

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Kovaltry 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pēc sagatavošanas Kovaltry satur aptuveni 250 SV (100 SV/1 ml) rekombinantā cilvēka VIII koagulācijas faktora (SNN: oktokoga alfa (*octocog alfa*)).

### Kovaltry 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pēc sagatavošanas Kovaltry satur aptuveni 500 SV (200 SV/1 ml) rekombinantā cilvēka VIII koagulācijas faktora (SNN: oktokoga alfa (*octocog alfa*)).

### Kovaltry 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pēc sagatavošanas Kovaltry satur aptuveni 1000 SV (400 SV/1 ml) rekombinantā cilvēka VIII koagulācijas faktora (SNN: oktokoga alfa (*octocog alfa*)).

### Kovaltry 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pēc sagatavošanas Kovaltry satur aptuveni 2000 SV (400 SV/1 ml) rekombinantā cilvēka VIII koagulācijas faktora (SNN: oktokoga alfa (*octocog alfa*)).

### Kovaltry 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pēc sagatavošanas Kovaltry satur aptuveni 3000 SV (600 SV/1 ml) rekombinantā cilvēka VIII koagulācijas faktora (SNN: oktokoga alfa (*octocog alfa*)).

Aktivitāte (SV) tiek noteikta, lietojot Eiropas Farmakopejas hromogenitātes testu. Specifiskā Kovaltry aktivitāte ir aptuveni 4 000 SV/mg proteīna.

Oktokogs alfa (pilna garuma rekombinantais cilvēka koagulācijas VIII faktors (rDNS)) ir attīrīts proteīns, kas sastāv no 2 332 aminoskābēm. To ražo, izmantojot rekombinantās DNS tehnoloģiju, kāmjū mazuļu nieru (BHK) šūnās, kurās ievadīts cilvēka VIII faktora gēns. Kovaltry tiek iegūts, nepievienojot cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes proteīnus šūnu kultivēšanas, attīrīšanas vai galīgās zāļu formas izveides procesā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Pulveris: ciets, balts līdz viegli iedzeltens.  
Šķīdinātājs: ūdens injekcijām, dzidrums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Asiņošanas ārstēšanai un profilaksei pacientiem ar A hemofiliju (iedzimtu VIII faktora deficītu). Kovaltry var lietot visās vecuma grupās.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

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

#### Ārstēšanas uzraudzība

Lai kontrolētu ievadāmo devu un atkārtotu infūziju biežumu, ārstēšanas laikā ir ieteicams pienācīgi noteikt VIII faktora līmeni. Katra pacienta 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 pārāk mazu vai pārmērīgi lielu ķermeņa masu.

Nozīmīgas ķirurģiskas iejaukšanās gadījumā ir obligāta precīza aizstājterapijas uzraudzība, izmantojot koagulācijas analīzi (VIII faktora darbība plazmā).

#### 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) standartam VIII faktoru saturošām zālēm. VIII faktora aktivitāte plazmā tiek izteikta vai nu procentos (attiecībā pret normālu cilvēka plazmu), vai starptautiskajās vienībās (attiecībā pret starptautisko standartu VIII faktoram plazmā).

Viena VIII faktora starptautiskā vienība (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 Starptautiskā vienība (SV) uz 1 kg ķermeņa masas palielina VIII faktora aktivitāti plazmā par 1,5% līdz 2,5% no standarta aktivitātes.

Nepieciešamā deva jāaprēķina, izmantojot sekojošas formulas:

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

Ievadāmais daudzums un ievadīšanas biežums vienmēr jāpiemēro klīniskajai efektivitātei katrā individuālajā gadījumā.

Sekojošajos asiņošanas gadījumos VIII faktora aktivitāte nedrīkst samazināties vairāk par norādīto 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**

<b>Asiņošanas smaguma pakāpe/ Ķirurģiskās procedūras veids</b>	<b>VIII faktora nepieciešamais līmenis (%) (SV/dl)</b>	<b>Devu ievadīšanas biežums (stundas)/ Terapijas ilgums (dienas)</b>
<u>Asiņošana</u> Agrīna hemartroze, asiņošana muskuļos vai asiņošana mutes dobumā	20 - 40	Atkārtot ik pēc 12 - 24 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 infūziju ik pēc 12 - 24 stundām 3 - 4 dienas vai ilgāk, līdz izzūd sāpes un akūta darbnespēja.
Dzīvībai bīstami asiņošanas gadījumi	60 - 100	Atkārtot infūziju katras 8 - 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.
Liela apjoma ķirurģiska operācija	80 - 100 (pirms un pēc operācijas)	Atkārtot infūziju ik pēc 8 - 24 stundām, līdz brūce ir pietiekami sadzijusi, pēc tam turpināt terapiju vēl vismaz 7 dienas, lai uzturētu VIII faktora aktivitāti no 30% līdz 60% (SV/dl).

#### *Profilakse*

Smagas A hemofilijas ilgstošai profilaksei pret iespējamo asiņošanu parastās devas pusaudžiem ( $\geq 12$  gadiem) un pieaugušajiem pacientiem ir 20 līdz 40 SV Kovaltry uz ķermeņa masas kilogramu divas līdz trīs reizes nedēļā.

Atsevišķos gadījumos, īpaši jaunākiem pacientiem, var būt nepieciešami īsāki intervāli starp devām vai arī lielākas devas.

#### *Pediātriskā populācija*

Drošuma un efektivitātes pētījums veikts bērniem 0-12 gadu vecumā (skatīt 5.1. apakšpunktu). Ieteicamā profilaktiskā deva ir 20-50 SV/kg divas reizes nedēļā, trīs reizes nedēļā vai katru otro dienu atkarībā no individuālajām vajadzībām. Pediātriskās populācijas pacientiem pēc 12 gadu vecuma norādījumi par devu neatšķiras no pieaugušajiem.

#### Lietošanas veids

Intravenozai lietošanai.

Kovaltry 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 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 jānorāda ievadīto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

##### Paaugstināta jutība

Lietojot Kovaltry, iespējamas alergiskā tipa paaugstinātas jutības reakcijas. Pacienti jāinformē, ka paaugstinātas jutības simptomu gadījumā zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāsaņemas ar ārstu.

Pacienti jāinformē par paaugstinātas jutības reakciju agrīnajiem simptomiem, kas ietver nātreni, ģeneralizētu nātreni, spiedošu sajūtu krūšu kurvī, sēkšanu, hipotensiju un anafilaksi.

Šoka gadījumā jāuzsāk standarta terapijas pasākumi šoka novēršanai.

##### Inhibitori

Neitralizējošu antivielu (inhibitoru) veidošanās pret VIII faktoru ir labi zināma A hemofilijas slimnieku ārstēšanas komplikācija. Šie inhibitori parasti ir IgG imūnglobulīni, kas darbojas pret VIII faktora prokoagulantu aktivitāti un kuru daudzums tiek izteikts Betesda vienībās (BV) mililitrā plazmas, izmantojot modificētu testu. Inhibitoru veidošanās risks ir savstarpēji saistīts ar slimības smagumu, kā arī ar VIII faktora iedarbību. Šis risks ir vislielākais pirmajās 50 terapijas dienās, bet turpinās visas dzīves laikā, kaut gan risks ir retāks.

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 (skatīt 4.2. apakšpunktu).

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.

##### Kardiovaskulārie notikumi

Pacienti ar kardiovaskulārā riska faktoriem aizstājterapija ar VIII faktoru var paaugstināt 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.

Katru reizi, kad Kovaltry ievada pacientam, ir ieteicams reģistrēt zāļu nosaukumu un sērijas numuru, lai saglabātu saikni starp pacientu un zāļu sēriju.

##### Pediātriskā populācija

Uzskaitītie brīdinājumi un piesardzības pasākumi attiecas gan uz pieaugušajiem, gan bērniem.

## Nātrijs saturs

Medicīniskais produkts satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tas ir „nātriju nesaturošs”.

### **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

Dzīvnieku reproduktivitātes pētījumi ar VIII faktoru nav veikti. Ņemot vērā reto A hemofilijas sastopamību sievietēm, dati par VIII faktora lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Tāpēc VIII faktoru grūtniecības laikā vajadzētu lietot tikai tad, ja ir skaidri norādīts.

#### Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Kovaltry izdalās cilvēka pienā. Izdalīšanās dzīvniekiem nav pētīta. Tāpēc VIII faktoru krūts barošanas laikā vajadzētu lietot tikai tad, ja ir skaidri norādīts.

#### Fertilitāte

Fertilitātes pētījumi ar dzīvniekiem, lietojot Kovaltry nav veikti, un tā ietekme uz cilvēka fertilitāti kontrolētos klīniskos pētījumos nav pierādīta. Tā kā Kovaltry ir endogēnā VIII faktora aizstājproteīns, nav sagaidāma nevēlama ietekme uz fertilitāti.

### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Ja pacientam ir bijis reibonis vai citi simptomi, kas var ietekmēt viņa koncentrēšanās spēju un reakciju, tiek rekomendēts nevadīt transportlīdzekļus un neapkalpot mehānismus, kamēr šīs reakcijas neizzūd.

### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

#### Kopsavilkums par drošumu

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

Var veidoties antivielas pret peles un kāmjā proteīniem, kas saistītas ar iespējamām paaugstinātas jutības reakcijām.

A hemofilijas pacientiem, kuri tiek ārstēti ar VIII faktoru (FVIII), tostarp Kovaltry, var veidoties neitralizējošas antivielas (inhibitori). Ja šādi inhibitori veidojas, tie var izpausties kā nepietiekama klīniskā atbildes reakcija. Šādos gadījumos ieteicams sazināties ar specializētu hemofilijas centru.

#### Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tālāk sniegtā tabula ir saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu klasifikāciju (OSK un izvēlētā termina līmenis). Sastopamības biežums novērtēts saskaņā ar šādu iedalījumu: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10000$  līdz  $< 1/1000$ ), ļoti reti ( $< 1/10000$ ).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības

samazinājuma secībā.

**2. tabula: Zāļu nevēlamo blakusparādību biežums klīniskajos pētījumos**

<b>MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija</b>	<b>Blakusparādība</b>	<b>Biežums</b>
<b>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</b>	Limfadenopātija	retāk
	VIII faktora inhibitoru veidošanās	ļoti bieži (IeNP) * retāk (IeĀP) *
<b>Imūnās sistēmas traucējumi</b>	Paaugstināta jutība	retāk
<b>Psihiskie traucējumi</b>	Bezmiegs	bieži
<b>Nervu sistēmas traucējumi</b>	Galvassāpes	bieži
	Reibonis	bieži
	Disgeizija	retāk
<b>Sirds funkcijas traucējumi</b>	Sirdsklauves	retāk
	Sinusa tahikardija	retāk
<b>Asinsvadu sistēmas traucējumi</b>	Pietvīkums	retāk
<b>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</b>	Sāpes vēderā	bieži
	Diskomforts vēderā	bieži
	Dispepsija	bieži
<b>Ādas un zemādas audu bojājumi</b>	Nieze	bieži
	Izsitumi***	bieži
	Nātrene	bieži
	Alerģiskais dermatīts	retāk
<b>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā</b>	Pireksija	bieži
	Reakcijas injekcijas vietā**	bieži
	Diskomforts krūtīs	retāk

\* biežums ir balstīts uz FVIII saturošu zāļu pētījumiem, kuros tika iekļauti pacienti ar smagu A hemofiliju. IeĀP = iepriekš ārstēti pacienti, IeNP = iepriekš neārstēti pacienti

\*\* ietver ekstravazāciju, hematomu injekcijas vietā, sāpes infūzijas vietā, niezi, tūsku

\*\*\* izsitumi, eritematozi izsitumi, niezoši izsitumi, vezikulāri izsitumi

#### Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Kopumā 236 (193 IeĀP, 43 IeNP/MĀP) pacienti veidoja apvienoto drošuma populāciju trīs III fāzes pētījumos iepriekš ārstētiem pacientiem (IeĀP), iepriekš neārstētiem pacientiem (IeNP) un minimāli ārstētiem pacientiem (MĀP); LEOPOLD I, LEOPOLD II, LEOPOLD Kids pētījumos. Vidējais klīniskā pētījuma laiks apvienotai drošuma populācijai bija 558 dienas (diapazons no 14 līdz 2436 dienām) vidēji 183 ekspozīcijas dienu (ED) (diapazons no 1 līdz 1230 ED).

- Biežāk ziņotās blakusparādības apvienotajā populācijā bija pireksija, galvassāpes un izsitumi.
- Biežāk ziņotās blakusparādības IeĀP bija saistītas ar iespējamām paaugstinātas jutības reakcijām, tai skaitā galvassāpēm, pireksiju, niezi, izsitumiem un diskomfortu vēderā.
- Biežāk ziņotās blakusparādības IeNP/MĀP bija VIII faktora inhibitoru veidošanās.

#### *Imunogenitāte*

Kovaltry imunogenitāte tika vērtēta iepriekš ārstētiem pacientiem IeĀP un IeNP/MĀP.

Kovaltry klīnisko pētījumu laikā apmēram 200 bērniem un pieaugušiem pacientiem ar diagnosticētu smagu A hemofiliju (FVIII: C <1%) ar iepriekšēju VIII faktora iedarbību  $\geq 50$  ED, LEOPOLD Kids Part A papildpētījumā tika novērots viens pārejošs zema titra inhibitora (augstākais titrs 1,0 BV/ml)

gadījums 13 gadus vecam IeĀP pēc 549 EDVIII faktora atjaunošanās bija normāla (2,7 SV/dl uz SV/kg).

#### *Pediātriskā populācija*

Klīniskajos pētījumos netika novērotas ar vecumu saistītas atšķirības blakusparādībās, izņemot VIII faktora inhibitoru veidošanās IeNP/MĀP.

#### 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**

Nav ziņots par rekombinantā cilvēka VIII koagulācijas faktora pārdozēšanas simptomiem.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

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

#### Darbības mehānisms

VIII faktora / fon Villebranda faktora (fVF) kompleksu veido divi proteīni (VIII faktors un fVF) ar atšķirīgām fizioloģiskajām funkcijām. Ja A hemofilijas pacientam ievada VIII faktoru, tad tas asinsritē saistās ar fVF. 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 VIII:C faktora līmeņa dēļ. Tas izraisa spēcīgu asiņošanu locītavās, muskuļos un iekšējos orgānos, kas var rasties gan spontāni, gan ķirurģiskas iejaukšanās vai nelaimes gadījumu 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.

Jāatzīmē, ka pret gada periodu koriģētais asiņošanas biežums (*ABR- annualized bleeding rate*) nav savstarpēji salīdzināms dažādām faktoru koncentrācijām un dažādiem klīniskajiem pētījumiem.

Kovaltry nesatur fon Villebranda faktoru.

#### Farmakodinamiskā iedarbība

Cilvēkiem ar hemofiliju aktivētā parciālā tromboplastīna laiks (aPTT) ir pagarināts. aPTT noteikšana ir vispārpieņemta VIII faktora bioloģiskās aktivitātes noteikšana *in vitro*. Ārstēšana ar rFVIII normalizē aPTT līdzīgi kā tiek panākts, lietojot no plazmas izolētu VIII faktoru.

#### Klīniskā efektivitāte un drošums

##### *Kontrole un asiņošanas profilakse*

Tika veikti divi daudzcentru, atklāta tipa, krusteniski, nekontrolēti, randomizēti pētījumi iepriekš ārstētiem pieaugušajiem/pusaudžiem ar smagu A hemofiliju (< 1%) un viens daudzcentru, atklāta tipa,



nekontrolēts pētījums IeĀ bērniem vecumā < 12 gadiem (A daļa) un IeNP/MĀP vecumā < 6 gadiem (B daļa) ar smagu A hemofiliju.

Kopumā klīniskā pētījuma programmā piedalījās 247 pacienti (204 IeĀP un 43 IeNP/MĀP), 153 pacienti vecumā  $\geq$  12 gadiem un 94 pacienti vecumā < 12 gadiem. Divi simti astoņi (208) pacienti (174 IeĀP, 34 IeNP/MĀP) tika ārstēti vismaz 360 dienas un 98 pacienti (78 IeĀP, 20 IeNP/MĀP) vismaz 720 dienas.

#### *Pediātriskā populācija <12 gadi*

A daļa: Pediātriskā pētījumā tika iekļauts 51 IeĀP ar smagu A hemofiliju, 26 dalībnieki vecuma grupā no 6 līdz 12 gadiem un 25 dalībnieki vecuma grupā <6 gadi, kuriem mediāni bija uzkrāts 73 ED (diapazons: 37 līdz 103 ED). Pētījuma dalībniekus ārstēja ar 2 vai 3 injekcijām nedēļā vai līdz katru otro dienu ar devu no 25 līdz 50 SV / kg. Patēriņš asiņošanas profilaksei un ārstēšanai, pret gada periodu koriģētais asiņošanas biežums un efektivitātes rādītājs asiņošanas ārstēšanā ir parādīts 3. tabulā.

B daļa: Kopumā tika iesaistīti 43 IeNP/MĀP, un vidējā ED vērtība bija 46 (diapazons no 1 līdz 55). Vidējā deva asiņošanas ārstēšanai visiem IeNP/MĀP bija 40,5 SV/kg, un 78,1% no asiņošanas gadījumiem tika veiksmīgi ārstēti ar  $\leq$  2 infūzijām.

Visbiežāk ziņotā blakusparādība IeNP/MĀP gadījumā bija VIII faktora inhibitoru veidošanās (skatīt 4.8. apakšpunktu). VIII faktora inhibitori tika atklāti 23 no 42 pacientiem ar vidējo (diapazonu) 9 (4–42) ED pirmā pozitīvā inhibitoru testa laikā. No tiem 6 pacientiem bija zema titra inhibitori ( $\leq$  5,0 BV) un 17 pacientiem bija augsta titra inhibitori.

Pagarinājums: no 94 ārstētajiem pacientiem 82 pacienti piedalījās Leopold Kids pagarinājuma pētījumā, 79 pacienti saņēma ārstēšanu ar Kovaltry un 67 pacienti saņēma Kovaltry kā profilakses līdzekli. Vidējais pagarinājuma pētījuma laiks bija 3,1 gads (diapazons no 0,3 līdz 6,4 gadiem). Vidējais kopējais laiks visā pētījumā (galvenais plus pagarinājuma pētījums) bija 3,8 gadi (diapazons no 0,8 līdz 6,7 gadiem).

Pagarinājuma pētījuma laikā 67 no 82 pacientiem saņēma Kovaltry kā profilakses līdzekli. 67 pacientiem kopumā ar Kovaltry tika ārstēti 472 asiņošanas gadījumi, no tiem lielākajai daļai asiņošanu (83,5%), bija nepieciešama 1–2 infūzijas un atbildes reakcija uz ārstēšanu vairumā gadījumu (87,9%) bija laba vai teicama.

#### *Imūnās tolerances indukcija (ITI)*

Dati par ITI ir apkopoti pacientiem ar A hemofiliju. 11 pacienti ar augsta titra inhibitoriem saņēma ITI ar dažādām ārstēšanas shēmām trīs reizes nedēļā līdz divas reizes dienā. 5 pacienti pabeidza ITI ar negatīvu inhibitora rezultātu pētījuma beigās, un 1 pacientam bija zems titrs (1,2 BV/ml) pārtraukšanas brīdī.

**3. tabula: Patēriņš un kopējais efektivitātes rādītājs (pacientiem tikai ar profilaktisku ārstēšanu)**

	Jaunāki bērni (0 < 6 gadi)	Vecāki bērni (6 < 12 gadi)	Pusaudži un pieaugušie 12-65 gadi			Kopā
			1. pētījums	2. pētījums 2 x/nedēļā	2. pētījums 3 x/nedēļā	
<b>Pētījuma dalībnieki</b>	25	26	62	28	31	172
<b>Mediānā deva/injekcija profilaksei, SV/kg ĶM (min, maks.)</b>	36 SV/kg (21; 58 SV/kg)	32 SV/kg (22; 50 SV/kg)	31 SV/kg (21; 43 SV/kg)	30 SV/kg (21; 34 SV/kg)	37 SV/kg (30; 42 SV/kg)	32 SV/kg (21; 58 SV/kg)
<b>ABR – visas asiņošanas (vidēji, Q1,Q3)</b>	2,0 (0,0; 6,0)	0,9 (0,0; 5,8)	1,0 (0,0; 5,1)	4,0 (0,0; 8,0)	2,0 (0,0; 4,9)	2,0 (0,0; 6,1)
<b>Mediānā deva/injekcija asiņošanas ārstēšanai (min; maks.)</b>	39 SV/kg (21;72 SV/kg)	32 SV/kg (22; 50 SV/kg)	29 SV/kg (13; 54 SV/kg)	28 SV/kg (19; 39 SV/kg)	31 SV/kg (21; 49 SV/kg)	31 SV/kg (13; 72 SV/kg)
<b>Efektivitātes rādītājs*</b>	92,4%	86,7%	86,3%	95,0%	97,7%	91,4%

ABR: *annualised bleed rate* (pret gada periodu koriģētais asiņošanas biežums)

Q1 pirmā kvartīle; Q3 trešā kvartīle

ĶM: ķermeņa masa

\* Efektivitātes rādītājs definēts kā veiksmīgi ārstēto asiņošanu % daudzums ar < 2 infūzijām

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Kovaltry farmakokinētiskais (FK) profils tika novērtēts IeĀP ar smagu A hemofiliju, lietojot 50 SV/kg 21 pacientam vecumā  $\geq 18$  gadiem, 5 pacientiem vecumā  $\geq 12$  gadiem un < 18 gadiem un 19 pacientiem vecumā < 12 gadiem.

Populācijas FK modelis tika izveidots, pamatojoties uz visiem pieejamajiem VIII faktora mērījumiem (blīva FK paraugu ņemšana un visi atjaunošanās paraugi) no 3 klīniskajiem pētījumiem, kas ļauj aprēķināt FK rādītājus par pacientiem no dažādiem pētījumiem. 4. tabulā zemāk norādīti FK rādītāji, pamatojoties uz populācijas FK modeli.

**4. tabula: FK rādītāji (vidējais ģeometriskais (%CV)), pamatojoties uz hromogēno testu. \***

FK rādītājs	≥ 18 gadi N=109	12-< 18 gadi N=23	6-< 12 gadi N=27	0-< 6 gadi N=24
T <sub>1/2</sub> (h)	14,8 (34)	13,3 (24)	14,1 (31)	13,3 (24)
AUC (SV.h/dl)**	1 858 (38)	1 523 (27)	1 242 (35)	970 (25)
CL (dl/h/kg)	0,03 (38)	0,03 (27)	0,04 (35)	0,05 (25)
V <sub>ss</sub> (dl/kg)	0,56 (14)	0,61 (14)	0,77 (15)	0,92 (11)

\* Pamatojoties uz populācijas FK aprēķiniem

\*\*AUC aprēķināts 50 SV/kg devai

Atkārtoti FK mērījumi pēc 6 līdz 12 mēnešu ilgas profilaktiskas ārstēšanas ar Kovaltry neuzrādīja nozīmīgas FK raksturojuma pārmaiņas, kas būtu saistītas ar ilgstošu ārstēšanu.

Starptautiskā pētījumā, kurā piedalījās 41 klīniskā laboratorija, Kovaltry veikspēja FVIII:C testos tika izvērtēta un salīdzināta ar tirdzniecībā pieejamām pilna garuma rFVIII zālēm. Abām zālēm rezultāti bija konsekventi. Kovaltry FVIII:C plazmā var izmērīt ar vienas stadijas recēšanas testu, kā arī ar hromogēno testu, izmantojot laboratorijas standarta metodes.

Līdz šim ārstētiem pacientiem, lietojot Kovaltry, visu reģistrēto *pakāpeniskās* atjaunošanās datu izvērtēšana uzrādīja vidējo pieaugumu par 2% (> 2 SV/dl) uz SV/kg ķermeņa masas. Šis rezultāts ir līdzīgs datiem, kas tika uzrādīti pētījumos, kuros lietoja no cilvēka plazmas izdalītu VIII faktoru. Ārstēšanas 6-12 mēnešu periodā netika novērotas nozīmīgas pārmaiņas.

**5. tabula: III fāzes pakāpeniskās atjaunošanās rezultāti**

Pētījuma dalībnieki	N=115
Hromogēnā testa rezultāti	2,3 (1,8; 2,6)
Mediāna; (Q1; Q3) (SV/dl / SV/kg)	
Vienas stadijas recēšanas testa rezultāti	2,2 (1,8; 2,4)
Mediāna; (Q1; Q3) (SV/dl / SV/kg)	

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, *in vitro* genotoksicitāti un īslaicīgu atkārtotu devu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Atkārtotu devu toksicitātes pētījumi ilgāk par 5 dienām, pētījumi par toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un kancerogenitāti nav veikti. Šādus pētījumus neuzskata par nozīmīgiem, jo dzīvniekiem veidojas antivielas pret heterologām cilvēku olbaltumvielām. Turklāt VIII faktors ir endogēnā olbaltumviela un tai nav zināma ietekme uz reproduktivitāti un kancerogenitāti.

**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 pievienotos infūzijas komplektus, jo sakarā ar cilvēka rekombinantā VIII koagulācijas faktora adsorbciju uz dažu infūzijas sistēmu iekšējās virsmas, terapija var būt neefektīva.

## 6.3. Uzglabāšanas laiks

30 mēneši

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

Pēc sagatavošanas zāles no mikrobioloģiskā viedokļa jāizmanto nekavējoties.

Ja tās netiek izmantotas nekavējoties, lietotājs ir atbildīgs par uzglabāšanas laiku un apstākļiem lietošanas laikā.

Pēc sagatavošanas neatdzesēt.

## 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

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

Vispārējā 30 mēnešu uzglabāšanas laikā ierobežotu laika periodu, kas nav ilgāks par 12 mēnešiem, zāles ārējā iepakojumā var uzglabāt līdz 25°C. Šajā gadījumā zāļu derīguma termiņš beidzas pēc 12 mēnešiem vai derīguma termiņa datumā, kas norādīts uz zāļu flakona, atkarībā no tā, kurš iestājas pirmais. Uz ārējā iepakojuma ir jāatzīmē jaunais derīguma termiņš.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu sagatavošanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

## 6.5. Iepakojuma veids un saturs un īpašs aprīkojums lietošanai, ievadīšanai vai implantēšanai

Katrs Kovaltry vienas devas iepakojums satur:

- vienu flakonu ar pulveri (1. klases dzidra stikla 10 ml flakonu ar pelēku halogēnbutilkaučuka aizbāzni un alumīnija noslēgu)
- vienu pilnšļirci (3 ml vai 5 ml) ar 2,5 ml (priekš 250 SV, 500 SV and 1 000 SV) vai 5 ml (priekš 2 000 SV un 3 000 SV) šķīdinātāja (1. klases dzidra stikla cilindru ar brombutilkaučuka aizbāžņiem)
- šļirces virzuli
- flakona adapteri
- 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

Detalizēti norādījumi par sagatavošanu un ievadīšanu ir aprakstīti lietošanas instrukcijā, kas tiek pievienota Kovaltry.

Sagatavotās zāles ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

Kovaltry pulveris jāgatavo vienīgi ar iepakojumā ietilpstošo šķīdinātāju (2,5 ml vai 5 ml ūdens injekcijām), sagatavošanu veicot pilnšļircē un flakona adapterī. Infūzijai zāles jāgatavo aseptiskos apstākļos. Ja kāds iepakojuma komponents ir atvērts vai bojāts, nelietojiet šo komponentu. Pēc sagatavošanas šķīdums ir dzidrs. Parenterāli lietojamās zāles pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai nav redzamas vielas daļiņas un krāsas maiņa. Nelietojiet Kovaltry, ja pamanāt redzamas vielas daļiņas vai duļķainuma pazīmes.

Pēc sagatavošanas šķīdums tiek ievilkts atpakaļ šļircē. Kovaltry jāgatavo un jāievada ar komponentiem (flakona adapteri, pilnšļirci, venopunkcijas komplektu), kas iekļauti katrā iepakojumā.

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

Vēnu punkcijas komplektu, kas pievienots zālēm, nedrīkst izmantot asins iegūšanai, jo tas satur plūsmas filtru.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

## **8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

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

## **9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2016.gada 18.februāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

## 10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://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  
ASV

### Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Vācija

## **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 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.



### **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

Kovaltry 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

**octocog alfa (cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors)**

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

Kovaltry satur 250 SV (100 SV / 1 ml) oktokoga alfa pēc šķīduma sagatavošanas.

#### 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.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

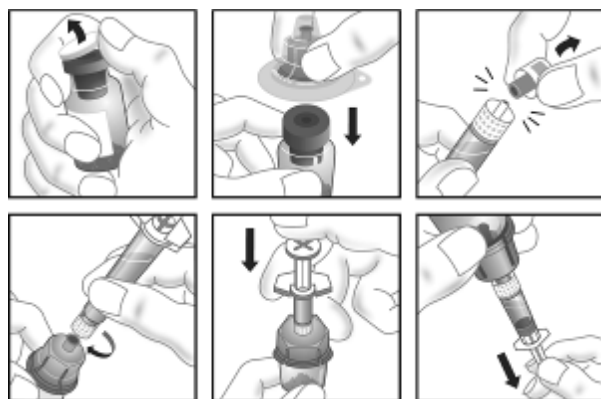
pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce, kas satur ūdeni injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 venopunkcijas komplekts.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozai lietošanai. Tikai vienreizējai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms sagatavošanas izlasiet 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 (12 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C):.....

**Nelietot pēc šī datuma.**

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 12 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz ārējā iepakojuma.

Pēc sagatavošanas zāles jāizlieto 3 stundu laikā. **Pēc sagatavošanas šķīdumu neatdzesēt.**

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

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 jāizlej.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1076/002 – 1 x (Kovaltry 250 SV– šķīdinātājs (2,5 ml); pilnšļirce (3 ml))

EU/1/15/1076/012 – 1 x (Kovaltry 250 SV– šķīdinātājs (2,5 ml); pilnšļirce (5 ml))

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

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

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kovaltry 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

**octocog alfa (cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors)**

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

Kovaltry satur 250 SV (100 SV / 1 ml oktokoga alfa pēc šķīduma sagatavošanas.

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrijs hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām.

#### 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, kas satur ūdeni injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 venopunkcijas komplekts.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

**Intravenozai lietošanai.** Tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms sagatavošanas izlasiet 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 (12 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C):.....

**Nelietot pēc šī datuma.**

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 12 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz ārējā iepakojuma.

Pēc sagatavošanas zāles jāizlieto 3 stundu laikā. **Pēc sagatavošanas šķīdumu neatdzesēt.**

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****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 jāizlej.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1076/017 – 30 x (Kovaltry 250 SV– šķīdinātājs (2,5 ml); pilnšļirce (3 ml))

EU/1/15/1076/018 – 30 x (Kovaltry 250 SV– šķīdinātājs (2,5 ml); pilnšļirce (5 ml))

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kovaltry 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

Kovaltry 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

**octocog alfa (cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors)**

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

Kovaltry satur 250 SV (100 SV / 1 ml) oktokoga alfa pēc šķīduma sagatavošanas.

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcijs hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

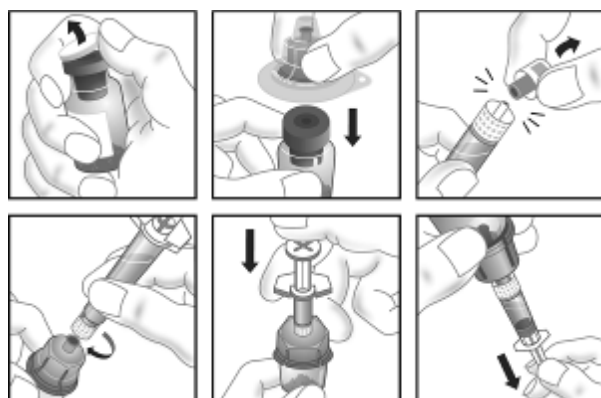
**Vairāku devu iepakojuma sastāvdaļas, ko nedrīkst pārdot atsevišķi:**

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce, kas satur ūdeni injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 venopunkcijas komplekts.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

**Intravenozai lietošanai.** Tikai vienreizējai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**Pirms sagatavošanas izlasiet 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 (12 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C):.....

**Nelietot pēc šī datuma.**

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 12 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz ārējā iepakojuma.

Pēc sagatavošanas zāles jāizlieto 3 stundu laikā. **Pēc sagatavošanas šķīdumu neatdzesēt.**

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

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

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

Neizlietotais šķīdums jāizlej.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1076/017 – 30 x (Kovaltry 250 SV– šķīdinātājs (2,5 ml); pilnšļirce (3 ml))

EU/1/15/1076/018 –30 x (Kovaltry 250 SV– šķīdinātājs (2,5 ml); pilnšļirce (5 ml))

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kovaltry 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 INJEKCIJU ŠĶĪDUMA PAGATAVOŠANAI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Kovaltry 250 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

**octocog alfa (cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors)**

Intravenozai lietošanai.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

250 SV (octocog alfa) (pēc šķīduma sagatavošanas 100 SV/ml).

**6. CITA**

Bayer firmas zīme

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

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

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kovaltry 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

**octocog alfa (cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors)**

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

Kovaltry satur 500 SV (200 SV / 1 ml) oktokoga alfa pēc šķīduma sagatavošanas.

#### 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.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

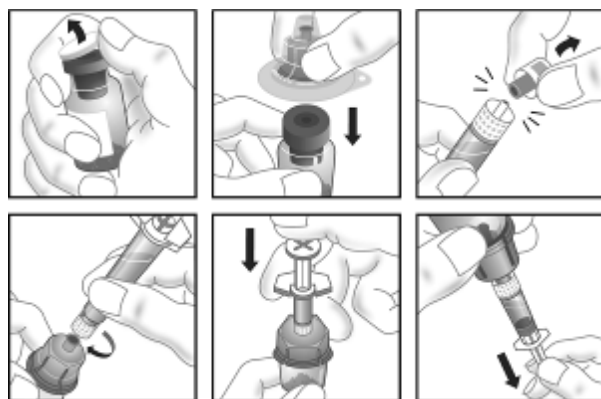
pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce, kas satur ūdeni injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 venopunkcijas komplekts.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozai lietošanai. Tikai vienreizējai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms sagatavošanas izlasiet 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 (12 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C):.....

**Nelietot pēc šī datuma.**

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 12 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz ārējā iepakojuma.

Pēc sagatavošanas zāles jāizlieto 3 stundu laikā. **Pēc sagatavošanas šķīdumu neatdzesēt.**

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

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 jāizlej.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1076/004 – 1 x (Kovaltry 500 SV– šķīdinātājs (2,5 ml); pilnšļirce (3 ml))

EU/1/15/1076/014 – 1 x (Kovaltry 500 SV– šķīdinātājs (2,5 ml); pilnšļirce (5 ml))

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

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

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kovaltry 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

**octocog alfa (cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors)**

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

Kovaltry satur 500 SV (200 SV / 1 ml) oktokoga alfa pēc šķīduma sagatavošanas.

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrijs hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām.

#### 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, kas satur ūdeni injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 venopunkcijas komplekts.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

**Intravenozai lietošanai.** Tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet 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 (12 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C):.....

**Nelietot pēc šī datuma.**



Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 12 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz ārējā iepakojuma.  
Pēc sagatavošanas zāles jāizlieto 3 stundu laikā. **Pēc sagatavošanas šķīdumu neatdzesēt.**

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**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 jāizlej.

#### **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

#### **12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1076/019 – 30 x (Kovaltry 500 SV– šķīdinātājs (2,5 ml); pilnšļirce (3 ml))  
EU/1/15/1076/020 – 30 x (Kovaltry 500 SV– šķīdinātājs (2,5 ml); pilnšļirce (5 ml))

#### **13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

#### **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

#### **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

#### **16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kovaltry 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 KARTONS VAIRĀKU DEVU IEPAKOJUMAM (BEZ BLUE BOX)

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kovaltry 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

**octocog alfa (cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors)**

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

Kovaltry satur 500 SV (200 SV / 1 ml) oktokoga alfa pēc šķīduma sagatavošanas.

#### 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.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

**Vairāku devu iepakojuma sastāvdaļas, ko nedrīkst pārdot atsevišķi:**

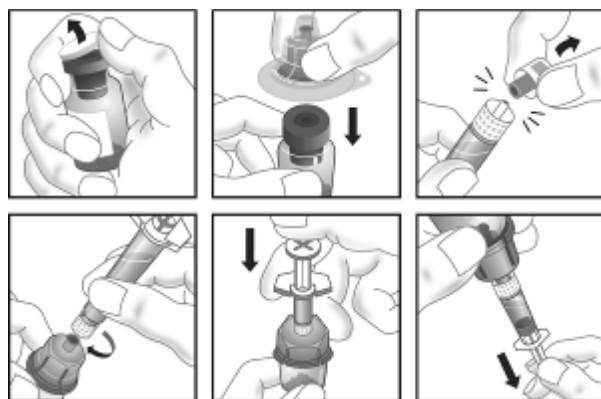
1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce, kas satur ūdeni injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 venopunkcijas komplekts.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

**Intravenozai lietošanai.** Tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**Pirms sagatavošanas izlasiet 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 (12 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C):.....

**Nelietot pēc šī datuma.**

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 12 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz ārējā iepakojuma.

Pēc sagatavošanas zāles jāizlieto 3 stundu laikā. **Pēc sagatavošanas šķīdumu neatdzesēt.**

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

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 jāizlej.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1076/019 – 30 x (Kovaltry 500 SV– šķīdinātājs (2,5 ml); pilnšļirce (3 ml))

EU/1/15/1076/020 – 30 x (Kovaltry 500 SV– šķīdinātājs (2,5 ml); pilnšļirce (5 ml))

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kovaltry 500

**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 INJEKCIJU ŠĶĪDUMA PAGATAVOŠANAI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Kovaltry 500 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

**octocog alfa (cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors)**

Intravenozai lietošanai.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

500 SV (octocog alfa) (pēc šķīduma sagatavošanas 200 SV/ml).

**6. CITA**

Bayer firmas zīme

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

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

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kovaltry 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

**octocog alfa (cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors)**

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

Kovaltry satur 1000 SV (400 SV / 1 ml) oktokoga alfa pēc šķīduma sagatavošanas.

#### 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.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

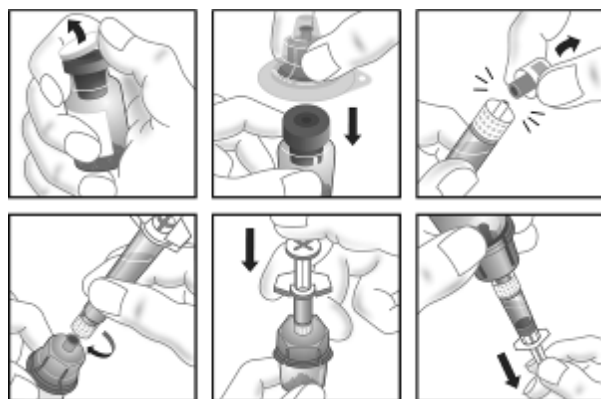
pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšīrce, kas satur ūdeni injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 venopunkcijas komplekts.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozai lietošanai. Tikai vienreizējai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms sagatavošanas izlasiet 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 (12 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C):.....

**Nelietot pēc šī datuma.**

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 12 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz ārējā iepakojuma.

Pēc sagatavošanas zāles jāizlieto 3 stundu laikā. **Pēc sagatavošanas šķīdumu neatdzesēt.**

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

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 jāizlej.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1076/006 – 1 x (Kovaltry 1000 SV– šķīdinātājs (2,5 ml); pilnšļirce (3 ml))

EU/1/15/1076/016 – 1 x (Kovaltry 1000 SV– šķīdinātājs (2,5 ml); pilnšļirce (5 ml))

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot



**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

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

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kovaltry 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

**octocog alfa (cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors)**

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

Kovaltry satur 1000 SV (400 SV / 1 ml) oktokoga alfa pēc šķīduma sagatavošanas.

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrijs hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām.

#### 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, kas satur ūdeni injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 venopunkcijas komplekts.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

**Intravenozai lietošanai.** Tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet 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 (12 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C):.....

**Nelietot pēc šī datuma.**

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 12 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz ārējā iepakojuma.

Pēc sagatavošanas zāles jāizlieto 3 stundu laikā. **Pēc sagatavošanas šķīdumu neatdzesēt.**

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****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 jāizlej.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1076/021 – 30 x (Kovaltry 1000 SV– šķīdinātājs (2,5 ml); pilnšļirce (3 ml))

EU/1/15/1076/022 – 30 x (Kovaltry 1000 SV– šķīdinātājs (2,5 ml); pilnšļirce (5 ml))

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kovaltry 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 KARTONS VAIRĀKU DEVU IEPAKOJUMAM (BEZ BLUE BOX)

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kovaltry 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

**octocog alfa (cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors)**

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

Kovaltry satur 1000 SV (400 SV / 1 ml) oktokoga alfa pēc šķīduma sagatavošanas.

#### 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.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

**Vairāku devu iepakojuma sastāvdaļas, ko nedrīkst pārdot atsevišķi:**

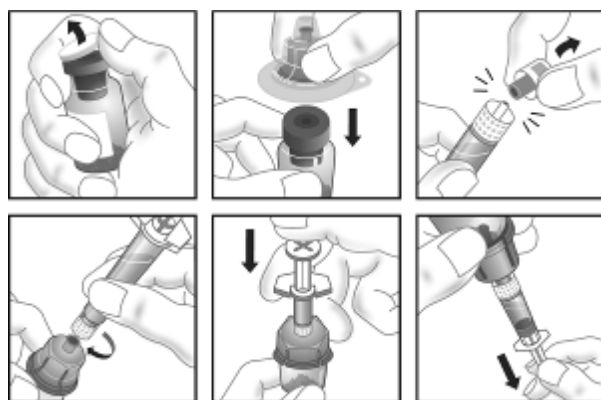
1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce, kas satur ūdeni injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 venopunkcijas komplekts.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

**Intravenozai lietošanai.** Tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms sagatavošanas izlasiet 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 (12 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C):.....

**Nelietot pēc šī datuma.**

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 12 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz ārējā iepakojuma.

Pēc sagatavošanas zāles jāizlieto 3 stundu laikā. **Pēc sagatavošanas šķīdumu neatdzesēt.**

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

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 jāizlej.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1076/021 – 30 x (Kovaltry 1000 SV– šķīdinātājs (2,5 ml); pilnšļirce (3 ml))

EU/1/15/1076/022 – 30 x (Kovaltry 1000 SV– šķīdinātājs (2,5 ml); pilnšļirce (5 ml))

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kovaltry 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 INJEKCIJU ŠĶĪDUMA PAGATAVOŠANAI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Kovaltry 1000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

**octocog alfa (cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors**  
Intravenozai lietošanai.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1000 SV (octocog alfa) (pēc šķīduma sagatavošanas 400 SV/ml).

**6. CITA**

Bayer firmas zīme



## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

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

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kovaltry 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

**octocog alfa (cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors)**

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

Kovaltry satur 2000 SV (400 SV / 1 ml) oktokoga alfa pēc šķīduma sagatavošanas.

#### 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.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

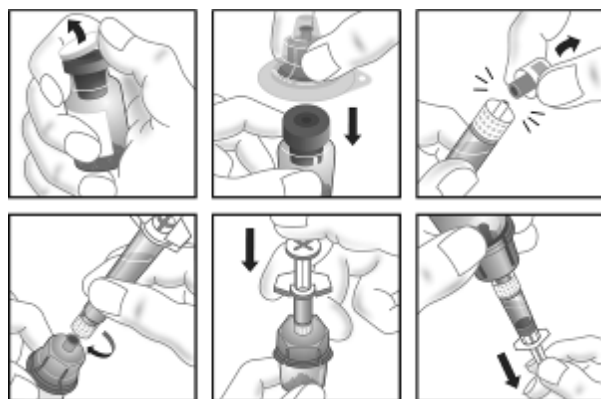
pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce, kas satur ūdeni injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 venopunkcijas komplekts.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozai lietošanai. Tikai vienreizējai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms sagatavošanas izlasiet 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 (12 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C):.....

**Nelietot pēc šī datuma.**

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 12 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz ārējā iepakojuma.

Pēc sagatavošanas zāles jāizlieto 3 stundu laikā. **Pēc sagatavošanas šķīdumu neatdzesēt.**

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

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

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

Neizlietotais šķīdums jāizlej.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1076/008 – 1 x (Kovaltry 2000 SV– šķīdinātājs (5 ml); pilnšļirce (5 ml))

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kovaltry 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 VIENAS DEVAS IEPAKOJUMIEM (TAI SKAITĀ BLUE BOX)

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kovaltry 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

**octocog alfa (cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors)**

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

Kovaltry satur 2000 SV (400 SV / 1 ml) oktokoga alfa pēc šķīduma sagatavošanas.

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrijs hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām.

#### 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, kas satur ūdeni injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 venopunkcijas komplekts.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

**Intravenozai lietošanai.** Tikai vienreizējai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet 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 (12 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C):.....

**Nelietot pēc šī datuma.**

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 12 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz ārējā iepakojuma.  
Pēc sagatavošanas zāles jāizlieto 3 stundu laikā. **Pēc sagatavošanas šķīdumu neatdzesēt.**

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**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 jāizlej.

#### **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

#### **12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1076/023 – 30 x (Kovaltry 2000 SV– šķīdinātājs (5 ml); pilnšļirce (5 ml))

#### **13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

#### **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

#### **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

#### **16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kovaltry 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 KARTONS VAIRĀKU DEVU IEPAKOJUMAM (BEZ BLUE BOX)

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kovaltry 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

**octocog alfa (cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors)**

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

Kovaltry satur 2000 SV (400 SV / 1 ml) oktokoga alfa pēc šķīduma sagatavošanas.

#### 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.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

**Vairāku devu iepakojuma sastāvdaļas, ko nedrīkst pārdot atsevišķi:**

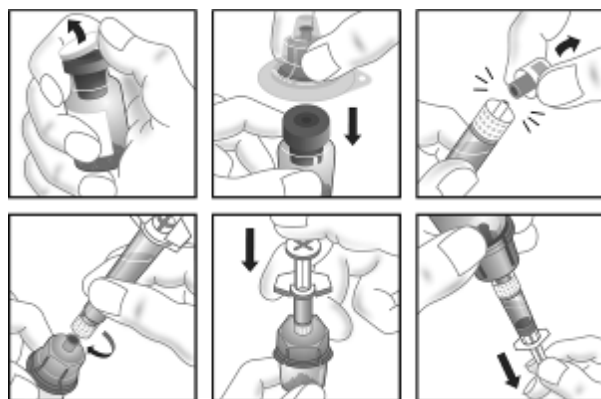
1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce, kas satur ūdeni injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 venopunkcijas komplekts.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

**Intravenozai lietošanai.** Tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**Pirms sagatavošanas izlasiet 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 (12 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C):.....

**Nelietot pēc šī datuma.**

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 12 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz ārējā iepakojuma.

Pēc sagatavošanas zāles jāizlieto 3 stundu laikā. **Pēc sagatavošanas šķīdumu neatdzesēt.**

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

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

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

Neizlietotais šķīdums jāizlej.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1076/023 – 30 x (Kovaltry 2000 SV– šķīdinātājs (5 ml); pilnšļirce (5 ml))

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**



**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

Recepšu zāles.

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kovaltry 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 INJEKCIJU ŠĶĪDUMA PAGATAVOŠANAI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Kovaltry 2000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

**octocog alfa (cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors)**

Intravenozai lietošanai.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

2000 SV (octocog alfa) (pēc šķīduma sagatavošanas 400 SV/ml).

**6. CITA**

Bayer firmas zīme

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

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

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kovaltry 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

**cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors (octocog alfa)**

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

Kovaltry 3000 SV satur (3000 SV / 5 ml) = 600 SV/ml oktokoga alfa pēc šķīduma sagatavošanas.

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrija hlorīds, kalcijs hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

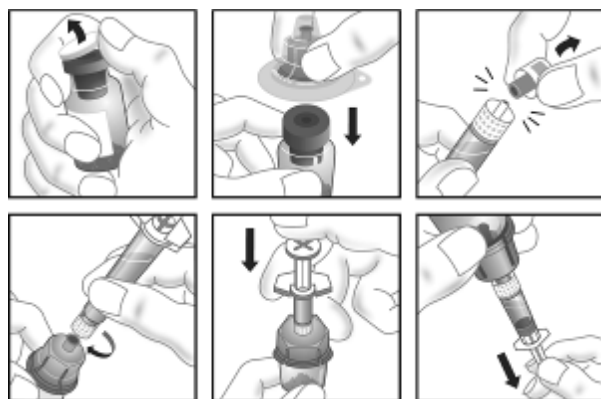
pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce, kas satur ūdeni injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 venopunkcijas komplekts.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozai lietošanai. Tikai vienreizējai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms sagatavošanas izlasiet 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 (12 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C):.....

**Nelietot pēc šī datuma.**

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 12 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz ārējā iepakojuma.

Pēc sagatavošanas zāles jāizlieto 3 stundu laikā. **Pēc sagatavošanas šķīdumu neatdzesēt.**

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

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 jāizlej.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1076/010 – 1 x (Kovaltry 3000 SV– šķīdinātājs (5 ml); pilnšļirce (5 ml))

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kovaltry 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

Kovaltry 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

**octocog alfa (cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors)**

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

Kovaltry satur 3000 SV (600 SV / 1 ml) oktokoga alfa pēc šķīduma sagatavošanas.

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze, histidīns, glicīns (E 640), nātrijs hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts (E 509), polisorbāts 80 (E 433), ledus etiķskābe (E 260) un ūdens injekcijām.

#### 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, kas satur ūdeni injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 venopunkcijas komplekts.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

**Intravenozai lietošanai.** Tikai vienreizējai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet 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 (12 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C):.....

**Nelietot pēc šī datuma.**

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 12 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz ārējā iepakojuma.  
Pēc sagatavošanas zāles jāizlieto 3 stundu laikā. **Pēc sagatavošanas šķīdumu neatdzesēt.**

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**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 jāizlej.

#### **11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

#### **12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1076/024 – 30 x (Kovaltry 3000 SV– šķīdinātājs (5 ml); pilnšļirce (5 ml))

#### **13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

#### **14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

#### **15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

#### **16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kovaltry 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 KARTONS VAIRĀKU DEVU IEPAKOJUMAM (BEZ BLUE BOX)

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kovaltry 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

**octocog alfa (cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors)**

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

Kovaltry satur 3000 SV (600 SV / 1 ml) oktokoga alfa pēc šķīduma sagatavošanas.

#### 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.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

**Vairāku devu iepakojuma sastāvdaļa, ko nedrīkst pārdot atsevišķi:**

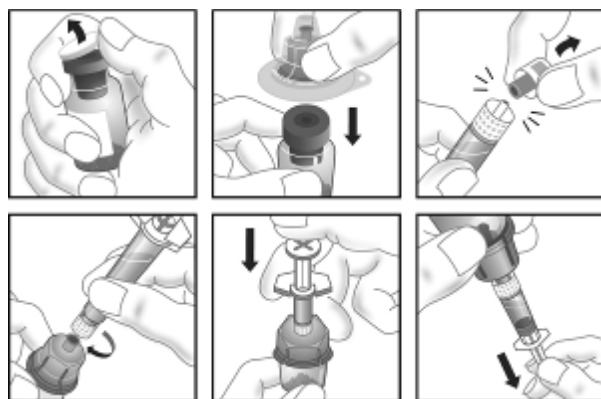
1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce, kas satur ūdeni injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 venopunkcijas komplekts.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

**Intravenozai lietošanai. Tikai vienreizējai lietošanai.**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**Pirms sagatavošanas izlasiet 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 (12 mēnešu perioda beigu datums, ja tiek uzglabāts temperatūrā līdz 25°C):.....

**Nelietot pēc šī datuma.**

Var uzglabāt temperatūrā līdz 25°C līdz 12 mēnešiem derīguma termiņa ietvaros, kas norādīts uz marķējuma. Atzīmējiet jauno derīguma termiņu uz ārējā iepakojuma.

Pēc sagatavošanas zāles jāizlieto 3 stundu laikā. **Pēc sagatavošanas šķīdumu neatdzesēt.**

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

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

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

Neizlietotais šķīdums jāizlej.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1076/024 – 30 x (Kovaltry 3000 SV– šķīdinātājs (5 ml); pilnšļirce (5 ml))

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kovaltry 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 INJEKCIJU ŠĶĪDUMA PAGATAVOŠANAI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Kovaltry 3000 SV pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

**octocog alfa (cilvēka rekombinantais VIII koagulācijas faktors)**

Intravenozai lietošanai.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

3000 SV (octocog alfa) (pēc šķīduma sagatavošanas 600 SV/ml).

**6. CITA**

Bayer firmas zīme

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILNŠĻIRCE AR ŪDENI INJEKCIJĀM**

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

ūdens injekcijām

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

2,5 ml [šķīduma sagatavošanai 250/500/1 000 SV]

**6. CITA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILNŠĻIRCE AR ŪDENI INJEKCIJĀM**

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

ūdens injekcijām

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

5 ml [šķīduma sagatavošanai 2000/3000 SV]

**6. CITA**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**Kovaltry 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai**  
**Kovaltry 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai**  
**Kovaltry 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai**  
**Kovaltry 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai**  
**Kovaltry 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai**  
octocog alfa (rekombinantais cilvēka VIII koagulācijas faktors)

**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, vaicājiet 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 iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

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

### **1. Kas ir Kovaltry un kādam nolūkam tās lieto**

Kovaltry satur aktīvo vielu – cilvēka rekombinanto VIII koagulācijas faktoru, sauktu arī par oktokogu alfa. Kovaltry tiek gatavots, izmantojot rekombinantās tehnoloģijas, ražošanas procesā nepievienojot nekādas cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes komponentes. VIII faktors ir olbaltumviela, kas dabiskā veidā atrodama asinīs un palīdz recēšanas procesam.

Kovaltry lieto **asiņošanas ārstēšanai un profilaksei** pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem jebkurā vecumā ar A hemofiliju (iedzimtu VIII faktora deficītu).

### **2. Kas Jums jāzina pirms Kovaltry lietošanas**

**Nelietojiet Kovaltry, ja Jums ir**

- alerģija pret oktokogu alfa vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- alerģija pret peles vai kāmjā proteīnu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

**Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:**

- spiediena sajūta krūšu kurvī, reibonis (tai skaitā tad, kad pieceļaties no sēdus vai guļus stāvokļa), niezoši izsitumi, sēkšana, nelabuma sajūta vai ģībonis. Šīs var būt retas smagas, pēkšņas alerģiskas reakcijas pret Kovaltry pazīmes. Ja tā notiek, nekavējoties **jāpārtrauc zāļu lietošana** un jāmeklē medicīniska palīdzība;
- lietojot parasto Kovaltry devu, netiek panākta asiņošanas apturēšana. Inhibitoru (antivielu) veidošanās ir zināma komplikācija, kas var rasties ārstēšanas laikā ar visām VIII faktora zālēm. Šie inhibitori, it īpaši lielās koncentrācijās, aptur pareizu ārstēšanas darbību, un pacients, kas saņem Kovaltry, tiks rūpīgi uzraudzīts, lai noteiktu šo inhibitoru veidošanos. Ja Jūsu vai Jūsu bērna asiņošana netiek kontrolēta ar Kovaltry, nekavējoties paziņojiet ārstam.
- iepriekš izveidojušies VIII faktora inhibitori pret citām zālēm. Ja Jūs nomainiet VIII faktoru saturošās zāles, pastāv risks, ka minētais inhibitors attīstīsies atkārtoti;



- Jums ir teikts, ka Jums ir apstiprināta sirds slimība, vai ir risks saslimt ar sirds slimību;
- Kovaltry ievadīšanai nepieciešama centrālās venozās piekļuves ierīce. Jums var rasties ar ierīci saistītas komplikācijas katetra ievietošanas vietā, to skaitā:
  - lokālas infekcijas,
  - baktēriju nokļūšana asinīs,
  - asins recekļa veidošanās asinsvadā.

### **Bērni un pusaudži**

Uzskaitītie brīdinājumi un piesardzība lietošanā attiecas uz visu vecumu pacientiem, pieaugušajiem un bērniem.

### **Citas zāles un Kovaltry**

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.

Maz ticams, ka Kovaltry varētu ietekmēt fertilitāti vīriešu vai sieviešu dzimuma pacientiem, jo aktīvā viela dabiski veidojas organismā.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Ja Jums ir bijis reibonis vai citi simptomi, kas var ietekmēt koncentrēšanās spēju un reakciju, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus, kamēr šīs reakcijas neizzūd.

### **Kovaltry satur nātriju**

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

## **3. Kā lietot Kovaltry**

Ārstēšanu ar Kovaltry uzsāks ārsts, kuram ir pieredze A hemofilijas pacientu aprūpē. Vienmēr lietojiet šīs zāles atbilstoši ārsta norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam.

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;
- nepieciešamā VIII faktora līmeņa.

### **Asiņošanas profilakse**

Ja Jūs lietojat Kovaltry, lai izsargātos no asiņošanas, ārsts aprēķinās Jums nepieciešamo devu. Parasti tā būs robežās no 20 līdz 40 SV oktokoga alfa uz ķermeņa masas kilogramu, kas jāinjicē divas vai trīs reizes nedēļā. Tomēr atsevišķos gadījumos, īpaši jaunākiem pacientiem, var būt nepieciešami īsāki intervāli starp devām vai arī lielākas devas.

### **Laboratorijas testi**

Laboratorijas 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.

### **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Kovaltry var lietot visu vecumu bērniem. Bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem, var būt nepieciešamas lielākas devas vai biežākas injekcijas, salīdzinot ar tām, kas izrakstītas pieaugušajiem.

### **Pacienti ar inhibitoriem**

Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir izveidojušies VIII faktora inhibitori, iespējams, ka asiņošanas novēršanai Jums vajadzēs lielāku Kovaltry devu. Ja, lietojot šo devu, neizdodas pārtraukt asiņošanu, Jūsu ārsts var apsvērt kādu citu zāļu nozīmēšanu.

Konsultējieties ar ārstu, ja Jūs vēlaties iegūt papildus informāciju par ārstēšanos šādos gadījumos. Nepalieliniet Kovaltry devu, ko lietojat asiņošanas novēršanai, bez konsultēšanās ar ārstu.

### **Ārstēšanas ilgums**

Parasti hemofilijas ārstēšana ar Kovaltry nepieciešama visu Jūsu mūžu.

### **Kā Kovaltry tiek lietots**

Kovaltry injicē vēnā 2 līdz 5 minūšu laikā, atkarībā no kopējā tilpuma un Jūsu panesamības pakāpes, un tās ir jāizlieto 3 stundu laikā pēc šķīduma sagatavošanas.

### **Kā Kovaltry ir jāgatavo ievadīšanai**

Lietojiet vienīgi katrā šo zāļu iepakojumā esošās sastāvdaļas (flakona adapteri, pilnšļirci ar šķīdinātāju un vēnas punkcijas komplektu). Ja šīs sastāvdaļas nevar lietot, lūdzu, sazinieties ar ārstu. Ja kāda iepakojuma sastāvdaļa ir atvērta vai bojāta, nelietojiet to.

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

Nelietojiet pievienoto venopunkcijas komplektu asins paņemšanai, jo tajā atrodas iekšējais filtrs. Šīs zāles **nedrīkst** sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem infūziju šķīdumiem. 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 Kovaltry vairāk nekā noteikts**

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

### **Ja esat aizmirsis lietot Kovaltry**

Nekavējoties veiciet nākošās devas ievadīšanu un turpiniet lietot zāles ar tādiem pašiem intervāliem, kā to nozīmējis Jūsu ārsts. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

### **Ja pārtraucat lietot Kovaltry**

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu pirms konsultēties ar ārstu.

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

## **4. Iespējamās blakusparādības**

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

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

- spiediena sajūta krūtīs/vispārēja slikta pašsajūta;
- reibonis;
- ģīboņa sajūta pieceļoties stāvus, kas raksturīga pazeminātam asinsspiedienam, slikta pašsajūta (slikta dūša).

Bērniem, kuri iepriekš nav ārstēti ar VIII faktoru, inhibitori (skatīt 2.punktu) var veidoties ļoti bieži (biežāk nekā 1 no 10 pacientiem). Pacientiem, kuri iepriekš ir ārstēti ar VIII faktoru (vairāk nekā 150 dienas ilga terapija), inhibitoru antivielas (skatīt 2. punktu) var veidoties retāk (mazāk nekā 1 no 100 pacientiem). Ja veidojas šādas antivielas, **var mazināties zāļu iedarbība un var rasties pastāvīga asiņošana. Ja tā notiek, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.**

#### **Citas iespējamās blakusparādības:**

**Bieži** (var skart vairāk nekā 1 no 10 lietotājiem):

- sāpes vai diskomforts kuņģī;
- gremošanas traucējumi;
- drudzis;
- lokālas reakcijas zāļu injekcijas vietā (piemēram, asiņošana zem ādas, intensīva nieze, tūska, dedzināšanas sajūta, pārejošs apsārtums);
- galvassāpes;
- grūtības aizmigt;
- nātrene (niezoši izsitumi);
  
- izsitumi/niezoši izsitumi.

**Retāk** (var skart līdz 1 no 100 lietotājiem):

- palielināti limfmezgli (pietūkums zem kakla, paduses vai cirkšņa ādas);
- sirdsklauves (sajūta, ka ir stipra, ātra vai neregulāra sirdsdarbība);
- ātra sirdsdarbība;
- disgeizija (dīvaina garšas sajūta);pietvīkums (sejas apsārtums).

#### **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 Kovaltry**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

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

Uzglabāt zāles oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīs zāles var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 25°C) līdz 12 mēnešiem ārējā iepakojumā. Uzglabājot tās istabas temperatūrā, to derīguma termiņš ir 12 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.

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

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

**Neizmetiet** zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Kovaltry satur**

**Aktīvā** viela ir oktokogs alfa (cilvēka VIII koagulācijas faktors) . Katrs Kovaltry flakons satur nomināli 250, 500, 1 000, 2 000 vai 3 000 SV oktokoga alfa.

**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.

### **Kovaltry ārējais izskats un iepakojums**

Kovaltry ir pieejams kā pulveris un šķīdums injekciju šķīduma pagatavošanai. Pulveris ir sauss un balts līdz viegli iedzeltens Šķīdinātājs ir dzidrs šķīdums.

Katrs Kovaltry 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

Lai iegūtu 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 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer

Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT

Tel:+36 14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.

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

**Norge**

Bayer AS

Tlf: +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.

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

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.

Tel: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL

Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer spol. s r.o.

Tel. +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy

Puh/Tel: +358- 20 785 21

**Sverige**

Bayer AB

Tel: +46 (0) 8 580 223 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**


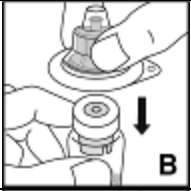
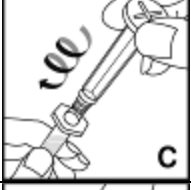

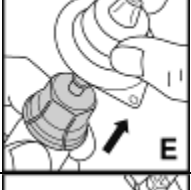
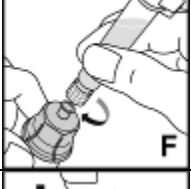
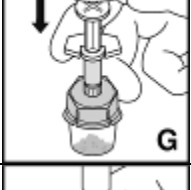
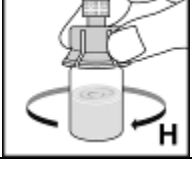
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

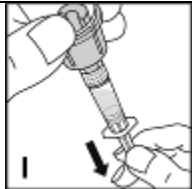

<http://www.ema.europa.eu>

---

### Detalizēti norādījumi par Kovaltry sagatavošanu un ievadišanu

Jums vajadzēs spirtā samitrinātus tamponus, marles spilventiņus, plāksterus un žņaugu. Šie priekšmeti nav iekļauti Kovaltry iepakojumā.

1.	Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un siltu ūdeni.	
2.	Paturiet rokās neatvērto flakonu un šļirci, lai sasildītu līdz komfortablai temperatūrai (nedrīkst pārsniegt 37°C).	
3.	Noņemiet aizsargvāciņu no flakona (A). Noslaukiet gumijas aizbāzni uz flakona ar spirtā samērcētu tamponu un ļaujiet aizbāzņim pirms lietošanas nožūt.	
4.	Novietojiet <b>pulvera flakonu</b> uz cietas, neslīdošas virsmas. Nolobiet papīra pārklājumu no flakona adaptera plastmasas korpusa. <b>Nenonemiet</b> 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 <b>nenonemiet</b> adaptera korpusu.	
5.	Turot pilnšļirci ar šķīdinātāju vērstu uz augšu, satveriet virzuli kā norādīts zīmējumā 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 turpmākai 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). <b>Nekratiet</b> flakonu. Pārliedzinieties, ka pulveris ir pilnībā izšķīdis. Pirms ievadišanas vizuāli jāpārbauda, vai nav redzamas vielas daļiņas vai krāsas maiņa. Nelietojiet šķīdumus, kas satur redzamas daļiņas vai kas ir duļķaini.	

<p>11. Turiet flakonu aiz gala, virs flakona adaptera un šļirces (<b>I</b>). Piepildiet šļirci, lēni un vienmērīgi atvelkot virzuli. Pārliedzinieties, ka viss flakona saturs ir ievilkts šļircē. Turiet šļirci vērstu uz augšu un stumiet virzuli, līdz šļircē vairs nav palicis gaiss.</p>	
<p>12. Uzlieciet žņaugu ap savu roku.</p>	
<p>13. Izvēlieties injekcijas vietu un notīriet ādu ar spirtā samērcētu tamponu.</p>	
<p>14. Ieduriet adatu vēnā un nostipriniet venopunkcijas komplektu ar plāksteri.</p>	
<p>15. Turot flakona adapteri vietā, noņemiet šļirci no flakona adaptera (kuram jāpaliek pievienotam flakonam). Pievienojiet šļirci venopunkcijas komplektam un pārliedzinieties, ka šļircē neieplūst asinis (<b>J</b>).</p>	
<p>16. Noņemiet žņaugu.</p>	
<p>17. Injicējiet šķīdumu vēnā 2 līdz 5 minūšu laikā, neaizmirstot novērot adatas stāvokli. Injekcijas ievadīšanas ātrums ir jānosaka, pamatojoties uz Jūsu panesamību, bet tas nedrīkst pārsniegt 2 ml minūtē.</p>	
<p>18. Ja ir nepieciešams ievadīt nākamo devu, izmantojiet jaunu šļirci ar pulveri, kas sagatavotas kā aprakstīts iepriekš.</p>	
<p>19. Ja nākamā deva nav nepieciešama, noņemiet venopunkcijas 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.</p>	
<p>20. Ieteicams katru reizi, kad lietojat Kovaltry, pierakstīt zāļu nosaukumu un sērijas numuru.</p>	
<p>21. Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam vai ārstam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.</p>	