gadus veci.

II/III fāze

PROTECT VIII: Jivi farmakokinētika, drošums un efektivitāte ārstēšanai pēc vajadzības un profilaksei, lietojot trīs režīmus (30-40 SV/kg divas reizes nedēļā, 45-60 SV/kg ik pēc 5 dienām un 60 SV/kg ik pēc 7 dienām), un hemostāzei liela apjoma ķirurģisku operāciju laikā, tika novērtēta daudz nacionālā, atklāta tipa, nekontrolētā, daļēji randomizētā pētījumā, kas tika veikts atbilstoši saskaņotam Pediatriskās izpētes plānam. Pētījuma pagarinājumā piedalījās pacienti, kuri pabeidza galveno pētījumu. Primārais efektivitātes rādītājs bija pret gada periodu koriģētais asiņošanas biežums (*annualized bleed rate, ABR*).

Simts trīsdesmit četri vīriešu dzimuma IeĀP saņēma vismaz vienu Jivi injekciju (ieskaitot 13 pacientus vecumā no 12 līdz 17 gadiem) profilaksei ($n=114$) vai ārstēšanai pēc vajadzības ($n=20$) 36 nedēļu perioda laikā. Pētījuma pagarinājuma laikā ārstēšanu saņēma kopumā 121 pacients, 107 pacienti zāles saņēma profilaksei un 14 pacienti pēc nepieciešamības. Trīsdesmit seši pacienti saņēma zāles profilaksei ilgāk nekā 5 gadus līdz 7.0 gadiem. Pētījumā kopējais mediānais laiks (diapazons) bija 3,9 gadi (0,8-7,0 gadi) visiem 121 pacientam. Hemostāze 20 liela apjoma operācijās tika novērtēta 17 pacientiem ķirurģiskajā daļā.

III fāze

PROTECT Kids: Jivi farmakokinētika, drošums un efektivitāte, lietojot trīs profilakses režīmus (divas reizes nedēļā, ik pēc 5 un ik pēc 7 dienām) un ārstējot spontānas asiņošanas epizodes zāļu ievadīšanas starplaikos, tika novērtēta daudz nacionālā, nekontrolētā, atklāta tipa pētījumā 73 pediatriskās populācijas pacientiem (< 12 gadus veciem) 50 ID perioda laikā un vismaz 6 mēnešus. Šis pētījums

tika veikts atbilstoši saskaņotam Pediatrikās izpētes plānam. Galveno pētījuma daļu pabeidza sešdesmit viens pacients (83,6%) un 59 pacienti turpināja dalību izvēles pētījuma pagarinājumā ar kopējo pētījuma laika mediānu 5,8 gadi (diapazons 1,0-6,6 gadi).

Alfa PROTECT: vienas ārstēšanas grupas, atklātā pētījumā, lai izvērtētu Jivi infūziju drošumu asiņošanas profilaksei un ārstēšanai iepriekš ārstētiem bērniem vecumā no 7 līdz < 12 gadiem ar smagu A hemofiliju, novērtēja iespējamo paaugstinātas jutības un zāļu iedarbības zuduma risku, kas saistīts ar imūno atbildes reakciju uz polietilēnglikolu (PEG) pirmajās 4 Jivi iedarbības reizēs. Pacienti tika ārstēti profilaktiski 6 mēnešus, un viņiem piedāvāja turpināt ārstēšanu 18 mēnešus ilgā pētījuma pagarinājumā.

Profilaktiskā ārstēšana 12 gadus veciem un vecākiem pacientiem

Galvenā pētījuma periodā pacienti saņēma profilaktisku ārstēšanu ar Jivi 2x/nedēļā (n=24) vai pēc randomizācijas principa sadalīja grupās, kas saņēma ārstēšanu ar Jivi ik pēc 5 dienām (n=43), ik pēc 7 dienām (n=43) vai pēc vajadzības (n=20). Deviņdesmit deviņi no 110 pacientiem (90%) turpināja lietot nozīmēto ārstēšanas režīmu. Vienpadsmit pacientiem ārstēšanas grupā, kas saņēma zāles ik pēc 7 dienām, palielināja devu lietošanas biežumu. Mediānā deva visiem profilakses režīmiem bija 46,9 SV/kg/injekcijā. ABR mediāna (Q1; Q3) profilakses perioda laikā visām asiņošanām bija 2,09 (0,0; 6,1) un spontānām asiņošanām – 0,0 (0,0; 4,2), salīdzinot ar visu asiņošanas epizožu ABR mediānu 23,4 (18; 37) pacientu grupā, kas saņēma ārstēšanu pēc vajadzības. Četrdesmit diviem no 110 pacientiem profilakses grupās (38,2%) nenovēroja asiņošanas epizodes.

Pētījuma pagarinājumā (mediānais ilgums 3,2 gadi, diapazons 0,1-6,3) 23 pacienti saņēma ārstēšanu 2x/nedēļā, 33 pacienti – ik pēc 5 dienām, 23 pacienti – ik pēc 7 dienām visā pētījuma pagarinājuma laikā un 28 pacienti mainīja ārstēšanas režīmu. Profilaktiskās ārstēšanas mediānā deva bija 47,8 SV/kg. Vispārējā kopējā (Q1; Q3) ABR mediāna spontānām asiņošanām kombinētajās profilakses grupās bija 1,49 (0,4; 4,8) un 0,75 (0,0; 2,9), un kopējais ABR grupā, kas saņēma ārstēšanu pēc vajadzības, bija 34,1.

Svarīgi atcerēties, ka ABR rādītāju nevar salīdzināt dažādiem faktoru koncentrātiem un dažādu klīnisko pētījumu ietvaros.

Asiņošanas ārstēšana

No 702 asiņošanas epizodēm, kas tika ārstētas ar Jivi galvenā pētījuma laikā, 636 (90,6%) epizodes tika ārstētas ar 1 vai 2 injekcijām, turklāt 81,1% tika ārstēti ar 1 injekciju. Vienas injekcijas mediānā deva (diapazons) bija 31,7 (14; 62) SV/kg. Pētījuma pagarinājumā 1902 asiņošanas epizodes tika ārstētas ar Jivi un 94,0% gadījumu kontrolētas ar 1 vai 2 injekcijām, turklāt 84,9% izmantoja tikai 1 injekciju. Mediānā deva (diapazons) bija 37,9 (15; 64) SV/kg/injekcijā.

Perioperatīva aprūpe

Kopumā tika veiktas un izvērtētas 20 liela apjoma ķirurģiskās operācijas 17 pacientiem. Mediānā kopējā deva liela apjoma ķirurģiskām operācijām bija 219 SV/kg (diapazons: 50-1500 SV/kg, ieskaitot pēcoperācijas periodu līdz 3 nedēļām). Visu liela apjoma ķirurģisko operāciju gadījumā perioperatīvo hemostatisko efektivitāti vērtēja kā labu vai teicamu.

Turklāt tika veiktas 34 maza apjoma ķirurģiskās operācijas 19 pacientiem. Visos pieejamajos gadījumos hemostāzi novērtēja kā labu vai teicamu.

Pediatrikās populācija vecumā līdz 12 gadiem

Jivi nav paredzēts lietošanai bērniem vecumā līdz 7 gadiem (skatīt 4.2. apakšpunktu par lietošanu pediatrikās populācijas pacientiem).

PROTECT Kids: kopumā 73 iepriekš ārstēti pediatrikās populācijas pacienti (44 pacienti vecumā līdz 6 gadiem un 29 pacienti vecumā no 6 līdz 12 gadiem) III fāzes pētījumā saņēma profilaktisku ārstēšanu divas reizes nedēļā, ik pēc 5 vai 7 dienām. 53 pacientiem, kuri pabeidza galveno pētījumu,

mediānais (Q1; Q3), pret gada periodu koriģētais asiņošanas biežums bija 2,87 (1,1; 6,1) un spontānas asiņošanas ABR bija 0,0 (0,0; 2,6). Vērtējot asiņošanas ārstēšanu, 84,4% gadījumu asiņošanu izdevās apturēt ar 1 injekciju un 91,9% gadījumu asiņošanu apturēja ar 1 vai 2 injekcijām.

Vecuma grupā līdz 6 gadiem 11 pacienti izstājās no pētījuma imūnās atbildes reakcijas uz PEG dēļ, kas izraisīja zāļu efektivitātes mazināšanos un/vai paaugstinātas jutības reakciju pirmo četru iedarbības dienu laikā.

59 pacientiem, kuri turpināja dalību pagarinātajā pētījumā, kopējā mediāna (Q1; Q3) ABR pagarinājuma periodā bija 1,64 (0,5; 3,1). 30 pacientiem, kuru vecums bija ≥ 12 gadi, pagarinājuma pētījuma beigās ABR mediāna (Q1; Q3) bija 1,76 (0,5; 3,3).

Alfa PROTECT: kopumā 35 iepriekš ārstēti pacienti (vecumā no 7 līdz < 12 gadiem) saņēma profilaktisku ārstēšanu divas reizes nedēļā (40-60 SV/kg), devas mediāna bija 55 SV/kg. Asiņošanas gadījumu skaita gadā mediāna (Q1; Q3) efektivitātes populācijā (32 pacienti) bija 0,0 (0,0; 1,9). 95,2% gadījumu asiņošana izzuda pēc 1 vai 2 injekcijām. Vienam pacientam konstatēja imūno atbildes reakciju uz PEG, kas bija saistīta ar zāļu iedarbības zudumu pirmo 4 iedarbības dienu laikā. Pacients pārtrauca ārstēšanu uz 2 mēnešiem, antivielas izzuda un pacients varēja atsākt ārstēšanu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Jivi farmakokinētika (FK) tika salīdzināta ar VIII faktora farmakokinētiku krusteniskā I fāzes pētījumā. FK datus novērtēja arī II/III fāzes pētījumā 12 pacientiem vecumā no 7 līdz < 12 gadiem [PROTECT Kids] un 22 pacientiem ≥ 12 gadu vecumā [PROTECT VIII], un 16 no šiem pacientiem FK vērtējumu veica arī pēc 6 mēnešu profilaktiskas ārstēšanas.

Salīdzinājumā ar salīdzinājuma VIII faktora zālēm, Jivi FK dati (pamatojoties uz hromogēno testu) liecināja par mazāku klīrensu (CL), kā rezultātā Jivi eliminācijas pusperiods ir 1,4 reizes garāks un pret devu koriģētais AUC ir 1,4 reizes lielāks. Salīdzinot 25 un 60 SV/kg devas, tika novērota devai proporcionāla rādītāju palielināšanās, kas liecina par devas linearitāti devu diapazonā no 25 SV/kg līdz 60 SV/kg.

3. tabulā ir apkopoti FK rādītāji pēc vienreizējas 60 SV/kg devas lietošanas 12 pacientiem vecumā no 7 līdz < 12 gadiem un 22 pacientiem ≥ 12 gadu vecumā. Atkārtotas FK analīzes neatklāja nekādas būtiskas izmaiņas FK rādītājos pacientiem ≥ 12 gadu vecumā pēc ilgstošas ārstēšanas.

3. tabula: Farmakokinētikas rādītāji (vidējais ģeometriskais (%CV) un vidējais aritmētiskais ($\pm$ SD)) pēc vienreizējas Jivi 60 SV/kg devas, pamatojoties uz hromogēno testu

Rādītāji (mērvienības)	Jivi Pacienti ≥ 12 gadi n=22 PROTECT VIII	Jivi Pacienti no 7 līdz < 12 gadiem n=12 PROTECT Kids
AUC (SV*h/dl)	3 710 (33,8) 3 900 $\pm$ 1280	2 842 (20,3) 2 892,8 $\pm$ 546,83
AUC, norm. (h*kg/dl)	62,5 (33,7) 65,7 $\pm$ 21,4	47,5 (19,6) 48,3 $\pm$ 8,9
C _{max} (SV/dl)	163 (14,7) 164 $\pm$ 23,8	128 (19,9) 130 $\pm$ 25,0
t _½ (h)	17,1 (27,1) 17,6 $\pm$ 4,26	15,6 (23,5) 16,0 $\pm$ 3,6
MRT _{IV} (h)	24,4 (27,5) 25,2 $\pm$ 6,19	23,5 (24,4) 24,2 $\pm$ 5,7
V _{ss} (dl/kg)	0,391 (16,3) 0,396 $\pm$ 0,0631	0,496 (20,2) 0,505 $\pm$ 0,099
CL (dl/h/kg)	0,0160 (33,7) 0,0168 $\pm$ 0,00553	0,0211 (19,6) 0,0214 $\pm$ 0,00433

AUC: laukums zem līknes; AUC, norm.: pret devu normalizētais AUC; C_{max}: maksimālā zāļu koncentrācija

$t_{1/2}$: eliminācijas pusperiods; MRT_{IV} : vidējais saglabāšanās laiks (*mean residence time*) pēc intravenozas ievadišanas
 V_{ss} : šķīstamais izkliedes tilpums līdzsvara koncentrācijā
 CL: klīrenss

Pakāpenisku atjaunošanos noteica 131 pacientam ≥ 12 gadu vecumā dažādos laika punktos. Pamatojoties uz hromogēnā testa rezultātiem, mediānā (Q1; Q3) atjaunošanās bija 2,6 (2,3; 3,0). Pamatojoties uz hromogēnā testa rezultātiem, mediānā (diapazons) pakāpeniskā atjaunošanās 57 pacientiem vecumā no 7 līdz < 12 gadiem bija 1,9 (no 1,1 līdz 3,8).

Pamatojoties uz visiem pieejamajiem datiem par VIII faktoru (iegūtiem no bieži ņemtiem FK paraugiem un visiem atjaunošanās paraugiem) 3 klīnisko pētījumu laikā, tika izveidots populācijas FK modelis, kas ļauj aprēķināt FK rādītājus pacientiem dažādos pētījumos. Farmakokinētikas rādītāji, kas iegūti, pamatojoties uz populācijas FK modeli, ir apkopoti 4. tabulā.

4. tabula: FK rādītāji (vidējais ģeometriskais [%CV]), pamatojoties uz populācijas FK modeli, izmantojot hromogēno testu

FK rādītājs (mērvienība)	No 7 līdz < 12 gadiem n=25	No 12 līdz < 18 gadiem n=12	≥ 18 gadi n=133	Kopā (≥ 12 gadi) n=145
AUC (SV.h/dl)*	2 694 (23)	3 341 (34,2)	4 052 (31,1)	3 997 (31,6)
AUC _{norm} (kg.h/dl)	44,9 (23)	57,4 (32,6)	67,5 (30,6)	66,6 (31,0)
$t_{1/2}$ (h)	15,0 (19,3)	16,8 (25,2)	17,4 (28,8)	17,4 (28,4)
V_{ss} (dl/kg)	0,481 (15,3)	0,423 (15,5)	0,373 (15,6)	0,376 (15,9)
CL (dl/h/kg)	0,0223 (22,9)	0,0174 (34,2)	0,0148 (31,1)	0,0150 (31,6)

**AUC aprēķināts 60 SV/kg devai

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Jivi tika novērtēti farmakoloģiskā drošuma, vienas devas un atkārtotu devu toksicitātes pētījumos, kā arī juvenilās toksicitātes pētījumos žurkām un trušiem. Ilgtermiņa, 6 mēnešus ilgs hroniskas toksicitātes pētījums neliecināja par PEG uzkrāšanos vai citu ietekmi saistībā ar Jivi lietošanu. Papildus tam divām dzīvnieku sugām tika veikti 4 nedēļas ilgi Jivi PEG grupas toksicitātes pētījumi. Turklāt PEG saistītā grupa tika pārbaudīta standarta *in vivo* un *in vitro* genotoksicitātes pētījumos, kas neliecināja par iespējamu genotoksicitāti. Šie pētījumi neliecināja par drošuma risku cilvēkiem.

Vienas devas pētījumi žurkām ar radioaktīvi iezīmētu PEG grupu neliecināja par radioaktivitātes saglabāšanos vai neatgriezenisku piesaistīšanos dzīvnieka organismā. Sevišķi jāatzīmē, ka galvas smadzenēs netika konstatēta reziduāla radioaktivitāte, kas liecina, ka radioaktīvi iezīmētā viela nešķērsoja hematoencefālisko barjeru. Izkliedes un izvadīšanas pētījumos ar žurkām konstatēja, ka Jivi 60 kDa PEG grupa plaši izplatās orgānos un audos un tiek eliminēta no tiem, izdaloties ar urīnu (68,4% līdz 231. dienai pēc lietošanas) un fecēm (13,8% līdz 168. dienai pēc lietošanas).

Ilgtermiņa pētījumi ar dzīvniekiem par iespējamo Jivi kancerogēno iedarbību vai pētījumi par Jivi ietekmi uz reproduktivitāti nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pulveris

Saharoze

Histidīns

Glicīns (E 640)

Nātrija hlorīds

Kalcija hlorīda dihidrāts (E 509)

Polisorbāts 80 (E 433)

Ledus etiķskābe (pH koriģēšanai) (E 260)

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Šķīduma sagatavošanai un ievadīšanai nepieciešams lietot tikai iepakojumā iekļautās sastāvdaļas, jo sakarā ar VIII faktora adsorbciju uz dažu injekcijas sistēmu iekšējās virsmas, terapija var būt neefektīva.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērts flakons

2 gadi.

Sagatavotais šķīdums

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā pēc sagatavošanas ir pierādīta 3 stundas istabas temperatūrā. Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

No mikrobioloģijas viedokļa pēc sagatavošanas zāles jāizmanto nekavējoties. Ja tās netiek izmantotas nekavējoties, lietotājs ir atbildīgs par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Vispārējā 2 gadu uzglabāšanas laikā ierobežotu laika periodu, kas nav ilgāks par 6 mēnešiem, zāles (ārējā iepakojumā) var uzglabāt līdz 25°C. 6 mēnešu uzglabāšanas perioda, kad zāles drīkst uzglabāt temperatūrā līdz 25°C, beigu datums jāuzraksta uz ārējā iepakojuma. Šis datums nedrīkst pārsniegt derīguma termiņu, kas uzdrukāts uz ārējā iepakojuma. Pēc šī perioda beigām zāles nedrīkst likt atpakaļ ledusskapī, tās ir jāizlieto vai jāiznīcina.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu sagatavošanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Katrs Jivi vienas devas iepakojums satur:

- vienu flakonu ar pulveri (1. klases dzidra stikla 10 ml flakonu ar pelēku brombutilkaučuka aizbāzni ar alumīnija aizsargvāciņu)
- vienu pilnšļirci ar 2,5 ml (250 SV, 500 SV, 1 000 SV, 2 000 SV un 3 000 SV) vai 5 ml (4 000 SV) šķīdinātāja (1. klases dzidra stikla cilindra šļirci ar pelēku brombutilkaučuka aizbāzni)
- vienu šļirces virzuli
- vienu flakona adapteri (ar integrētu filtru)
- vienu vēnas punkcijas komplektu

Iepakojuma lielumi:

- 1 vienas devas iepakojums.
- 1 vairāku devu iepakojums ar 30 vienas devas iepakojumiem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

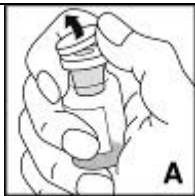
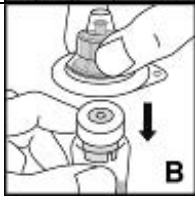
Jivi pulveris jāgatavo vienīgi ar iesaiņojumā ietilpstošo šķīdinātāju (2,5 ml vai 5 ml ūdens injekcijām), sagatavošanu veicot pilnšļircē un flakona adapterī. Zāles injekcijai jāgatavo aseptiskos apstākļos. Ja kāds iepakojuma komponents ir atvērts vai bojāts, nelietojiet šo komponentu. Pēc sagatavošanas šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains, un to atkal jāievelk atpakaļ šļircē.

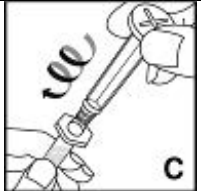
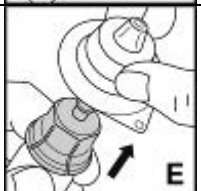
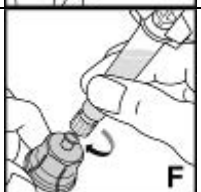
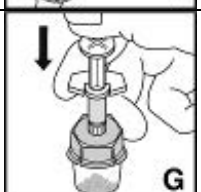
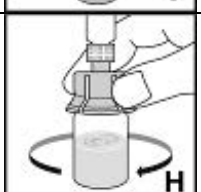
Parenterāli lietojamās zāles pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai nav redzamas vielas daļiņas un krāsas maiņa.

Sagatavotās zāles pirms ievadīšanas ir jāfiltrē, lai atbrīvotu šķīdumu no iespējamām vielas daļiņām. Filtrēšanu veic, izmantojot flakona adapteri.

Detalizēti norādījumi par Jivi sagatavošanu un ievadīšanu

Jums vajadzēs spirtā samitrinātas salvetes, marles spilventiņus, plāksterus un žņaugu. Šie priekšmeti nav iekļauti Jivi iepakojumā.

1.	Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un siltu ūdeni.	
2.	Paturiet rokās neatvērto flakonu un arī šļirci, lai sasildītu līdz komfortablai temperatūrai (nedrīkst pārsniegt 37°C).	
3.	Noņemiet flakona aizsargvāciņu (A). Noslaukiet gumijas aizbāzni uz flakona ar spirtā samērcētu salveti un ļaujiet aizbāznim pirms lietošanas nožūt.	
4.	Novietojiet pulvera flakonu uz cietas, neslīdošas virsmas. Nolobiet papīra pārklājumu no flakona adaptera plastmasas korpusa. Nenoņemiet adapteri no plastmasas korpusa. Turot adaptera korpusu, novietojiet to virs pulvera flakona un stingri nospiediet uz leju (B). Adapteris novietosies uz flakona vāciņa. Šajā posmā nenoņemiet adaptera korpusu.	

5.	Turiet pilnšļirci ar šķīdinātāju vērstu uz augšu. Satveriet virzuli, kā norādīts attēlā un pievienojiet to, stingri iegriežot vītņotajā aizbāznī pulksteņa rādītāja kustības virzienā (C).	
6.	Turot šļirces korpusu, noņemiet šļirces gala vāciņu (D). Nepieskarieties šļirces galam un nevienai virsmai ar roku. Nolieciet šļirci malā tālākai lietošanai.	
7.	Tagad noņemiet un izmetiet adaptera korpusu (E).	
8.	Pievienojiet pilnšļirci pie vītņotā flakona adaptera, pagriežot pulksteņa rādītāja kustības virzienā (F).	
9.	Injicējiet šķīdinātāju, lēnām spiežot uz leju virzuli (G).	
10.	Uzmanīgi groziet flakonu, līdz pulveris pilnībā izšķīst (H). Nekratiet flakonu! Pārļiecinieties, ka pulveris ir pilnībā izšķīdis. Pirms šķīduma lietošanas apskatiet, vai nav redzamas daļiņas vai krāsas maiņa. Nelietojiet šķīdumus, kas satur redzamas daļiņas vai kas ir duļķaini.	
11.	Turiet flakonu galā, virs flakona adaptera un šļirces (I). Piepildiet šļirci, lēni un vienmērīgi atvelkot virzuli. Pārļiecinieties, ka viss flakona saturs ir iesūkts šļircē. Turiet šļirci vērstu uz augšu un stumiet virzuli, līdz šļircē vairs nav palicis gaiss.	
12.	Uzlieciet žņaugu ap roku.	
13.	Izvēlieties injekcijas vietu un notīriet ādu.	
14.	Ieduriet adatu vēnā un nostipriniet vēnas punkcijas komplektu ar plāksteri.	
15.	Turot flakona adapteri vietā, noņemiet šļirci no flakona adaptera (adapterim jāpaliek pievienotam flakonam). Pievienojiet šļirci vēnas punkcijas komplektam (J). Pārļiecinieties, ka šļircē nieieplūst asinis.	
16.	Noņemiet žņaugu.	
17.	Injicējiet šķīdumu vēnā 2 līdz 5 minūšu laikā, neizmirstot novērot adatas stāvokli. Injekcijas ievadīšanas ātrumu ir jānosaka, pamatojoties uz panesamību, bet tas nedrīkst pārsniegt 2,5 ml minūtē.	

18.	Ja ir nepieciešama nākošā deva, izmantojiet jaunu šļirci ar pulveri, kas sagatavots, kā aprakstīts iepriekš.
19.	Ja nākošā deva nav nepieciešama, noņemiet vēnas punkcijas komplektu un šļirci. Izstiepiet roku un apmēram 2 minūtes stingri turiet tamponu virs injekcijas vietas. Nobeigumā pārsieniet brūci ar nelielu spiedošo pārsēju un izlemiet, vai ir nepieciešams plāksteris.
20.	Ieteicams katru reizi, kad lietojat Jivi, pierakstīt zāļu nosaukumu un sērijas numuru.
21.	Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiat farmaceitam vai ārstam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Jivi ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2018.gada 22.novembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2023. gada 23. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Bayer HealthCare LLC
800 Dwight Way
Berkeley, CA 94710
Amerikas Savienotās Valstis

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Vācija

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Vācija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts)

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

- **Saistības veikt pēcreģistrācijas pasākumus**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam noteiktā laika periodā jāveic turpmāk norādītie pasākumi:

Apraksts	Izpildes termiņš
Pēcreģistrācijas drošuma pētījums (PASS): Lai izpētītu PEG uzkrāšanās potenciālo ietekmi smadzeņu horoidālā pinumā un citos audos/orgānos, reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic un jāiesniedz neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījuma rezultāti atbilstoši saskaņotajam protokolam.	Pētījuma gala protokols jāiesniedz 3 mēnešu laikā pēc CHMP lēmuma. Pētījuma gala ziņojums jāiesniedz līdz 2028.gada 31.decembrim.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS KARTONA IEPAKOJUMS VIENAS DEVAS IEPAKOJUMAM (TAI SKAITĀ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Jivi 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml pēc sagatavošanas satur aptuveni 100 SV alfa damoktokoga pegola (250 SV / 2,5 ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām. **Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 vēnas punkcijas komplekts.

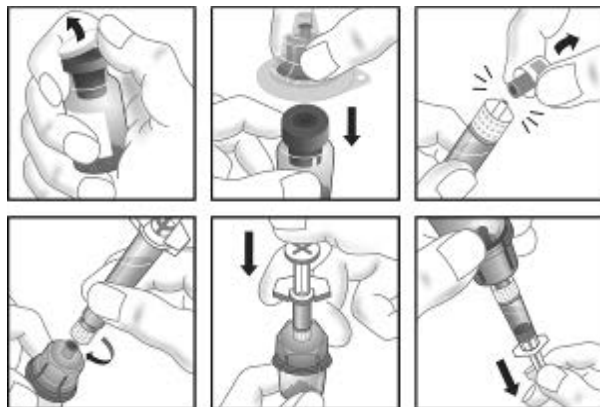
5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai viena deva.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

Sagatavošanai izmantojot flakona adapteri, izlasīt lietošanas instrukciju.



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ
--

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

EXP (6 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C)

Nelietot pēc šī datuma.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 6 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz kastītes.

Pēc sagatavošanas:

- Zāles jāizlieto 3 stundu laikā.
- Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms sagatavošanas:

- Uzglabāt ledusskapī.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/18/1324/001 – 1 x (Jivi 250 SV)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Jivi 250

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS VAIRĀKU DEVU IEPAKOJUMS AR 30 VIENAS DEVAS IEPAKOJUMIEM (TAI SKAITĀ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Jivi 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml pēc sagatavošanas satur aptuveni 100 SV alfa damoktokoga pegola (250 SV / 2,5 ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām. **Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Vairāku devu iepakojums ar 30 vienas devas iepakojumiem, katrs satur:

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 vēnas punkcijas komplekts.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai viena deva.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

EXP (6 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C)

Nelietot pēc šī datuma.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 6 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz kastītes.

Pēc sagatavošanas:

- Zāles jāizlieto 3 stundu laikā.
- Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms sagatavošanas:

- Uzglabāt ledusskapī.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/18/1324/006 – 30 x (Jivi 250 SV)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Jivi 250

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJAIS KARTONA IEPAKOJUMS VAIRĀKU DEVU IEPAKOJUMAM (BEZ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Jivi 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml pēc sagatavošanas satur aptuveni 100 SV alfa damoktokoga pegola (250 SV / 2,5 ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām. **Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Vairāku devu iepakojuma sastāvdaļas, ko nedrīkst pārdot atsevišķi:

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 vēnas punkcijas komplekts.

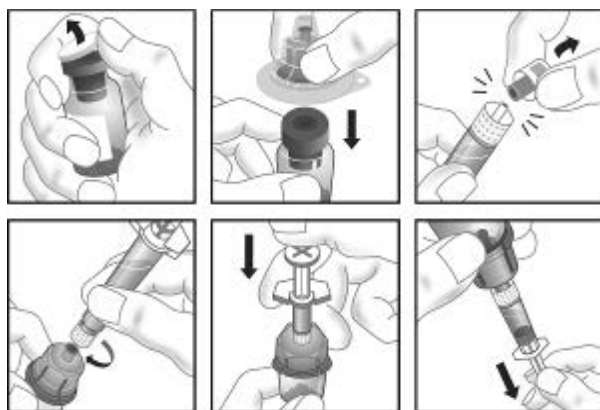
5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Tikai viena deva.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

Sagatavošanai izmantojot flakona adapteri, izlasīt lietošanas instrukciju.



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ
--

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

EXP (6 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C)

Nelietot pēc šī datuma.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 6 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz kastītes.

Pēc sagatavošanas:

- Zāles jāizlieto 3 stundu laikā.
- Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms sagatavošanas:

- Uzglabāt ledusskapī.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/18/1324/006 – 30 x (Jivi 250 SV)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Jivi 250

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONS AR PULVERI
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Jivi 250 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)
Intravenozai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

250 SV (alfa damoktokoga pegols)

6. CITA

Bayer-Logo

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS KARTONA IEPAKOJUMS VIENAS DEVAS IEPAKOJUMAM (TAI SKAITĀ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Jivi 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml pēc sagatavošanas satur aptuveni 200 SV alfa damoktokoga pegola (500 SV / 2,5 ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām. **Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 vēnas punkcijas komplekts.

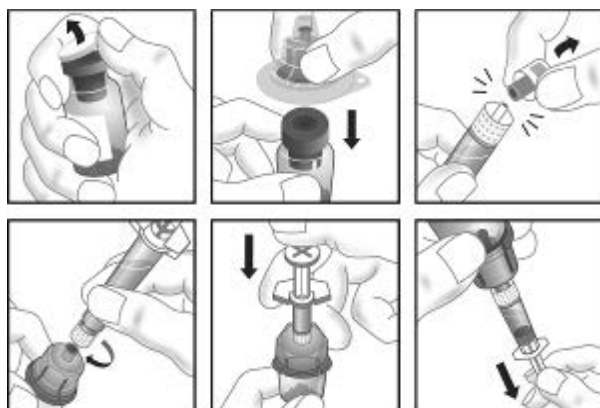
5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai viena deva.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

Sagatavošanai izmantojot flakona adapteri, izlasīt lietošanas instrukciju.



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ
--

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

EXP (6 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C)

Nelietot pēc šī datuma.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 6 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz kastītes.

Pēc sagatavošanas:

- Zāles jāizlieto 3 stundu laikā.
- Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms sagatavošanas:

- Uzglabāt ledusskapī.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/18/1324/002 – 1 x (Jivi 500 SV)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Jivi 500

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS AR 30 VIENAS DEVAS IEPAKOJUMIEM (TAI SKAITĀ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Jivi 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml pēc sagatavošanas satur aptuveni 200 SV alfa damoktokoga pegola (500 SV / 2,5 ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām. **Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Vairāku devu iepakojums ar 30 vienas devas iepakojumiem, katrs satur:

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 vēnas punkcijas komplekts.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai viena deva.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

EXP (6 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C)

Nelietot pēc šī datuma.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 6 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz kastītes.

Pēc sagatavošanas:

- Zāles jāizlieto 3 stundu laikā.
- Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms sagatavošanas:

- Uzglabāt ledusskapī.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/18/1324/007 – 30 x (Jivi 500 SV)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Jivi 500

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJAIS KARTONA IEPAKOJUMS VAIRĀKU DEVU IEPAKOJUMAM (BEZ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Jivi 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml pēc sagatavošanas satur aptuveni 200 SV alfa damoktokoga pegola (500 SV / 2,5 ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām. **Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Vairāku devu iepakojuma sastāvdaļas, ko nedrīkst pārdot atsevišķi:

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 vēnas punkcijas komplekts.

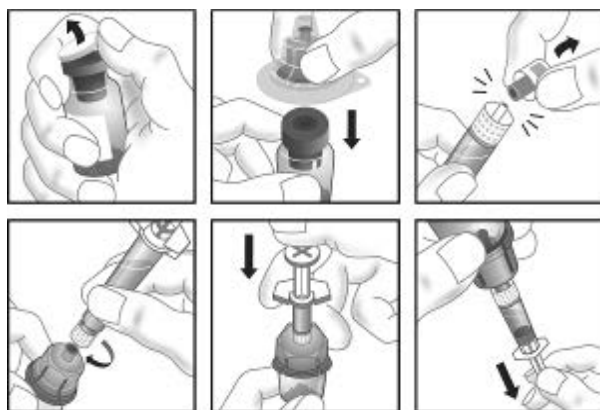
5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Tikai viena deva.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

Sagatavošanai izmantojot flakona adapteri, izlasīt lietošanas instrukciju.



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ
--

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

EXP (6 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C)

Nelietot pēc šī datuma.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 6 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz kastītes.

Pēc sagatavošanas:

- Zāles jāizlieto 3 stundu laikā.
- Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms sagatavošanas:

- Uzglabāt ledusskapī.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/18/1324/007 – 30 x (Jivi 500 SV)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Jivi 500

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONS AR PULVERI
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Jivi 500 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)
Intravenozai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

500 SV (alfa damoktokoga pegols).

6. CITA

Bayer-Logo

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS KARTONA IEPAKOJUMS VIENAS DEVAS IEPAKOJUMAM (TAI SKAITĀ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Jivi 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml pēc sagatavošanas satur aptuveni 400 SV alfa damoktokoga pegola (1 000 SV / 2,5 ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām. **Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 vēnas punkcijas komplekss.

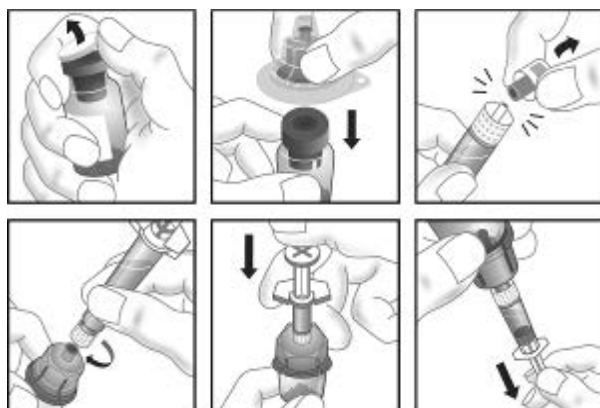
5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai viena deva.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

Sagatavošanai izmantojot flakona adapteri, izlasīt lietošanas instrukciju.



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ
--

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

EXP (6 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C)

Nelietot pēc šī datuma.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 6 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz kastītes.

Pēc sagatavošanas:

- Zāles jāizlieto 3 stundu laikā.
- Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms sagatavošanas:

- Uzglabāt ledusskapī.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/18/1324/003 – 1 x (Jivi 1000 SV)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Jivi 1000

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS AR 30 VIENAS DEVAS IEPAKOJUMIEM (TAI SKAITĀ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Jivi 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml pēc sagatavošanas satur aptuveni 400 SV alfa damoktokoga pegola (1 000 SV / 2,5 ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām. **Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Vairāku devu iepakojums ar 30 vienas devas iepakojumiem, katrs satur:

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 vēnas punkcijas komplekts.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai viena deva.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

EXP (6 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C)

Nelietot pēc šī datuma.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 6 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz kastītes.

Pēc sagatavošanas:

- Zāles jāizlieto 3 stundu laikā.
- Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms sagatavošanas:

- Uzglabāt ledusskapī.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/18/1324/008 – 30 x (Jivi 1000 SV)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Jivi 1000

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJAIS KARTONA IEPAKOJUMS VAIRĀKU DEVU IEPAKOJUMAM (BEZ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Jivi 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml pēc sagatavošanas satur aptuveni 400 SV alfa damoktokoga pegola (1 000 SV / 2,5 ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām. **Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Vairāku devu iepakojuma sastāvdaļas, ko nedrīkst pārdot atsevišķi:

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 vēnas punkcijas komplekts.

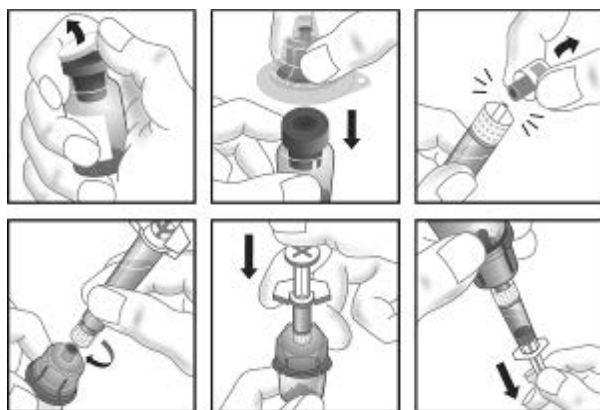
5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai viena deva.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

Sagatavošanai izmantojot flakona adapteri, izlasīt lietošanas instrukciju.



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

EXP (6 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C)

Nelietot pēc šī datuma.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 6 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz kastītes.

Pēc sagatavošanas:

- Zāles jāizlieto 3 stundu laikā.
- Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms sagatavošanas:

- Uzglabāt ledusskapī.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/18/1324/008 – 30 x (Jivi 1000 SV)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Jivi 1000

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONS AR PULVERI
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Jivi 1000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)
Intravenozai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

1 000 SV (alfa damoktokoga pegols).

6. CITA

Bayer-Logo

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS KARTONA IEPAKOJUMS VIENAS DEVAS IEPAKOJUMAM (TAI SKAITĀ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Jivi 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml pēc sagatavošanas satur aptuveni 800 SV alfa damoktokoga pegola (2 000 SV / 2,5 ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām. **Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 vēnas punkcijas komplekts.

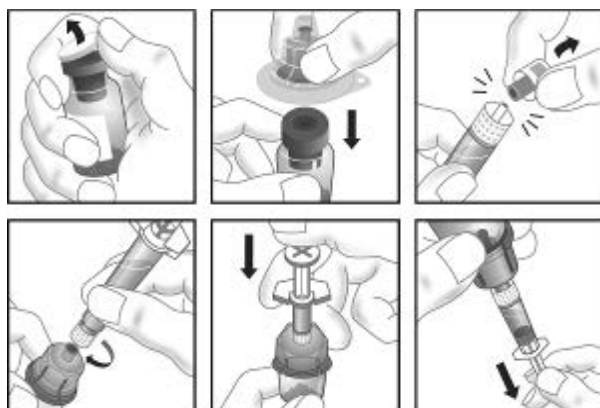
5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai viena deva.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

Sagatavošanai izmantojot flakona adapteri, izlasīt lietošanas instrukciju.



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ
--

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

EXP (6 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C)

Nelietot pēc šī datuma.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 6 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz kastītes.

Pēc sagatavošanas:

- Zāles jāizlieto 3 stundu laikā.
- Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms sagatavošanas:

- Uzglabāt ledusskapī.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/18/1324/004 – 1 x (Jivi 2000 SV)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Jivi 2000

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS VAIRĀKU DEVU IEPAKOJUMAM AR 30 VIENREIZĒJĀM DEVĀM (TAI SKAITĀ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Jivi 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml pēc sagatavošanas satur aptuveni 800 SV alfa damoktokoga pegola (2 000 SV / 2,5 ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām. **Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Vairāku devu iepakojums ar 30 vienas devas iepakojumiem, katrs satur:

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 vēnas punkcijas komplekts.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai viena deva.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

EXP (6 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C)

Nelietot pēc šī datuma.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 6 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz kastītes.

Pēc sagatavošanas:

- Zāles jāizlieto 3 stundu laikā.
- Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms sagatavošanas:

- Uzglabāt ledusskapī.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/18/1324/009 – 30 x (Jivi 2000 SV)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Jivi 2000

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJAIS KARTONA IEPAKOJUMS VAIRĀKU DEVU IEPAKOJUMAM (BEZ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Jivi 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml pēc sagatavošanas satur aptuveni 800 SV alfa damoktokoga pegola (2 000 SV / 2,5 ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām. **Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Vairāku devu iepakojuma sastāvdaļas, ko nedrīkst pārdot atsevišķi:

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 vēnas punkcijas komplekts.

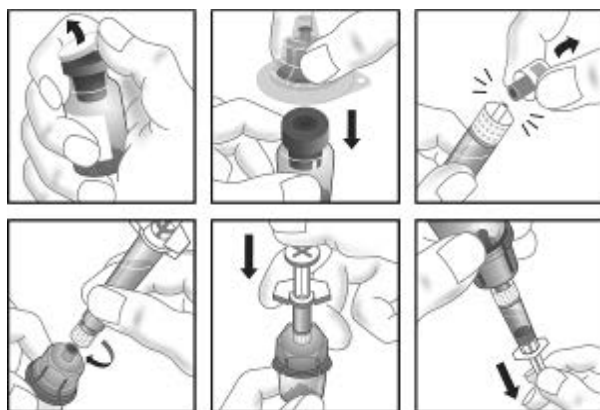
5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Tikai viena deva.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

Sagatavošanai izmantojot flakona adapteri, izlasīt lietošanas instrukciju.



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ
--

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

EXP (6 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C)

Nelietot pēc šī datuma.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 6 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz kastītes.

Pēc sagatavošanas:

- Zāles jāizlieto 3 stundu laikā.
- Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms sagatavošanas:

- Uzglabāt ledusskapī.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/18/1324/009 – 30 x (Jivi 2000 SV)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Jivi 2000

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONS AR PULVERI
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Jivi 2000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)
Intravenozai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

2 000 SV (alfa damoktokoga pegols).

6. CITA

Bayer-Logo

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS KARTONA IEPAKOJUMS VIENAS DEVAS IEPAKOJUMAM (TAI SKAITĀ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Jivi 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml pēc sagatavošanas satur aptuveni 1 200 SV alfa damoktokoga pegola (3 000 SV / 2,5 ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām. **Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 vēnas punkcijas komplekss.

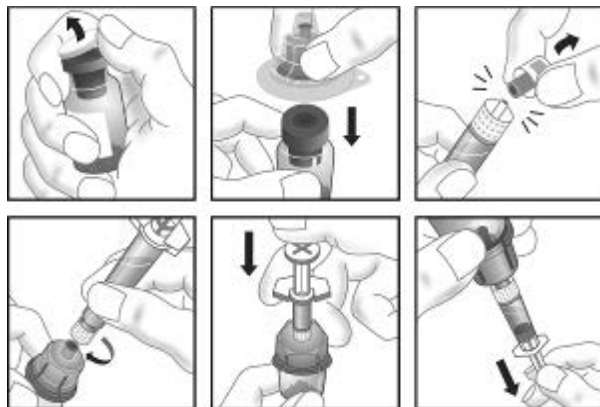
5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai viena deva.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

Sagatavošanai izmantojot flakona adapteri, izlasīt lietošanas instrukciju.



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ
--

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

EXP (6 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C)

Nelietot pēc šī datuma.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 6 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz kastītes.

Pēc sagatavošanas:

- Zāles jāizlieto 3 stundu laikā.
- Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms sagatavošanas:

- Uzglabāt ledusskapī.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/18/1324/005 – 1 x (Jivi 3000 SV)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Jivi 3000

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS VAIRĀKU DEVU IEPAKOJUMAM AR 30 VIENAS DEVAS IEPAKOJUMIEM (TAI SKAITĀ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Jivi 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml pēc sagatavošanas satur aptuveni 1 200 SV alfa damoktokoga pegola (3 000 SV / 2,5 ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām. **Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Vairāku devu iepakojums ar 30 vienas devas iepakojumiem, katrs satur:

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 vēnas punkcijas komplekts.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai viena deva.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

EXP (6 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C)

Nelietot pēc šī datuma.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 6 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz kastītes.

Pēc sagatavošanas:

- Zāles jāizlieto 3 stundu laikā.
- Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms sagatavošanas:

- Uzglabāt ledusskapī.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/18/1324/010 – 30 x (Jivi 3000 SV)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Jivi 3000

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJAIS KARTONA IEPAKOJUMS VAIRĀKU DEVU IEPAKOJUMAM (BEZ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Jivi 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml pēc sagatavošanas satur aptuveni 1 200 SV alfa damoktokoga pegola (3 000 SV / 2,5 ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām. **Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Vairāku devu iepakojuma sastāvdaļas, ko nedrīkst pārdot atsevišķi:

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 vēnas punkcijas komplekts.

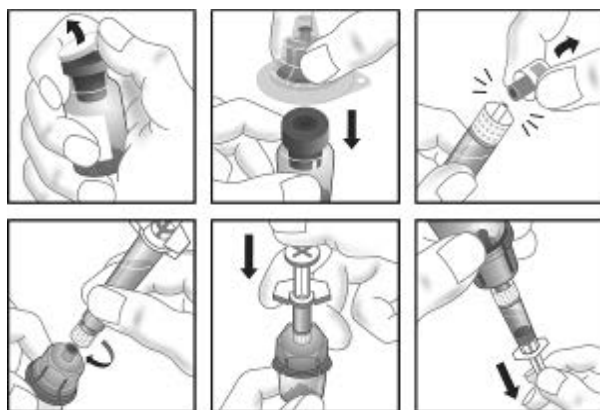
5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Tikai viena deva.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

Sagatavošanai izmantojot flakona adapteri, izlasīt lietošanas instrukciju.



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ
--

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

EXP (6 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C)

Nelietot pēc šī datuma.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 6 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz kastītes.

Pēc sagatavošanas:

- Zāles jāizlieto 3 stundu laikā.
- Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms sagatavošanas:

- Uzglabāt ledusskapī.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/18/1324/010 – 30 x (Jivi 3000 SV)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Jivi 3000

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONS AR PULVERI
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Jivi 3000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)
Intravenozai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

3 000 SV (alfa damoktokoga pegols).

6. CITA

Bayer-Logo

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS KARTONA IEPAKOJUMS VIENAS DEVAS IEPAKOJUMAM (TAI SKAITĀ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Jivi 4000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml pēc sagatavošanas satur aptuveni 800 SV alfa damoktokoga pegola (4 000 SV / 5 ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām. **Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar 5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 vēnas punkcijas komplekss.

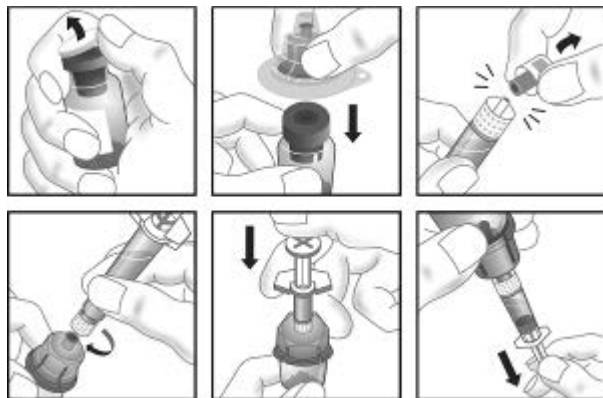
5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai viena deva.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

Sagatavošanai izmantojot flakona adapteri, izlasīt lietošanas instrukciju.



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ
--

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

EXP (6 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C)

Nelietot pēc šī datuma.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 6 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz kastītes.

Pēc sagatavošanas:

- Zāles jāizlieto 3 stundu laikā.
- Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms sagatavošanas:

- Uzglabāt ledusskapī.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/18/1324/011 – 1 x (Jivi 4000 SV)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Jivi 4000

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS VAIRĀKU DEVU IEPAKOJUMAM AR 30 VIENAS DEVAS IEPAKOJUMIEM (TAI SKAITĀ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Jivi 4000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml pēc sagatavošanas satur aptuveni 800 SV alfa damoktokoga pegola (4 000 SV / 5 ml).

3. PALĪGVIELU SARAĶSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām. **Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Vairāku devu iepakojums ar 30 vienas devas iepakojumiem, katrs satur:

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar 5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 vēnas punkcijas komplekts.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai viena deva.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

EXP (6 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C)

Nelietot pēc šī datuma.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 6 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz kastītes.

Pēc sagatavošanas:

- Zāles jāizlieto 3 stundu laikā.
- Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms sagatavošanas:

- Uzglabāt ledusskapī.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/18/1324/012 – 30 x (Jivi 4000 SV)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Jivi 4000

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJAIS KARTONA IEPAKOJUMS VAIRĀKU DEVU IEPAKOJUMAM (BEZ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Jivi 4000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viens ml pēc sagatavošanas satur aptuveni 800 SV alfa damoktokoga pegola (4 000 SV / 5 ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām. **Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Vairāku devu iepakojuma sastāvdaļas, ko nedrīkst pārdot atsevišķi:

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar 5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 vēnas punkcijas komplekts.

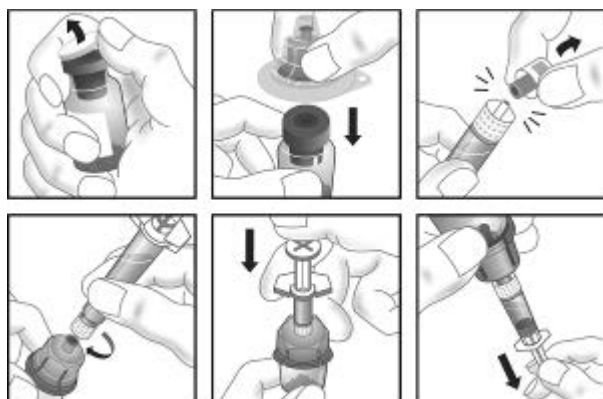
5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai viena deva.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

Sagatavošanai izmantojot flakona adapteri, izlasīt lietošanas instrukciju.



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ
--

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

EXP (6 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C)

Nelietot pēc šī datuma.

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 6 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz kastītes.

Pēc sagatavošanas:

- Zāles jāizlieto 3 stundu laikā.
- Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms sagatavošanas:

- Uzglabāt ledusskapī.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/18/1324/012 – 30 x (Jivi 4000 SV)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Jivi 4000

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONS AR PULVERI
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Jivi 4000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (*damoctocog alfa pegol*)
Intravenozai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

4 000 SV (alfa damoktokoga pegols).

6. CITA

Bayer-Logo

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCE
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I), JA NEPIECIEŠAMS
--

Ūdens injekcijām

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

2,5 ml [zāļu stipruma 250/500/1 000/2 000/3 000 SV sagatavošanai]

6. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCE
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I), JA NEPIECIEŠAMS
--

Ūdens injekcijām

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

5 ml [zāļu stipruma 4 000 SV sagatavošanai]

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Jivi 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Jivi 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Jivi 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Jivi 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Jivi 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Jivi 4000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju
(*damoctocog alfa pegol*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Jivi un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Jivi lietošanas
3. Kā lietot Jivi
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Jivi
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Jivi un kādam nolūkam to lieto

Jivi satur aktīvo vielu – alfa damoktokoga pegolu. Zāles tiek ražotas, izmantojot rekombinanto tehnoloģiju, ražošanas procesā nepievienojot nekādas cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes komponentes. VIII faktors ir olbaltumviela, kas dabiskā veidā atrodama asinīs un palīdz recēšanas procesam. Alfa damoktokoga pegola proteīns ir modificēts (pegilēts), lai paildzinātu tā darbību organismā.

Jivi lieto **asiņošanas ārstēšanai un profilaksei** iepriekš ārstētiem pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem vecumā no 7 gadiem vai vecākiem ar A hemofiliju (iedzimtu VIII faktora deficītu). Tas nav paredzēts lietošanai bērniem, kuri ir jaunāki par 7 gadiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Jivi lietošanas

Nelietojiet Jivi šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret alfa damoktokoga pegolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret peles vai kāmjā proteīniem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir

- spiediena sajūta krūšu kurvī, pazemināts asinsspiediens (bieži izpaužas kā reiboņa sajūta, ja strauji piecelaties stāvus), niezoši nātrenes tipa izsitumi, sēkšana, nelabuma sajūta vai ģībonis. Šīs var būt retas smagas, **pēkšņas alerģiskas reakcijas** pret šīm zālēm pazīmes. Ja tā notiek, nekavējoties **jāpārtrauc zāļu injekcija** un tūlīt jāmeklē medicīniska palīdzība;
- asiņošana, kas netiek kontrolēta, lietojot parasto Jivi devu. Ja tā notiek, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Jums varētu būt izveidojušās antivielas pret VIII faktoru (inhibitori) vai antivielas pret polietilēnglikolu (PEG). Tā rezultātā mazinās Jivi efektivitāte asiņošanas

novērtēšanā un ārstēšanā. Ārsts var veikt testus, lai apstiprinātu antivielu veidošanos un pārliecinātos, ka Jums lietotā Jivi deva nodrošina pietiekošu VIII faktora līmeni. Ja nepieciešams, ārsts var Jums atkal nozīmēt iepriekš lietotās VIII faktoru saturošās zāles. Kad imūnā reakcija ir izzudusi, ārsts var izlemt atsākt Jivi lietošanu;

- iepriekš izveidojušies VIII faktora inhibitori pret citām zālēm;
- sirds slimība, vai Jums ir risks saslimt ar sirds slimību;
- nepieciešama centrālās venozās piekļuves ierīce šo zāļu lietošanai. Jums var rasties ar ierīci saistītas komplikācijas katetra ievietošanas vietā, to skaitā:
 - lokālas infekcijas;
 - baktēriju nokļūšana asinīs;
 - asins recekļa veidošanās asinsvadā.

Bērni

Jivi nav paredzēts lietošanai bērniem, kuri ir jaunāki par 7 gadiem.

Citas zāles un Jivi

Nav zināms, ka Jivi ietekmē vai varētu ietekmēt citas zāles. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jivi neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Jivi satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

Jivi satur polisorbātu 80 (E 433)

Šīs zāles satur 0,2 mg polisorbāta 80 katrā 250/500/1 000/2 000/3 000 SV flakonā un 0,4 mg polisorbāta 80 katrā 4 000 SV flakonā, kas ir līdzvērtīgi 0,08 mg/ml injekciju šķīduma pagatavošanai. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija.

3. Kā lietot Jivi

Ārstēšanu ar Jivi uzsāks ārsts, kuram ir pieredze A hemofilijas pacientu aprūpē. Pēc atbilstošas apmācības pacienti vai aprūpētāji var lietot Jivi mājās.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam. VIII faktora vienību devu mēra starptautiskajās vienībās (SV).

Asiņošanas ārstēšana

Asiņošanas ārstēšanai Jūsu ārsts aprēķinās un pielāgos Jūsu devu un tās ievadīšanas biežumu atkarībā no tādiem faktoriem kā:

- Jūsu ķermeņa masa;
- A hemofilijas smaguma pakāpe;
- asiņošanas vieta un nopietnība;
- vai Jums ir izveidojušies inhibitori un kāds ir to daudzums;
- nepieciešamais VIII faktora līmenis.

Asiņošanas profilakse

Asiņošanas profilaksei Jūsu ārsts izvēlēsies piemērotāko devu un tās lietošanas biežumu atbilstoši Jūsu vajadzībām. Jūsu ārsts var pielāgot devu un tās lietošanas biežumu, ņemot vērā Jūsu sasniegto VIII faktora līmeni un individuālo noslieci uz asiņošanu.

- Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma
 - 45-60 SV uz kilogramu ķermeņa masas ik pēc 5 dienām vai
 - 60 SV uz kg ķermeņa masas ik pēc 7 dienām vai,
 - 30-40 SV uz kg ķermeņa masas divas reizes nedēļā.
- Bērniem no 7 līdz 12 gadu vecumam
 - 40-60 SV uz kg ķermeņa masas divas reizes nedēļā.
 - sākuma deva 60 SV uz kg ķermeņa masas divas reizes nedēļā.
-

Laboratoriskie testi

Laboratoriskie testi, izvēloties piemērotus pārbaudes intervālus, palīdz nodrošināt vienmēr piemērotu VIII faktora līmeni. Īpaši plašu ķirurģisku operāciju gadījumos obligāti ir nepieciešams rūpīgi uzraudzīt Jūsu asinsreces stāvokli.

Ārstēšanas ilgums

Parasti hemofilijas ārstēšana ar Jivi nepieciešama visu Jūsu mūžu.

Kā Jivi tiek lietots

Jivi injicē vēnā 2 līdz 5 minūšu laikā, atkarībā no kopējā tilpuma un Jūsu pašsajūtas līmeņa. Maksimālais ievadīšanas ātrums ir 2,5 ml minūtē. Jivi ir jāizlieto 3 stundu laikā pēc sagatavošanas.

Kā Jivi ir jāsagatavo injekcijai

Lietojiet vienīgi katrā šo zāļu iepakojumā esošās sastāvdaļas (flakona adapteri, pilnšļirci ar šķīdinātāju un vēnas punkcijas komplektu). Ja šos komponentus nevar lietot, lūdzu, sazinieties ar ārstu. Ja kāds iepakojuma komponents ir atvērts vai bojāts, nelietojiet to.

Sagatavotās zāles pirms injekcijas ir jāfiltrē, **izmantojot flakona adapteri**, lai atbrīvotu šķīdumu no jebkādam iespējamām daļiņām.

Šīs zāles **nedrīkst** sajaukt (lietot maisījumā) ar citām injekcijām. Nelietojiet šķīdumus, kas ir duļķaini vai, kas satur redzamas daļiņas. Ievērojiet ārsta sniegtos norādījumus un **lietošanas norādījumus**, kas sniegti šīs **lietošanas instrukcijas beigās**.

Ja esat lietojis Jivi vairāk nekā noteikts

Ja tā notiek, pastāstiet ārstam. Nav ziņots par pārdozēšanas simptomiem.

Ja esat aizmirsis lietot Jivi

Nekavējoties veiciet nākošās devas injekciju un turpiniet lietot zāles ar tādiem pašiem intervāliem, kā to nozīmējis Jūsu ārsts.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Jivi

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, pirms konsultējaties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnākās blakusparādības ir **alerģiskas reakcijas** vai smaga alerģiska reakcija. **Ja parādās šādas reakcijas, nekavējoties pārtrauciet Jivi injekciju un konsultējieties ar ārstu.** Sekojoši simptomi var būt šo reakciju agrīni brīdinājuma simptomi:

- spiediena sajūta krūtīs/vispārēja slikta pašsajūta;
- dedzināšanas un dzelšanas sajūta ievadīšanas vietā;
- nātrene, pietvīkums;
- samazināts asinsspiediens, kas var likt Jums sajūst ģīboni, pieceļoties stāvus;
- slikta dūša.

Pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši ārstēšanu ar VIII faktoru (vairāk nekā 150 ārstēšanas dienas), retāk (mazāk nekā 1 no 100 pacientiem) iespējama inhibējošu antivielu veidošanās (skatīt 2. punktu). Ja tā notiek, zāles var pārtraukt atbilstoši darboties, un Jums var rasties pastāvīga asiņošana. Šādā gadījumā nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Lietojot šīs zāles, iespējamās šādas blakusparādības:

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- galvassāpes.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes vēderā;
- slikta dūša, vemšana;
- drudzis;
- alerģiskas reakcijas (var izpausties kā nātrene, ģeneralizēta nātrene, spiedoša sajūta krūtīs, sēkšana, elpas trūkums, zems asinsspiediens; agrīnos simptomus skatīt iepriekš);
- lokālas reakcijas injekcijas vietā, piemēram, asiņošana zem ādas, spēcīga nieze, pietūkums, dedzināšanas sajūta, pārejošs apsārtums;
- reibonis;
- grūtības aizmigt;
- klepus;
- izsitumi, ādas apsārtums.

Retāk (var skart vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

- FVIII nomākums;
- garšas sajūtas izmaiņas;
- pietvīkums;
- nieze.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Jivi

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējumiem vai kastītēm. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu un pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīs zāles var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) līdz 6 mēnešiem ārējā iepakojumā. Uzglabājot tās istabas temperatūrā, to derīguma termiņš ir 6 mēneši vai derīguma termiņa datums, ja tas iestājas pirmais.

Ja zāles izņem no ledusskapja, uz ārējā iepakojuma Jums ir jāatzīmē jaunais derīguma termiņš.

Pēc sagatavošanas šķīdumu **neatdzesēt**. Sagatavotais šķīdums jāizlieto 3 stundu laikā.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt jebkādas daļiņas, kā arī, ja šķīdums ir duļķains.

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Jebkurš neizlietots šķīdums ir jāiznīcina.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāji farmaceutam vai ārstam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Jivi satur

- Aktīvā** viela ir pegilēts rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors ar B-domēna delēciju (alfa damoktokoga pegols). Katrs Jivi flakons satur nomināli 250 vai 500, vai 1 000, vai 2 000, vai 3 000 vai 4 000 SV alfa damoktokoga pegola. Pēc sagatavošanas, izmantojot komplektā esošo šķīdinātāju (sterils ūdens injekcijām), sagatavoto šķīdumu koncentrācijas ir šādas:

Stiprums	Koncentrācija pēc sagatavošanas, aptuveni
250 SV	(100 SV / ml)
500 SV	(200 SV / ml)
1 000 SV	(400 SV / ml)
2 000 SV	(800 SV / ml)
3 000 SV	(1 200 SV / ml)
4 000 SV	(800 SV / ml)

- Citas** sastāvdaļas ir: saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām. Skatīt 2. punktu, "Jivi satur nātriju" un "Jivi satur polisorbātu 80 (E 433)".

Jivi ārējais izskats un iepakojums

Jivi ir pieejams kā pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai. Pulveris ir sauss un balts līdz viegli iedzeltens. Šķīdinātājs ir dzidrs šķidrums. Pēc sagatavošanas šķīdums ir dzidrs.

Katrs Jivi vienas devas iepakojums satur:

- stikla flakonu ar pulveri;
- pilnšļirci ar šķīdinātāju;
- atsevišķu virzuli;
- flakona adapteri;
- vēnas punkcijas komplektu.

Iepakojuma lielumi:

- 1 vienas devas iepakojums.
- 1 vairāku devu iepakojums ar 30 vienas devas iepakojumiem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vācija

Ražotājs

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Vācija

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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 8 1

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Lietuva
UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

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

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

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

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

Norge
Bayer AS
Tlf: +47 23 13 05 00

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

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

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

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

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

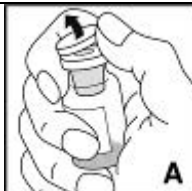
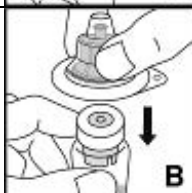
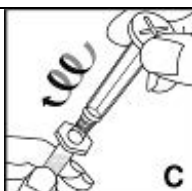
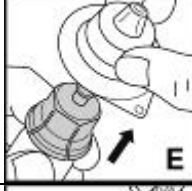
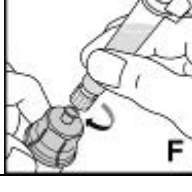
Sverige
Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

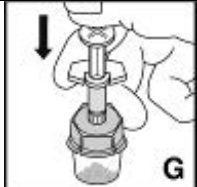
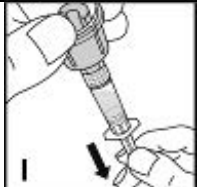
Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>

Detalizēti norādījumi par Jivi sagatavošanu un ievadīšanu

Jums vajadzēs spirtā samitrinātas salvetes, marles spilventiņus, plāksterus un žņaugu. Šie priekšmeti nav iekļauti Jivi iepakojumā.

1.	Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un siltu ūdeni.	
2.	Paturiet rokās neatvērto flakonu un arī šļirci, lai sasildītu līdz komfortablai temperatūrai (nedrīkst pārsniegt 37°C).	
3.	Noņemiet flakona aizsargvāciņu (A). Noslaukiet gumijas aizbāzni uz flakona ar spirtā samērcētu salveti un ļaujiet aizbāznim pirms lietošanas nožūt.	
4.	Novietojiet pulvera flakonu uz cietas, neslīdošas virsmas. Nolobiet papīra pārklājumu no flakona adaptera plastmasas korpusa. Nenoņemiet adapteri no plastmasas korpusa. Turot adaptera korpusu, novietojiet to virs pulvera flakona un stingri nospiediet uz leju (B). Adapteris novietosies uz flakona vāciņa. Šajā posmā nenoņemiet adaptera korpusu.	
5.	Turiet pilnšļirci ar šķīdinātāju vērstu uz augšu. Satveriet virzuli, kā norādīts attēlā un pievienojiet to, stingri iegriežot vītņotajā aizbāznī pulksteņa rādītāja kustības virzienā (C).	
6.	Turot šļirces korpusu, noņemiet šļirces gala vāciņu (D). Nepieskarieties šļirces galam un nevienai virsmai ar roku. Nolieciet šļirci malā tālākai lietošanai.	
7.	Tagad noņemiet un izmetiet adaptera korpusu (E).	
8.	Pievienojiet pilnšļirci pie vītņotā flakona adaptera, pagriežot pulksteņa rādītāja kustības virzienā (F).	

9.	Injicējiet šķīdinātāju, lēnām spiežot uz leju virzuli (G).	
10.	Uzmanīgi groziet flakonu, līdz pulveris pilnībā izšķīst (H). Nekratiet flakonu! Pārliecinieties, ka pulveris ir pilnībā izšķīdis. Pirms šķīduma lietošanas apskatiet, vai nav redzamas daļiņas vai krāsas maiņa. Nelietojiet šķīdumus, kas satur redzamas daļiņas vai kas ir duļķaini.	
11.	Turiet flakonu galā virs flakona adaptera un šļirces (I). Piepildiet šļirci, lēni un vienmērīgi atvelkot virzuli. Pārliecinieties, ka viss flakona saturs ir iesūktš šļircē. Turiet šļirci vērstu uz augšu un stumiet virzuli, līdz šļircē vairs nav palicis gaiss.	
12.	Uzlieciet žņaugu ap savu roku.	
13.	Izvēlieties injekcijas vietu un notīriet ādu.	
14.	Ieduriet adatu vēnā un nostipriniet vēnas punkcijas komplektu ar plāksteri.	
15.	Turot flakona adapteri vietā, noņemiet šļirci no flakona adaptera (adapterim jāpaliek pievienotam flakonam). Pievienojiet šļirci vēnas punkcijas komplektam (J). Pārliecinieties, ka šļircē niecplūst asinis.	
16.	Noņemiet žņaugu.	
17.	Injicējiet šķīdumu vēnā 2 līdz 5 minūšu laikā, neaizmirstot novērot adatas stāvokli. Injekcijas ievadīšanas ātrumu ir jānosaka, pamatojoties uz Jūsu panesamību, bet tas nedrīkst pārsniegt 2,5 ml minūtē.	
18.	Ja ir nepieciešama nākošā deva, izmantojiet jaunu šļirci ar pulveri, kas sagatavots, kā aprakstīts iepriekš.	
19.	Ja nākošā deva nav nepieciešama, noņemiet vēnas punkcijas komplektu un šļirci. Izstiepiet roku un apmēram 2 minūtes stingri turiet tamponu virs injekcijas vietas. Nobeigumā pārsieniet brūci ar nelielu spiedošo pārsēju un izlemiet, vai ir nepieciešams plāksteris.	
20.	Ieteicams katru reizi, kad lietojat Jivi, pierakstīt zāļu nosaukumu un sērijas numuru.	
21.	Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiat farmaceitam vai ārstam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.	