

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

ELOCTA 250 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

ELOCTA 500 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

ELOCTA 750 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

ELOCTA 1000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

ELOCTA 1500 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

ELOCTA 2000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

ELOCTA 3000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

ELOCTA 4000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

ELOCTA 250 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

Hvert hetteglass inneholder nominelt 250 IU efmoroktokog alfa.

ELOCTA inneholder ca. 83 IU/ml rekombinant human koagulasjonsfaktor VIII, efmoroktokog alfa etter rekonstituering.

ELOCTA 500 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

Hvert hetteglass inneholder nominelt 500 IU efmoroktokog alfa. ELOCTA inneholder ca. 167 IU/ml rekombinant efmoroktokog alfa etter rekonstituering.

ELOCTA 750 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

Hvert hetteglass inneholder nominelt 750 IU efmoroktokog alfa. ELOCTA inneholder ca. 250 IU/ml rekombinant efmoroktokog alfa etter rekonstituering.

ELOCTA 1000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

Hvert hetteglass inneholder nominelt 1000 IU efmoroktokog alfa. ELOCTA inneholder ca. 333 IU/ml rekombinant efmoroktokog alfa etter rekonstituering.

ELOCTA 1500 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

Hvert hetteglass inneholder nominelt 1500 IU efmoroktokog alfa. ELOCTA inneholder ca. 500 IU/ml rekombinant efmoroktokog alfa etter rekonstituering.

ELOCTA 2000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

Hvert hetteglass inneholder nominelt 2000 IU efmoroktokog alfa. ELOCTA inneholder ca. 667 IU/ml rekombinant efmoroktokog alfa etter rekonstituering.

ELOCTA 3000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

Hvert hetteglass inneholder nominelt 3000 IU efmoroktokog alfa. ELOCTA inneholder ca. 1000 IU/ml rekombinant efmoroktokog alfa etter rekonstituering.

### ELOCTA 4000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

Hvert hetteglass inneholder nominelt 4000 IU efmoroktokog alfa. ELOCTA inneholder ca. 1333 IU/ml rekombinant efmoroktokog alfa etter rekonstituering.

Styrken (internasjonale enheter, IU) fastslås ved bruk av den europeiske farmakopés kromogene analyse. Den spesifikke aktiviteten av ELOCTA er 4000–10 200 IU/mg protein.

Efmoroktokog alfa (rekombinant human koagulasjonsfaktor VIII, Fc-fusjonsprotein (rFVIII-Fc)) har 1890 aminosyrer. Den produseres ved rekombinant DNA-teknologi i genetisk modifiserte humane embryoniske nyreceller (HEK). Det er ikke brukt eksogene proteiner som stammer fra dyr eller mennesker under cellekultivering, rensingen eller i det ferdige legemidlet.

### Hjelpestoff med kjent effekt

0,6 mmol (eller 14 mg) natrium per hetteglass.

0,4 mg polysorbat 20 per hetteglass.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning.

Pulver: frysetørret, hvitt til off-white pulver eller kake.

Væske: vann til injeksjonsvæsker, en klar, fargeløs oppløsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Indikasjon(er)**

Behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel).

ELOCTA kan brukes i alle aldersgrupper.

### **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

Behandlingen skal innledes under tilsyn av lege med erfaring i behandling av hemofili.

### Behandlingsovervåking

Under behandlingen anbefales måling av faktor VIII-nivåene (ved ett-trinns koagulasjons- eller kromogen analyse) for å tilpasse dose og doseringsintervall. Enkelpasienter kan ha varierende respons på faktor VIII, med forskjellige halveringstider og rekonvalesens. Det kan være nødvendig med justering av dose basert på kroppsvekt hos undervektige og overvektige pasienter. Spesielt ved større kirurgiske inngrep er det nødvendig å følge substitusjonsbehandlingen nøye ved hjelp av koagulasjonsanalyser (faktor VIII-aktivitet i plasma).

Når det brukes *in vitro* tromboplastintid (aPTT)-baserte ettrinns koagulasjonsanalyser til å bestemme faktor VIII-aktiviteten i pasienters blodprøver, kan aktivitetsresultatene av plasmafaktor VIII bli betydelig påvirket både av hvilken type aPTT-reagens og av hvilken referansestandard som ble brukt i analysen. Det kan også være betydelige avvik mellom analyseresultater oppnådd ved aPTT-basert, ettrinns

koagulasjonsanalyse og den kromogene analysen i henhold til Ph. Eur. Dette er spesielt viktig ved bytte av laboratoriet og/eller reagensen som brukes i analysen.

### Dosering

Dosering og varighet av substitusjonsbehandlingen avhenger av alvorlighetsgraden av faktor VIII-mangelen, lokalisering og omfang av blødningen og av pasientens kliniske tilstand.

Antall enheter av rekombinant faktor VIII Fc som administreres uttrykkes i IU, som er i samsvar med gjeldende WHO-standard for faktor VIII-preparater. Faktor VIII-aktivitet i plasma uttrykkes enten som en prosentandel (i forhold til normalt humant plasma) eller i IU (i samsvar med en internasjonal standard for faktor VIII i plasma).

Én IU av rekombinant faktor VIII Fc-aktivitet tilsvarer mengden faktor VIII i én ml normalt humant plasma.

### Behandling ved behov

Beregningen av nødvendig dose av rekombinant faktor VIII Fc er basert på empiriske data som viser at 1 IU faktor VIII per kg kroppsvekt øker faktor VIII-aktiviteten i plasma med 2 IU/dl. Nødvendig dose beregnes ved hjelp av følgende formel:

Nødvendig dose (enheter) = kroppsvekt (kg) × ønsket økning i faktor VIII (%) (IU/dl) × 0,5 (IU/kg per IU/dl)

Mengden som skal administreres og administrasjonshyppigheten skal alltid tilpasses klinisk effekt i hvert enkelt tilfelle.

Ved følgende blødningstilstander bør faktor VIII-aktiviteten ikke falle under det angitte aktivitetsnivået i plasma (i % av normalen eller IU/dl) i den aktuelle perioden. Tabell 1 kan brukes som veiledning for dosering ved blødningsepisoder og kirurgi.

**Tabell 1: Veiledning for dosering av ELOCTA ved blødningsepisoder og kirurgi**

| <b>Grad av blødning/type kirurgisk prosedyre</b>        | <b>Nødvendig nivå av faktor VIII (%) (IU/dl)</b> | <b>Doseringshyppighet (timer) / behandlingens varighet (dager)</b>                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Blødninger</u>                                       |                                                  |                                                                                                                                                                                                                 |
| Tidlig hemartrose, muskelblødning eller oral blødning   | 20–40                                            | Gjenta injeksjonen hver 12. til 24. time i minst én dag inntil blødningsepisoden, indikert ved smerte, har opphørt eller tilstanden er leget. <sup>1</sup>                                                      |
| Mer omfattende hemartrose, muskelblødning eller hematom | 30–60                                            | Gjenta injeksjonen hver 12. til 24. time i 3–4 dager eller flere inntil smerte og akutt funksjonsnedsettelse har opphørt. <sup>1</sup>                                                                          |
| Livstruende blødninger                                  | 60–100                                           | Gjenta injeksjonen hver 8. til 24. time inntil faren er over.                                                                                                                                                   |
| <u>Kirurgi</u>                                          |                                                  |                                                                                                                                                                                                                 |
| Mindre inngrep, inkludert tanntrekking                  | 30–60                                            | Gjenta injeksjonen hver 24. time i minst 1 dag inntil tilstanden er leget.                                                                                                                                      |
| <u>Større kirurgiske inngrep</u>                        | 80–100<br>(pre- og post-operativt)               | Gjenta injeksjonen hver 8. til 24. time ved behov, inntil tilfredsstillende sårheling er oppnådd. Behandle deretter ytterligere i minst 7 dager for å opprettholde en faktor VIII-aktivitet på 30–60 % (IU/dl). |

<sup>1</sup> Hos noen pasienter og under visse forhold kan doseringsintervallet forlenges til opptil 36 timer. Se pkt. 5.2 for farmakokinetiske data.

#### Profylakse

Ved langvarig profylakse er den anbefalte dosen 50 IU faktor VIII per kg kroppsvekt i intervaller på 3 til 5 dager. Dosen kan justeres basert på pasientens respons i området 25 til 65 IU/kg (se pkt. 5.1 og 5.2). I noen tilfeller, spesielt hos yngre pasienter, kan det være nødvendig med kortere doseringsintervaller eller høyere doser.

#### Eldre

Det er begrenset erfaring hos pasienter  $\geq 65$  år.

#### Pediatrisk populasjon

Det kan være nødvendig med hyppigere eller større doser til barn under 12 år (se pkt. 5.1). For ungdom over 12 år er doseanbefalingene de samme som hos voksne.

#### Administrasjonsmåte

ELOCTA er til intravenøs bruk.

ELOCTA skal injiseres intravenøst i løpet av flere minutter. Administrasjonshastigheten skal tilpasses slik at det føles komfortabelt for pasienten og skal ikke overskride 10 ml/min.

For instruksjoner om rekonstituering av dette legemidlet før administrering, se pkt 6.6.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor (noen av) hjelpestoffet(ne) listet opp i pkt. 6.1.

### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

#### Overfølsomhet

Allergiske overfølsomhetsreaksjoner kan forekomme med ELOCTA. Pasientene skal rådes til å stoppe behandlingen umiddelbart og kontakte lege dersom symptomer på overfølsomhet oppstår.

Pasienter skal informeres om tegn på overfølsomhetsreaksjoner, inkludert elveblest, generalisert urticaria, sammensnøring i brystet, hvesing, hypotensjon og anafylaksi.

I tilfelle sjokk skal standard medisinsk behandling for sjokk iverksettes.

#### Inhibitorer

Dannelse av nøytraliserende antistoffer (inhibitorer) mot faktor VIII er en kjent komplikasjon ved behandling av pasienter med hemofili A. Disse inhibitorerne er vanligvis IgG-immunglobuliner rettet mot prokoagulasjonsaktiviteten til faktor VIII, som måles i Bethesdaenheter (BE) per ml plasma ved bruk av en modifisert test. Risikoen for å utvikle inhibitorer er korrelert til alvorligheten av sykdommen samt eksponeringen for faktor VIII, og denne risikoen er størst de første 50 eksponeringsdagene, men fortsetter gjennom hele livet selv om risikoen er mindre vanlig.

Den kliniske relevansen av inhibitorutvikling avhenger av inhibitorens titer. Lav titer utgjør en mindre risiko for utilstrekkelig klinisk respons enn inhibitorer med høy titer.

Generelt skal alle pasienter som behandles med koagulasjonsfaktor VIII-preparater overvåkes nøye med hensyn til utvikling av inhibitorer, ved hjelp av kliniske observasjoner og laboratorietester. Hvis det forventede faktor VIII-aktivitetsnivået i plasma ikke nås, eller hvis blødning ikke kontrolleres med normal dose, skal testing for tilstedeværelse av faktor VIII-inhibitorer gjennomføres. Hos pasienter med høye inhibitornivåer vil behandling med faktor VIII muligens ikke ha effekt, og andre behandlingsalternativer bør vurderes. Behandlingen av slike pasienter bør gjøres av leger med erfaring i behandling av hemofili og faktor VIII-inhibitorer.

#### Kardiovaskulære hendelser

Hos pasienter med eksisterende kardiovaskulære risikofaktorer kan substitusjonsbehandling med FVIII øke den kardiovaskulære risikoen.

#### Kateterrelaterte komplikasjoner

Hvis utstyr for sentral venetilgang (CVAD) er nødvendig, må risikoen for CVAD-relaterte komplikasjoner, inkludert lokale infeksjoner, bakteriemi og trombose på kateterstedet vurderes.

#### Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

#### Pediatrisk populasjon

De angitte advarslene og forsiktighetsreglene gjelder både for voksne, barn og ungdom.

### Hjelpestoffrelaterte vurderinger

#### Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hvert hetteglass, og er så godt som «natriumfritt».

Pasienten kan imidlertid, avhengig av vekt og dosering, få mer enn ett hetteglass (se pkt. 2 for informasjon om innholdet i hvert hetteglass). Dette bør tas i betraktning for pasienter på en natriumfattig diett.

#### Polysorbat

Dette legemidlet inneholder 0,4 mg polysorbat 20 i hvert hetteglass. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner.

## **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen interaksjoner mellom human koagulasjonsfaktor VIII (rDNA) og andre legemidler er rapportert. Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

Reproduksjonsstudier på dyr er ikke utført med faktor VIII. En placentar overføringsstudie på mus er utført med ELOCTA (se pkt. 5.3). Siden hemofili A forekommer sjelden hos kvinner, finnes ikke erfaring vedrørende bruk av faktor VIII under graviditet og amming. Faktor VIII skal derfor kun brukes under graviditet og amming hvis dette er klart indisert.

## **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

ELOCTA har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

## **4.8 Bivirkninger**

### Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Overfølsomhet eller allergiske reaksjoner (som kan omfatte angioødem, brennende og stikkende følelse på infusjonsstedet, frysninger, rødme, generalisert urticaria, hodepine, elveblest, hypotensjon, letargi, kvalme, rastløshet, takykardi, sammensnøring i brystet, prikking, oppkast, pipende pust) er sett i sjeldne tilfeller og kan i noen tilfeller progrediere til alvorlig anafylaksi (inkludert sjokk).

Utvikling av nøytraliserende antistoffer (inhibitorer) kan forekomme hos pasienter med hemofili A som behandles med faktor VIII, inkludert med ELOCTA. Hvis slike inhibitorer dannes, vil tilstanden vises som utilstrekkelig klinisk respons. I slike tilfeller er det anbefalt å kontakte en sykehusavdeling som er spesialisert innen hemofili.

### Tabell over bivirkninger

Tabell 2 som er fremstilt nedenfor er i henhold til MedDRAs organklasser (SOC og foretrukket terminologinivå). Bivirkningsfrekvenser er basert på kliniske studier med totalt 379 pasienter med alvorlig hemofili A, hvorav 276 var tidligere behandlede pasienter (PTPs, *previously treated patients*) og 103 var tidligere ubehandlede pasienter (PUPs, *previously untreated patients*). Se pkt. 5.1 for ytterligere detaljer om de kliniske studiene.

Frekvenser er definert etter følgende konvensjon: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\,000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\,000$ ), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

**Tabell 2: Bivirkninger rapportert for ELOCTA i kliniske studier<sup>1</sup>**

| MedDRA organklasser                                               | Bivirkninger                  | Frekvenskategori <sup>1</sup>                                           |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Sykdommer i blod og lymfatiske organer                            | Faktor VIII inhibering        | Mindre vanlige (PTPs) <sup>2</sup><br>Svært vanlige (PUPs) <sup>2</sup> |
| Nevrologiske sykdommer                                            | Hodepine                      | Mindre vanlige                                                          |
|                                                                   | Svimmelhet                    | Mindre vanlige                                                          |
|                                                                   | Dysgeusi                      | Mindre vanlige                                                          |
| Hjertesykdommer                                                   | Bradykardi                    | Mindre vanlige                                                          |
| Karsykdommer                                                      | Hypertensjon                  | Mindre vanlige                                                          |
|                                                                   | Hetetokter                    | Mindre vanlige                                                          |
|                                                                   | Angiopati <sup>4</sup>        | Mindre vanlige                                                          |
| Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum            | Hoste                         | Mindre vanlige                                                          |
| Gastrointestinale sykdommer                                       | Buksmerter, nedre             | Mindre vanlige                                                          |
| Hud- og underhudssykdommer                                        | Papuløst utslett              | Vanlige (PUPs) <sup>3</sup>                                             |
|                                                                   | Utslett                       | Mindre vanlige                                                          |
| Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett                         | Artralgi                      | Mindre vanlige                                                          |
|                                                                   | Myalgi                        | Mindre vanlige                                                          |
|                                                                   | Ryggsmerter                   | Mindre vanlige                                                          |
|                                                                   | Hovne ledd                    | Mindre vanlige                                                          |
| Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet         | Enhetsrelatert trombose       | Vanlige (PUPs) <sup>3</sup>                                             |
|                                                                   | Ubehag                        | Mindre vanlige                                                          |
|                                                                   | Brystsmerter                  | Mindre vanlige                                                          |
|                                                                   | Kuldefølelse                  | Mindre vanlige                                                          |
|                                                                   | Varmefølelse                  | Mindre vanlige                                                          |
| Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer | Prosedyrerelatert hypotensjon | Mindre vanlige                                                          |

PTPs = tidligere behandlede pasienter, PUPs = tidligere ubehandlede pasienter.

<sup>1</sup> Bivirkninger og frekvens er kun basert på forekomsten hos tidligere behandlede pasienter med mindre noe annet er oppgitt.

<sup>2</sup> Frekvensen er basert på studier med alle FVIII-legemidler som inkluderte pasienter med alvorlig hemofili A.

<sup>3</sup> Bivirkninger og frekvens er kun basert på forekomsten hos tidligere ubehandlede pasienter

<sup>4</sup> Undersøkers terminologi: *vaskulære smerter etter injisering av ELOCTA*.

### Pediatrisk populasjon

Ingen aldersspesifikke forskjeller i bivirkninger ble sett mellom pediatriske og voksne forsøkspersoner. Frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger hos barn er forventet å være tilsvarende som hos voksne.

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#).

## 4.9 Overdosering

Ingen symptomer på overdosering er rapportert.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antihemoragika, blodkoagulasjonsfaktor VIII, ATC-kode: B02BD02

#### Virkningsmekanisme

Faktor VIII-/von Willebrands faktor-komplekset består av to molekyler (faktor VIII og von Willebrands faktor) med ulike fysiologiske funksjoner. Ved infusjon hos hemofili-pasient binder faktor VIII seg til von Willebrands faktor i pasientens sirkulasjon. Aktivert faktor VIII virker som en kofaktor for aktivert faktor IX, og akselererer konverteringen av faktor X til aktivert faktor X. Aktivert faktor X konverterer protrombin til trombin. Trombin konverterer deretter fibrinogen til fibrin og en blodpropp kan dannes.

Hemofili A er en kjønnsbundet (X-bundet), arvelig koagulasjonssykdom forårsaket av reduserte nivåer av funksjonell faktor VIII:C og fører til blødninger i ledd, muskler eller indre organer, enten spontant eller som følge av skade eller kirurgisk traume. Ved substitusjonsbehandling økes plasmanivåene av faktor VIII, og dermed muliggjøres en midlertidig korreksjon av faktor VIII-mangelen og korreksjon av blødningstendensene.

Det er verdt å legge merke til at årlig blødningsfrekvens (ABR) ikke er sammenlignbar mellom ulike faktorkonsentrat og mellom ulike kliniske studier.

ELOCTA (efmoroktokog alfa) er et fullstendig rekombinant fusjonsprotein med utvidet halveringstid. ELOCTA består av rekombinant B-domeneslettet human koagulasjonsfaktor VIII, som er kovalent bundet til Fc-domenet på humant immunglobulin G1. Fc-regionen på humant immunglobulin G1 binder til den neonatale Fc-reseptoren. Denne reseptoren uttrykkes gjennom hele livet, og er en del av den naturlig forekommende reaksjonsvei, som beskytter immunglobuliner fra lysosomal nedbrytning ved å sende disse proteinene tilbake til kretsløpet, hvilket resulterer i den lange halveringstiden i plasma. Efmoroktokog alfa binder til den neonatale Fc-reseptor og benytter dermed den samme naturlige forekommende reaksjonsvei til å forsinke den lysosomale nedbrytning og gi en lengre plasmahalveringstid enn endogen faktor VIII.

#### Klinisk effekt og sikkerhet

Sikkerheten, effekten og farmakokinetikken av ELOCTA hos tidligere behandlede pasienter (PTPs) ble evaluert i to multinasjonale, åpne, pivotale fase 3-studier, studie I og studie II (se Pediatrik populasjon), og en forlengelsesstudie (studie III) med en varighet på inntil fire år. Totalt 276 PTPs ble fulgt opp i totalt 80 848 eksponeringsdager med en median på 294 (område 1–735) eksponeringsdager per pasient. I tillegg ble det utført en fase 3-studie (studie IV) for å evaluere sikkerhet og effekt av ELOCTA hos tidligere ubehandlede pasienter (PUPs) (se Pediatrik populasjon).

Studie I inkluderte 165 tidligere behandlede mannlige pasienter (12 til 65 år) med alvorlig hemofili A. Forsøkspersonene som var på profylakseregimer før de ble med i studien, ble plassert i gruppen som fikk individualisert profylakse. Forsøkspersoner som stod på behandling ved behov før studien, ble enten plassert i gruppen som fikk individualisert profylakse eller de ble randomisert til gruppen som fikk ukentlig profylakse eller gruppen som fikk behandling etter behov.

Profylakseregimer:

Individualisert profylakse: 25 til 65 IU/kg hver 3. til 5. dag.

Ukentlig profylakse: 65 IU/kg.

Av de 153 forsøkspersonene som fullførte studie I, ble 150 rekruttert til studie III (forlengelsesstudie). Median total tid i studie I+III var 4,2 år og median antall eksponeringsdager var 309.

Individualisert profylakse: Median årlig faktorkonsum var 4212 IU/kg (min. 2877, maks. 7943) i studie I og 4223 IU/kg (min. 2668, maks. 8317) i studie III. Median årlig blødningsfrekvens (ABR, Annualized Bleed Rate) var henholdsvis 1,60 (min. 0, maks. 18,2) og 0,74 (min. 0, maks. 15,6).

Ukentlig profylakse: Median årlig faktorkonsum var 3805 IU/kg (min. 3353, maks. 6196) i studie I og 3510 IU/kg (min. 2758, maks. 3984) i studie III. Median ABR var henholdsvis 3,59 (min. 0, maks. 58,0) og 2,24 (min. 0, maks. 17,2).

Behandling ved behov: Median årlig faktorkonsum var 1039 IU/kg (min. 280, maks. 3571) for 23 pasienter som ble randomisert til behandling ved behov i studie I og 671 IU/kg (min. 286, maks. 913) for 6 pasienter som fortsatt fikk behandling ved behov i minst ett år i studie III.

Forsøkspersoner som byttet fra behandling ved behov til ukentlig profylakse i løpet av studie I, hadde en median ABR på 1,67.

Behandling av blødninger: 2490 blødningshendelser ble behandlet i løpet av studie I og III med en median dose på 43,8 IU/kg (min. 13,0, maks. 172,8) for å kontrollere hver blødning. 79,2 % av de første injeksjonene ble vurdert som svært god eller god av pasientene.

Perioperativ håndtering (kirurgisk profylakse): Totalt 48 større kirurgiske inngrep ble utført og evaluert hos 34 forsøkspersoner i studie I og studie III. Hemostatisk respons ble vurdert av leger som svært god hos 41 og som god hos 3 av 44 større operasjoner. Median dose for å opprettholde hemostase under operasjonen var 60,6 IU/kg (min. 38, maks. 158).

#### Pediatrisk populasjon

Studie II inkluderte totalt 71 tidligere behandlede mannlige pediatriske pasienter < 12 år med alvorlig hemofili A. Av de 71 forsøkspersonene som ble inkludert, fikk 69 minst 1 dose med ELOCTA og kunne vurderes med hensyn til effekt (35 var < 6 år og 34 var 6 til < 12 år). Startregimet med profylakse bestod av 25 IU/kg på den første dagen etterfulgt av 50 IU/kg på den fjerde dagen. Dosering på opptil 80 IU/kg og et doseringsintervall så kort som 2 dager var tillatt og brukt hos et begrenset antall pasienter. Av 67 forsøkspersoner som fullførte studie II, ble 61 rekruttert til studie III (forlengelsesstudie). Median total tid i studie II+III var 3,4 år og median antall eksponeringsdager var 332.

Profylakse, < 6 år: Median doseintervall var 3,50 dager i studie II og studie III. Median årlig faktorkonsum var 5146 IU/kg (min. 3695, maks. 8474) i studie II og 5418 IU/kg (min. 3435, maks. 9564) i studie III. Median ABR var henholdsvis 0,00 (min. 0, maks. 10,5) og 1,18 (min. 0, maks. 9,2).

Profylakse, fra 6 til 12 år: Median doseintervall var 3,49 dager i studie II og 3,50 dager i studie III. Median årlig faktorkonsum var 4700 IU/kg (min. 3819, maks. 8230 IU/kg) i studie II og 4990 IU/kg (min. 3856, maks. 9527) i studie III. Median ABR var henholdsvis 2,01 (min. 0, maks. 27,2) og 1,59 (min. 0, maks. 8,0).

12 unge forsøkspersoner i alderen 12 til 18 år ble inkludert i den voksne studiepopulasjonen med profylaksebehandling. Median årlig faktorkonsum var 5572 IU/kg (min. 3849, maks. 7035) i studie I og

4456 IU/kg (min. 3563, maks. 8011) i studie III. Median ABR var henholdsvis 1,92 (min. 0, maks. 7,1) og 1,25 (min. 0, maks. 9,5).

Behandling av blødninger: I studiene II og III ble 447 blødningshendelser behandlet med en median dose på 63 IU/kg (min. 28, maks. 186) for å kontrollere hver blødning. 90,2 % av de første injeksjonene ble vurdert som svært god eller god av pasientene og deres omsorgspersoner.

Studie IV evaluerte 103 mannlige tidligere ubehandlede pasienter (PUPs) <6 år med alvorlig hemofili A. Pasienter ble fulgt i totalt 11 255 eksponeringsdager med en median på 100 (variasjonsbredde 0–649) eksponeringsdager per pasient. De fleste forsøkspersonene begynte med episodisk behandling (N=81) med etterfølgende overgang til profylakse (N=69). 89 PUPs fikk profylakse på et hvilket som helst tidspunkt i studien. Den anbefalte innledende dosen med profylakse var 25–80 IU/kg ved intervaller på 3–5 dager. For forsøkspersoner som fikk profylakse, var median gjennomsnittlig ukentlig dose 101,4 IU/kg (variasjonsbredde: 28,5–776,3 IU/kg) og median doseringsintervall var 3,87 dager (variasjonsbredde 1,1 til 7 dager). Median årlig faktorkonsum var 3971,4 IU/kg. Årlig blødningsfrekvens var 1,49 (min 0,0, maks 18,7).

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Alle farmakokinetiske studier med ELOCTA ble utført hos tidligere behandlede pasienter med alvorlig hemofili A. Data presentert i dette avsnittet ble innhentet ved bruk av kromogene og ett-trinns koagulasjonsanalyser. De farmakokinetiske parametrene fra den kromogene analysen var tilsvarende de som fremkom fra ett-trinns analysen.

Farmakokinetiske egenskaper ble evaluert hos 28 forsøkspersoner ( $\geq 15$  år) som fikk ELOCTA (rFVIIIFc). Etter en utvaskingsperiode på minst 96 timer (4 dager) fikk forsøkspersonene en enkelt dose med 50 IU/kg ELOCTA. Farmakokinetiske prøver ble samlet inn før dosen og deretter ved 7 tidspunkter opptil 120 timer (5 dager) etter dosen. Farmakokinetiske parametre etter 50 IU/kg doser med ELOCTA er angitt i tabell 3 og 4.

**Tabell 3: Farmakokinetiske parametre for ELOCTA ved bruk av ett-trinns koagulasjonsanalyse**

| Farmakokinetiske parametre <sup>1</sup> | ELOCTA<br>(95 % KI) |
|-----------------------------------------|---------------------|
|                                         | N=28                |
| Trinnvis restitusjon (IU/dl per IU/kg)  | 2,24<br>(2,11–2,38) |
| AUC/dose<br>(IU*h/dl per IU/kg)         | 51,2<br>(45,0–58,4) |
| C <sub>max</sub> (IU/dl)                | 108<br>(101–115)    |
| CL (ml/time/kg)                         | 1,95<br>(1,71–2,22) |
| t <sub>1/2</sub> (time)                 | 19,0<br>(17,0–21,1) |
| MRT (time)                              | 25,2<br>(22,7–27,9) |
| V <sub>ss</sub> (ml/kg)                 | 49,1<br>(46,6–51,7) |

<sup>1</sup> Farmakokinetiske parametre er angitt i geometrisk gjennomsnitt (95 % KI)

Forkortelser: KI = konfidensintervall;  $C_{\max}$  = maksimal aktivitet; AUC = areal under kurven for FVIII-aktivitet over tid;  $t_{1/2}$  = terminal halveringstid; CL = clearance;  $V_{ss}$  = distribusjonsvolum ved stabil tilstand; MRT = gjennomsnittlig residenstid.

**Tabell 4: Farmakokinetiske parametre for ELOCTA ved bruk av kromogen analyse**

| Farmakokinetiske parametre <sup>1</sup> | ELOCTA<br>(95 % KI) |
|-----------------------------------------|---------------------|
|                                         | N=27                |
| Trinnvis restitusjon (IU/dl per IU/kg)  | 2,49<br>(2,28–2,73) |
| AUC/dose<br>(IU*h/dl per IU/kg)         | 47,5<br>(41,6–54,2) |
| $C_{\max}$ (IU/dl)                      | 131<br>(104–165)    |
| CL (ml/time/kg)                         | 2,11<br>(1,85–2,41) |
| $t_{1/2}$ (time)                        | 20,9<br>(18,2–23,9) |
| MRT (time)                              | 25,0<br>(22,4–27,8) |
| $V_{ss}$ (ml/kg)                        | 52,6<br>(47,4–58,3) |

<sup>1</sup> Farmakokinetiske parametre er angitt i geometrisk gjennomsnitt (95 % KI)

Forkortelser: KI = konfidensintervall;  $C_{\max}$  = maksimal aktivitet; AUC = areal under kurven for FVIII-aktivitet over tid;  $t_{1/2}$  = terminal halveringstid; CL = clearance;  $V_{ss}$  = distribusjonsvolum ved stabil tilstand; MRT = gjennomsnittlig residenstid.

PK-data demonstrerer at ELOCTA har forlenget sirkulerende halveringstid.

#### Pediatrik populasjon

Farmakokinetiske parametre av ELOCTA ble fastslått for ungdom i studie I (farmakokinetisk prøvetaking ble gjennomført før dosering etterfulgt av vurdering ved flere tidspunkter opptil 120 timer (5 dager) etter dosering), og for barn i studie II (farmakokinetisk prøvetaking ble gjennomført før dosering etterfulgt av vurdering ved flere tidspunkter opptil 72 timer (3 dager) etter dosering). Tabellene 5 og 6 angir de farmakokinetiske parametrene beregnet fra pediatriske data for forsøkspersoner under 18 år.

**Tabell 5: Farmakokinetiske parametre for ELOCTA hos barn, ved bruk av ett-trinns koagulasjonsanalyse**

| Farmakokinetiske parametre <sup>1</sup> | Studie II           |                     | Studie I*           |
|-----------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
|                                         | < 6 år              | 6 til < 12 år       | 12 til < 18 år      |
|                                         | N = 23              | N = 31              | N = 11              |
| Trinnvis restitusjon (IU/dl per IU/kg)  | 1,90<br>(1,79–2,02) | 2,30<br>(2,04–2,59) | 1,81<br>(1,56–2,09) |
| AUC/dose (IU*time/dl per IU/kg)         | 28,9<br>(25,6–32,7) | 38,4<br>(33,2–44,4) | 38,2<br>(34,0–42,9) |
| t <sub>½</sub> (time)                   | 12,3<br>(11,0–13,7) | 13,5<br>(11,4–15,8) | 16,0<br>(13,9–18,5) |
| MRT (time)                              | 16,8<br>(15,1–18,6) | 19,0<br>(16,2–22,3) | 22,7<br>(19,7–26,1) |
| CL (ml/time/kg)                         | 3,46<br>(3,06–3,91) | 2,61<br>(2,26–3,01) | 2,62<br>(2,33–2,95) |
| V <sub>ss</sub> (ml/kg)                 | 57,9<br>(54,1–62,0) | 49,5<br>(44,1–55,6) | 59,4<br>(52,7–67,0) |

<sup>1</sup> Farmakokinetiske parametre er angitt i geometrisk gjennomsnitt (95 % KI)

Forkortelser: KI = konfidensintervall; AUC = areal under kurven for FVIII-aktivitet over tid;

t<sub>½</sub> = terminal halveringstid; CL = clearance; MRT = gjennomsnittlig residenstid; V<sub>ss</sub> = distribusjonsvolum ved stabil tilstand

\*Farmakokinetiske parametre hos 12 til < 18 år inkluderte forsøkspersoner fra alle grenene i studie I med forskjellige prøvetakingssystemer.

**Tabell 6: Farmakokinetiske parametre av ELOCTA hos barn ved bruk av kromogen analyse**

| Farmakokinetiske parametre <sup>1</sup> | Studie II           |                     | Studie I*           |
|-----------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
|                                         | < 6 år              | 6 til < 12 år       | 12 til < 18 år      |
|                                         | N = 24              | N = 27              | N = 11              |
| Trinnvis restitusjon (IU/dl per IU/kg)  | 1,88<br>(1,73–2,05) | 2,08<br>(1,91–2,25) | 1,91<br>(1,61–2,27) |
| AUC/dose (IU*time/dl per IU/kg)         | 25,9<br>(23,4–28,7) | 32,8<br>(28,2–38,2) | 40,8<br>(29,3–56,7) |
| t <sub>½</sub> (time)                   | 14,3<br>(12,6–16,2) | 15,9<br>(13,8–18,2) | 17,5<br>(12,7–24,0) |
| MRT (time)                              | 17,2<br>(15,4–19,3) | 20,7<br>(18,0–23,8) | 23,5<br>(17,0–32,4) |
| CL (ml/time/kg)                         | 3,86<br>(3,48–4,28) | 3,05<br>(2,62–3,55) | 2,45<br>(1,76–3,41) |
| V <sub>ss</sub> (ml/kg)                 | 66,5<br>(59,8–73,9) | 63,1<br>(56,3–70,9) | 57,6<br>(50,2–65,9) |

<sup>1</sup> Farmakokinetiske parametre er angitt i geometrisk gjennomsnitt (95 % KI)

Forkortelser: KI = konfidensintervall; AUC = areal under kurven for FVIII-aktivitet over tid;

t<sub>½</sub> = terminal halveringstid; CL = clearance; MRT = gjennomsnittlig residenstid; V<sub>ss</sub> = distribusjonsvolum ved stabil tilstand

\*Farmakokinetiske parametre hos 12 til < 18 år inkluderte forsøkspersoner fra alle grenene i studie I med forskjellige prøvetakingssystemer.

Sammenlignet med ungdom og voksne kan barn under 12 år ha høyere clearance og kortere halveringstid, hvilket samsvarer med observasjoner av andre koagulasjonsfaktorer. Det bør tas hensyn til disse forskjellene ved dosering.

### 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på toksisitetsstudier ved akutt og gjentatt dosering (som omfattet vurderinger av lokal toksisitet og sikkerhetsfarmakologi). Studier for å undersøke gentoksitet, karsinogenitet, reproduksjonstoksitet eller embryo-føtal utvikling er ikke gjennomført. I en placental overføringsstudie, er det påvist at ELOCTA krysser placenta i små mengder hos mus.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Hjelpesoffer

Pulver

Sukrose

Natriumklorid

Histidin

Kalsiumkloriddihydrat

Polysorbat 20

Natriumhydroksid (for justering av pH)  
Saltsyre (for justering av pH)

#### Væske

Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

Kun medfølgende infusjonssett skal brukes, da behandlingsfeil kan oppstå som følge av adsorpsjon av human koagulasjonsfaktor VIII til indre overflater i visse typer injeksjonsutstyr.

### **6.3 Holdbarhet**

#### Uåpnet hetteglass

5 år

I løpet av holdbarhetsperioden kan preparatet oppbevares ved romtemperatur (opptil 30 °C) i et enkelt tidsrom som ikke overskrider 6 måneder. Datoen når preparatet fjernes fra kjøleskap skal noteres på esken. Etter oppbevaring i romtemperatur kan ikke preparatet settes tilbake i kjøleskapet. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på hetteglasset eller seks måneder etter at esken er fjernet fra kjøleskapet, avhengig av hva som kommer først.

#### Etter rekonstituering

Etter rekonstituering har kjemisk og fysisk stabilitet vært demonstrert i 6 timer ved oppbevaring ved romtemperatur (opptil 30 °C). Beskytt preparatet mot direkte sollys. Etter rekonstituering må preparatet kastes hvis det ikke brukes innen 6 timer. Av mikrobiologiske årsaker bør preparatet brukes umiddelbart etter rekonstituering. Dersom preparatet ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstiden og -forholdene før bruk brukerens ansvar.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Hver pakning inneholder:

- pulver i hetteglass av type 1, med propp i klorbutylgummi
- 3 ml oppløsning i type 1 ferdigfylt sprøyte i glass, med stempelpropp i bromobutylgummi
- en stempelstang
- en steril hetteglassadapter for rekonstituering
- et sterilt infusjonssett
- to desinfiserende servietter
- to plastre
- ett gasbind

Pakningsstørrelse på 1.

## 6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

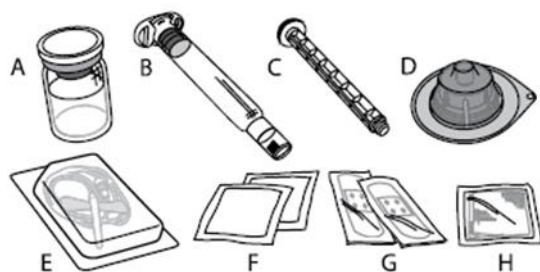
Det lyofiliserte pulveret til injeksjonsvæske i hetteglasset skal bare rekonstitueres med medfølgende væske (vann til injeksjonsvæske) fra den ferdigfylte sprøyten, ved bruk av den sterile adapteren for rekonstituering.

Hetteglasset skal roteres forsiktig til alt pulveret er løst opp.

Rekonstituerte legemidler må inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrasjon. Oppløsningen skal være klar til svakt opaliserende og fargeløs. Oppløsningen skal ikke brukes dersom den er grumsete eller har bunnfall.

### Ytterligere informasjon om rekonstituering og administrering:

ELOCTA administreres ved intravenøs (i.v.) injeksjon etter at pulveret til injeksjon er løst opp i væsken som følger med i den ferdigfylte sprøyten. ELOCTA-pakningen inneholder:



- A) 1 hetteglass med pulver
- B) 3 ml væske i ferdigfylt sprøyte
- C) 1 stempelstang
- D) 1 hetteglassadapter
- E) 1 infusjonssett
- F) 2 desinfiserende servietter
- G) 2 plastre
- H) 1 gasbind

ELOCTA må ikke blandes med andre oppløsninger for injeksjon eller infusjon.

Vask hendene før du åpner pakningen.

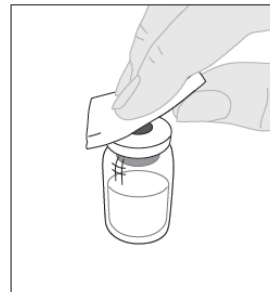
### **Klargjøring:**

- |    |                                                                                                                                                                                                          |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Kontroller navnet og styrken på pakningen for å forsikre deg om at den inneholder det riktige legemidlet. Kontroller utløpsdatoen på esken med ELOCTA. Ikke bruk legemidlet hvis utløpsdatoen er utgått. |
| 2. | Dersom ELOCTA har vært oppbevart i kjøleskap, la hetteglasset med ELOCTA (A) og sprøyten med væsken (B) nå romtemperatur før bruk. Ikke bruk ekstern varme.                                              |

3. Sett hetteglasset på en ren, jevn overflate. Ta av vippelokket i plast fra hetteglasset med ELOCTA.

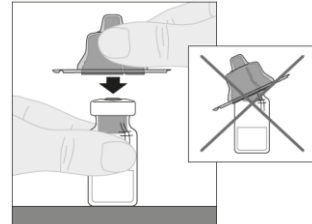


4. Tørk av toppen på hetteglasset med en av de desinfiserende serviettene (F) som følger med i pakningen, og la det lufttørke. Ikke berør toppen på hetteglasset og ikke la det komme i berøring med noe etter at det er tørket av.

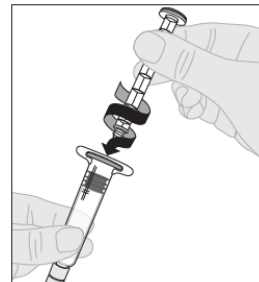


5. Trekk beskyttelsespapiret av den klare hetteglassadapteren i plast (D). Ikke ta adapteren ut av beskyttelseshetten. Ikke berør innsiden av pakningen til hetteglassadapteren.

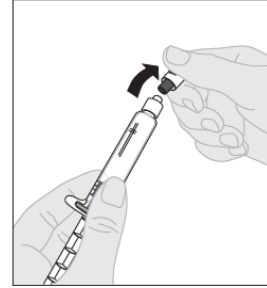
6. Sett hetteglasset på en jevn overflate. Hold hetteglassadapteren i beskyttelseshetten og plasser den rett over toppen av hetteglasset. Trykk bestemt ned til adapteren smekker på plass på toppen av hetteglasset, og spissen på adapteren har trengt igjennom proppen på hetteglasset.



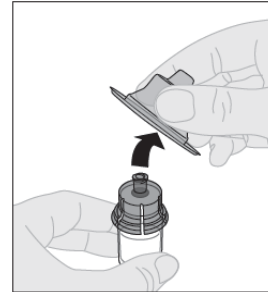
7. Sett stempelstangen (C) på sprøyten med væske ved å sette tuppen av stempelstangen inn i åpningen på sprøytestempelet. Skru stempelstangen bestemt med klokken til den er godt festet i sprøytestempelet.



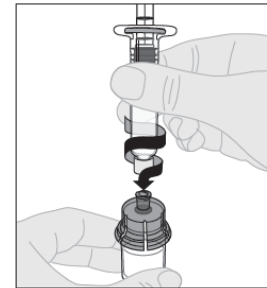
8. Knekk av det hvite, barnesikrede plastlokket fra sprøyten med væske, ved å bøye ved det perforerte lokket til det knekker av. Legg lokket til side ved å plassere det med toppen ned på en jevn overflate. Ikke berør innsiden av lokket eller sprøytetuppen.



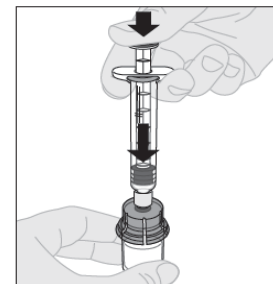
9. Ta beskyttelseshetten av adapteren og kast den.



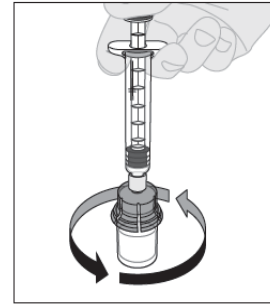
10. Fest sprøyten med væske til hetteglassadapteren ved å stikke sprøytetuppen inn i adapteråpningen. Skyv bestemt og skru sprøyten med klokken til den er godt festet.



11. Press stempelstangen langsomt inn for å injisere all væsken inn i hetteglasset med ELOCTA.

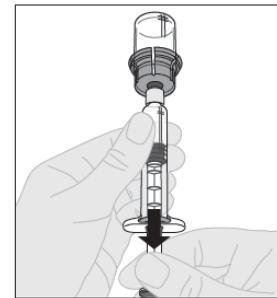


12. Med sprøyten fortsatt festet til adapteren og stempelstangen presset ned, roter hetteglasset forsiktig til pulveret er oppløst. Ikke rist.

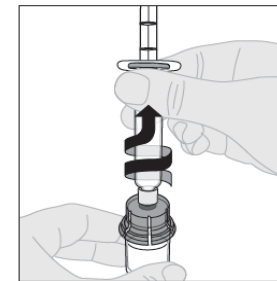


13. Se nøye på den ferdige oppløsningen før administrering. Oppløsningen skal være klar til svakt opaliserende og fargeløs. Ikke bruk oppløsningen hvis den er grumsete eller har synlige partikler.

14. Sørg for at sprøytestempelet er presset helt inn og vend hetteglasset opp-ned. Trekk stempelstangen langsomt ut for å trekke opp all oppløsningen gjennom hetteglassadapteren og inn i sprøyten.



15. Løsne sprøyten fra hetteglassadapteren ved å trekke varsomt og skru sprøyten mot klokken.



Merk: Dersom du bruker mer enn ett hetteglass ELOCTA per injeksjon, skal hvert hetteglass klargjøres separat ifølge ovennevnte instruksjoner (trinn 1 til 13), og sprøyten med væske skal fjernes fra hetteglassadapteren mens den fortsatt sitter på plass. En større sprøyte med luer-lås kan brukes til å trekke opp det klargjorte innholdet fra hvert hetteglass.

16. Kast hetteglasset og adapteren.

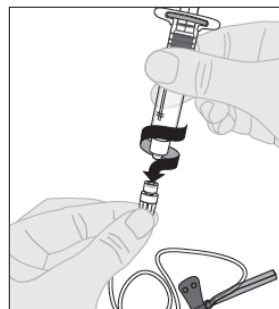
Merk: Dersom oppløsningen ikke skal brukes med én gang, kan sprøyteheten settes forsiktig tilbake på sprøytetuppen. Ikke berør sprøytetuppen eller innsiden av hetten.

Etter klargjøring kan ELOCTA oppbevares ved romtemperatur i opptil 6 timer før administrasjon. Hvis denne tiden overskrides skal all klargjort ELOCTA kastes. Beskyttes mot direkte sollys.

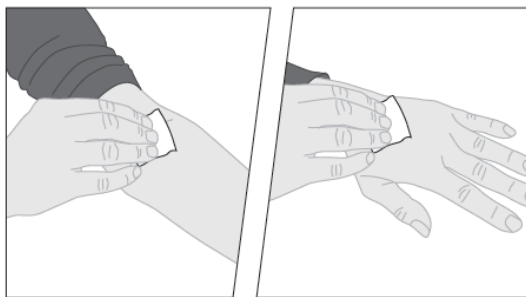
## Administrasjon (intravenøs injeksjon):

ELOCTA skal administreres ved bruk av infusjonssettet (E) som følger med i denne pakningen.

1. Åpne pakningen med infusjonssettet og ta av lokket på enden av slangen. Fest sprøyten med klargjort ELOCTA-oppløsning til enden av slangen på infusjonssettet ved å skru med klokken.



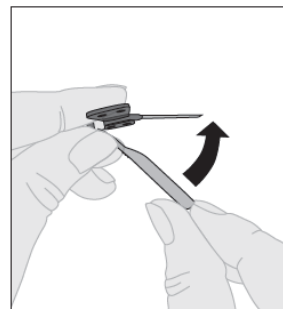
2. Fest et turniké (stasebånd) om ønskelig, og klargjør injeksjonsstedet ved å rengjøre huden med den andre desinfiserende servietten som følger med i pakningen.



3. Fjern eventuell luft fra slangen i infusjonssettet ved å presse stempelstangen langsomt inn til væsken når fram til kanylen på infusjonssettet. Ikke press oppløsningen gjennom kanylen. Fjern den klare beskyttelseshetten i plast fra kanylen.

4. Sett infusjonssettkanylen inn i en vene slik som en lege eller sykepleier har vist deg, og fjern turnikéen (stasebåndet). Om ønskelig kan du bruke det ene plasteret (G) som følger med i pakningen til å holde kanylens plastvinger på plass ved injeksjonsstedet. Det klargjorte preparatet skal injiseres intravenøst i løpet av flere minutter. Det kan hende legen endrer den anbefalte injeksjonshastigheten for å gjøre det mer behagelig for deg.

5. Etter at injeksjonen er fullført og kanylen er fjernet, skal du bøye nålbeskyttelsen til den smekker på plass over kanylen.



6. Kast den brukte kanylen, all ubrukt oppløsning, sprøyten og det tomme hetteglasset i en egnet avfallsbeholder for medisinsk avfall da dette utstyret kan skade andre hvis det ikke er kastet på forsvarlig vis. Ikke bruk utstyret på nytt.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
SE-112 76 Stockholm  
Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/15/1046/001  
EU/1/15/1046/002  
EU/1/15/1046/003  
EU/1/15/1046/004  
EU/1/15/1046/005  
EU/1/15/1046/006  
EU/1/15/1046/007  
EU/1/15/1046/008

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 19. november 2015  
Dato for siste fornyelse: 19. august 2020

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER  
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER  
OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

**A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk virkestoff

Biogen Inc  
250 Binney Street  
Cambridge, MA  
02142  
USA

Biogen Inc.  
5000 Davis Drive  
Research Triangle Park, NC 27709  
USA

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
Norra Stationsgatan 93, 113 64  
Stockholm  
Sverige

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

**C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

**D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

## **OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE**

### **1. LEGEMIDLETS NAVN**

ELOCTA 250 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

efmoroktokog alfa  
(rekombinant koagulasjonsfaktor VIII, Fc fusjonsprotein)

### **2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 pulverhetteglass inneholder 250 IU efmoroktokog alfa (ca. 83 IU/ml etter rekonstituering)

### **3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

**Pulver:** sukrose, natriumklorid, histidin, kalsiumkloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroksid, saltsyre.

**Væske:** vann til injeksjonsvæsker

### **4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

**Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**

Innhold: 1 hetteglass med pulver, 3 ml væske i ferdigfylt sprøyte, 1 stempelstang, 1 hetteglassadapter, 1 infusjonssett, 2 desinfiserende servietter, 2 plastre, 1 gasbind.

### **5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Intravenøs bruk, etter rekonstituering.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

En instruksjonsvideo om hvordan ELOCTA klargjøres og administreres er tilgjengelig ved å skanne QR-koden med en smarttelefon eller via nettsiden.

QR-kode skal inkluderes + <http://www.elocta-instructions.com>

### **6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

Bruk innen 6 timer etter rekonstituering.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 30 °C) i et enkelt tidsrom, som ikke overskrider 6 måneder. Må ikke settes tilbake i kjøleskap etter oppbevaring ved romtemperatur. Dato tatt ut av kjøleskap:

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
SE-112 76 Stockholm  
Sverige

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/15/1046/001

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING****15. BRUKSANVISNING**

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

ELOCTA 250

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**  
**HETTEGLASS – ETIKETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

ELOCTA 250 IU pulver til injeksjonsvæske

efmoroktokog alfa  
rekombinant koagulasjonsfaktor VIII  
i.v.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

250 IU

**6. ANNET**

## **OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE**

### **1. LEGEMIDLETS NAVN**

ELOCTA 500 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

efmoroktokog alfa  
(rekombinant koagulasjonsfaktor VIII, Fc fusjonsprotein)

### **2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 pulverhetteglass inneholder 500 IU efmoroktokog alfa (ca. 167 IU/ml etter rekonstituering)

### **3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

**Pulver:** sukrose, natriumklorid, histidin, kalsiumkloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroksid, saltsyre.

**Væske:** vann til injeksjonsvæsker

### **4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

**Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**

Innhold: 1 hetteglass med pulver, 3 ml væske i ferdigfylt sprøyte, 1 stempelstang, 1 hetteglassadapter, 1 infusjonssett, 2 desinfiserende servietter, 2 plastre, 1 gasbind.

### **5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Intravenøs bruk, etter rekonstituering.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

En instruksjonsvideo om hvordan ELOCTA klargjøres og administreres er tilgjengelig ved å skanne QR-koden med en smarttelefon eller via nettsiden.

QR-kode skal inkluderes + <http://www.elocta-instructions.com>

### **6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

Bruk innen 6 timer etter rekonstituering.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 30 °C) i et enkelt tidsrom, som ikke overskrider 6 måneder. Må ikke settes tilbake i kjøleskap etter oppbevaring ved romtemperatur. Dato tatt ut av kjøleskap:

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
SE-112 76 Stockholm  
Sverige

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/15/1046/002

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING****15. BRUKSANVISNING**

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

ELOCTA 500

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**  
**HETTEGLASS – ETIKETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

ELOCTA 500 IU pulver til injeksjonsvæske

efmoroktokog alfa  
rekombinant koagulasjonsfaktor VIII  
i.v.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

500 IU

**6. ANNET**

## **OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE**

### **1. LEGEMIDLETS NAVN**

ELOCTA 750 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

efmoroktokog alfa  
(rekombinant koagulasjonsfaktor VIII, Fc fusjonsprotein)

### **2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 pulverhetteglass inneholder 750 IU efmoroktokog alfa (ca. 250 IU/ml etter rekonstituering)

### **3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

**Pulver:** sukrose, natriumklorid, histidin, kalsiumkloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroksid, saltsyre.

**Væske:** vann til injeksjonsvæsker

### **4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

**Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**

Innhold: 1 hetteglass med pulver, 3 ml væske i ferdigfylt sprøyte, 1 stempelstang, 1 hetteglassadapter, 1 infusjonssett, 2 desinfiserende servietter, 2 plastre, 1 gasbind.

### **5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Intravenøs bruk, etter rekonstituering.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

En instruksjonsvideo om hvordan ELOCTA klargjøres og administreres er tilgjengelig ved å skanne QR-koden med en smarttelefon eller via nettsiden.

QR-kode skal inkluderes + <http://www.elocta-instructions.com>

### **6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

Bruk innen 6 timer etter rekonstituering.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 30 °C) i et enkelt tidsrom, som ikke overskrider 6 måneder. Må ikke settes tilbake i kjøleskap etter oppbevaring ved romtemperatur. Dato tatt ut av kjøleskap:

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
SE-112 76 Stockholm  
Sverige

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/15/1046/003

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING****15. BRUKSANVISNING**

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

ELOCTA 750

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**  
**HETTEGLASS – ETIKETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

ELOCTA 750 IU pulver til injeksjonsvæske

efmoroktokog alfa  
rekombinant koagulasjonsfaktor VIII  
i.v.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

750 IU

**6. ANNET**

## **OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE**

### **1. LEGEMIDLETS NAVN**

ELOCTA 1000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

efmoroktokog alfa  
(rekombinant koagulasjonsfaktor VIII, Fc fusjonsprotein)

### **2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 pulverhetteglass inneholder 1000 IU efmoroktokog alfa (ca. 333 IU/ml etter rekonstituering)

### **3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

**Pulver:** sukrose, natriumklorid, histidin, kalsiumkloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroksid, saltsyre.

**Væske:** vann til injeksjonsvæsker

### **4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

**Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**

Innhold: 1 hetteglass med pulver, 3 ml væske i ferdigfylt sprøyte, 1 stempelstang, 1 hetteglassadapter, 1 infusjonssett, 2 desinfiserende servietter, 2 plastre, 1 gasbind.

### **5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Intravenøs bruk, etter rekonstituering.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

En instruksjonsvideo om hvordan ELOCTA klargjøres og administreres er tilgjengelig ved å skanne QR-koden med en smarttelefon eller via nettsiden.

QR-kode skal inkluderes + <http://www.elocta-instructions.com>

### **6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

Bruk innen 6 timer etter rekonstituering.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 30 °C) i et enkelt tidsrom, som ikke overskrider 6 måneder. Må ikke settes tilbake i kjøleskap etter oppbevaring ved romtemperatur. Dato tatt ut av kjøleskap:

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
SE-112 76 Stockholm  
Sverige

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/15/1046/004

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING****15. BRUKSANVISNING**

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

ELOCTA 1000

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**  
**HETTEGLASS – ETIKETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

ELOCTA 1000 IU pulver til injeksjonsvæske

efmoroktokog alfa  
rekombinant koagulasjonsfaktor VIII  
i.v.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1000 IU

**6. ANNET**

## **OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE**

### **1. LEGEMIDLETS NAVN**

ELOCTA 1500 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

efmoroktokog alfa  
(rekombinant koagulasjonsfaktor VIII, Fc fusjonsprotein)

### **2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 pulverhetteglass inneholder 1500 IU efmoroktokog alfa (ca. 500 IU/ml etter rekonstituering)

### **3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

**Pulver:** sukrose, natriumklorid, histidin, kalsiumkloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroksid, saltsyre.

**Væske:** vann til injeksjonsvæsker

### **4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

**Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**

Innhold: 1 hetteglass med pulver, 3 ml væske i ferdigfylt sprøyte, 1 stempelstang, 1 hetteglassadapter, 1 infusjonssett, 2 desinfiserende servietter, 2 plastre, 1 gasbind.

### **5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Intravenøs bruk, etter rekonstituering.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

En instruksjonsvideo om hvordan ELOCTA klargjøres og administreres er tilgjengelig ved å skanne QR-koden med en smarttelefon eller via nettsiden.

QR-kode skal inkluderes + <http://www.elocta-instructions.com>

### **6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

Bruk innen 6 timer etter rekonstituering.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 30 °C) i et enkelt tidsrom, som ikke overskrider 6 måneder. Må ikke settes tilbake i kjøleskap etter oppbevaring ved romtemperatur. Dato tatt ut av kjøleskap:

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
SE-112 76 Stockholm  
Sverige

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/15/1046/005

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

ELOCTA 1500

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**  
**HETTEGLASS – ETIKETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

ELOCTA 1500 IU pulver til injeksjonsvæske

efmoroktokog alfa  
rekombinant koagulasjonsfaktor VIII  
i.v.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1500 IU

**6. ANNET**

## **OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE**

### **1. LEGEMIDLETS NAVN**

ELOCTA 2000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

efmoroktokog alfa  
(rekombinant koagulasjonsfaktor VIII, Fc fusjonsprotein)

### **2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 pulverhetteglass inneholder 2000 IU efmoroktokog alfa (ca. 667 IU/ml etter rekonstituering)

### **3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

**Pulver:** sukrose, natriumklorid, histidin, kalsiumkloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroksid, saltsyre.

**Væske:** vann til injeksjonsvæsker

### **4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

**Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**

Innhold: 1 hetteglass med pulver, 3 ml væske i ferdigfylt sprøyte, 1 stempelstang, 1 hetteglassadapter, 1 infusjonssett, 2 desinfiserende servietter, 2 plastre, 1 gasbind.

### **5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Intravenøs bruk, etter rekonstituering.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

En instruksjonsvideo om hvordan ELOCTA klargjøres og administreres er tilgjengelig ved å skanne QR-koden med en smarttelefon eller via nettsiden.

QR-kode skal inkluderes + <http://www.elocta-instructions.com>

### **6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

Bruk innen 6 timer etter rekonstituering.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 30 °C) i et enkelt tidsrom, som ikke overskrider 6 måneder. Må ikke settes tilbake i kjøleskap etter oppbevaring ved romtemperatur. Dato tatt ut av kjøleskap:

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
SE-112 76 Stockholm  
Sverige

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/15/1046/006

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING****15. BRUKSANVISNING**

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

ELOCTA 2000

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**  
**HETTEGLASS – ETIKETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

ELOCTA 2000 IU pulver til injeksjonsvæske

efmoroktokog alfa  
rekombinant koagulasjonsfaktor VIII  
i.v.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

2000 IU

**6. ANNET**

## **OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**ESKE**

### **1. LEGEMIDLETS NAVN**

ELOCTA 3000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

efmoroktokog alfa  
(rekombinant koagulasjonsfaktor VIII, Fc fusjonsprotein)

### **2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 pulverhetteglass inneholder 3000 IU efmoroktokog alfa (ca. 1000 IU/ml etter rekonstituering)

### **3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

**Pulver:** sukrose, natriumklorid, histidin, kalsiumkloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroksid, saltsyre.

**Væske:** vann til injeksjonsvæsker

### **4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

**Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**

Innhold: 1 hetteglass med pulver, 3 ml væske i ferdigfylt sprøyte, 1 stempelstang, 1 hetteglassadapter, 1 infusjonssett, 2 desinfiserende servietter, 2 plastre, 1 gasbind.

### **5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Intravenøs bruk, etter rekonstituering.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

En instruksjonsvideo om hvordan ELOCTA klargjøres og administreres er tilgjengelig ved å skanne QR-koden med en smarttelefon eller via nettsiden.

QR-kode skal inkluderes + <http://www.elocta-instructions.com>

### **6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

Bruk innen 6 timer etter rekonstituering.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 30 °C) i et enkelt tidsrom, som ikke overskrider 6 måneder. Må ikke settes tilbake i kjøleskap etter oppbevaring ved romtemperatur. Dato tatt ut av kjøleskap:

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
SE-112 76 Stockholm  
Sverige

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/15/1046/007

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

ELOCTA 3000

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**  
**HETTEGLASS – ETIKETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

ELOCTA 3000 IU pulver til injeksjonsvæske

efmoroktokog alfa  
rekombinant koagulasjonsfaktor VIII  
i.v.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

3000 IU

**6. ANNET**

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ESKE

### 1. LEGEMIDLETS NAVN

ELOCTA 4000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

efmoroktokog alfa  
(rekombinant koagulasjonsfaktor VIII, Fc fusjonsprotein)

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 pulverhetteglass inneholder 4000 IU efmoroktokog alfa (ca. 1333 IU/ml etter rekonstituering)

### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

**Pulver:** sukrose, natriumklorid, histidin, kalsiumkloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroksid, saltsyre.

**Væske:** vann til injeksjonsvæsker

### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

**Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**

Innhold: 1 hetteglass med pulver, 3 ml væske i ferdigfylt sprøyte, 1 stempelstang, 1 hetteglassadapter, 1 infusjonssett, 2 desinfiserende servietter, 2 plastre, 1 gasbind.

### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intravenøs bruk, etter rekonstituering.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

En instruksjonsvideo om hvordan ELOCTA klargjøres og administreres er tilgjengelig ved å skanne QR-koden med en smarttelefon eller via nettsiden.

QR-kode skal inkluderes + <http://www.elocta-instructions.com>

### 6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

Bruk innen 6 timer etter rekonstituering.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 30 °C) i et enkelt tidsrom, som ikke overskrider 6 måneder. Må ikke settes tilbake i kjøleskap etter oppbevaring ved romtemperatur. Dato tatt ut av kjøleskap:

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
SE-112 76 Stockholm  
Sverige

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/15/1046/008

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING****15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

ELOCTA 4000

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**  
**HETTEGLASS – ETIKETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

ELOCTA 4000 IU pulver til injeksjonsvæske

efmoroktokog alfa  
rekombinant koagulasjonsfaktor VIII  
i.v.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

4000 IU

**6. ANNET**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**  
**FERDIGFYLT SPRØYTE – ETIKETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Væske for ELOCTA  
vann til injeksjonsvæsker

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

3 ml

**6. ANNET**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

**ELOCTA 250 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**  
**ELOCTA 500 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**  
**ELOCTA 750 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**  
**ELOCTA 1000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**  
**ELOCTA 1500 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**  
**ELOCTA 2000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**  
**ELOCTA 3000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**  
**ELOCTA 4000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning**

efmoroktokog alfa (rekombinant koagulasjonsfaktor VIII)

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om**

1. Hva ELOCTA er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker ELOCTA
3. Hvordan du bruker ELOCTA
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer ELOCTA
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### **1. Hva ELOCTA er og hva det brukes mot**

ELOCTA inneholder virkestoffet efmoroktokog alfa, et rekombinant koagulasjonsfaktor VIII Fc fusjonsprotein. Faktor VIII er et protein som produseres naturlig i kroppen og er nødvendig for at blod skal levre seg (koagulere) og stanse blødning.

ELOCTA er et legemiddel som brukes til å behandle og forebygge blødning i alle aldersgrupper av pasienter med hemofili A (en arvelig blødersykdom forårsaket av mangel på faktor VIII).

ELOCTA fremstilles ved rekombinant teknologi, uten tillegg av bestanddeler som stammer fra mennesker eller dyr under produksjonsprosessen.

### **Hvordan ELOCTA virker**

Pasienter med hemofili A mangler faktor VIII, eller den fungerer ikke slik den skal. ELOCTA brukes til å erstatte manglende eller defekt faktor VIII. ELOCTA øker nivået av faktor VIII i blodet og korrigerer blødningstendensen midlertidig.

## 2. Hva du må vite før du bruker ELOCTA

### Bruk ikke ELOCTA:

- dersom du er allergisk overfor efmoroktokog alfa eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

### Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker ELOCTA.

- Det er en liten risiko for at du kan få en anafylaktisk reaksjon (kraftig, plutselig allergisk reaksjon) mot ELOCTA. Tegn på allergiske reaksjoner kan omfatte generell kløe, elveblest, sammensnøring i brystet, pustevansker og lavt blodtrykk. Dersom noen av disse symptomene oppstår må du avbryte injeksjonen omgående og kontakte legen din.
- Utvikling av inhibitorer (antistoffer) er en kjent komplikasjon som kan oppstå ved behandling med alle faktor VIII-legemidler. Disse inhibitorene, spesielt ved høye nivåer, hindrer at behandlingen virker som den skal, og du eller barnet ditt vil overvåkes nøye for utvikling av disse inhibitorene. Kontakt legen din umiddelbart dersom blødningen din eller blødningen til barnet ditt ikke kan kontrolleres med ELOCTA.

### Hjerte- og karrelaterte hendelser

Hvis du har hjertesykdom eller er i fare for å få hjertesykdom, må du være forsiktig når du bruker faktor VIII-legemidler og snakke med legen din.

### Kateterrelaterte komplikasjoner

Hvis utstyr for sentral venetilgang (CVAD) er nødvendig for deg, må risiko for CVAD-relaterte komplikasjoner, inkludert lokale infeksjoner, forekomst av bakterier i blodet og blodpropp på kateterstedet vurderes.

### Dokumentasjon

Det anbefales sterkt at du noterer preparatnavnet og produksjonsnummeret på produktet hver gang du får ELOCTA.

### Andre legemidler og ELOCTA

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

### Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

### Kjøring og bruk av maskiner

Ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner er observert.

### ELOCTA inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hvert hetteglass, og er så godt som «natriumfritt».

Du kan imidlertid, avhengig av kroppsvekten og dosen din, få mer enn ett hetteglass. Dette bør tas i betraktning dersom du er på en saltfattig (natriumfattig) diett.

### **ELOCTA inneholder polysorbat**

Dette legemidlet inneholder 0,4 mg polysorbat 20 i hvert hetteglass. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med legen din hvis du har kjente allergier.

### **3. Hvordan du bruker ELOCTA**

Behandling med ELOCTA vil igangsettes av en lege med erfaring innen behandling av pasienter med hemofili. Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg (se Instruksjoner for klargjøring og administrasjon). Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

ELOCTA gis som en injeksjon inn i en vene. Legen din vil beregne dosen med ELOCTA (i internasjonale enheter eller «IU») avhengig av ditt individuelle behov for faktor VIII-erstatning, og om det skal brukes til forebygging eller behandling av blødning. Snakk med legen din dersom du tror at blødningen din ikke er kontrollert med den dosen du får.

Hvor ofte du trenger en injeksjon vil avhenge av hvor bra ELOCTA virker for deg. Legen din vil utføre egnede laboratorietester for å sørge for at du har tilstrekkelig med faktor VIII i blodet.

#### **Behandling av blødning**

Dosen med ELOCTA regnes ut basert på kroppsvekten din og ønsket nivå av faktor VIII. Målnivået av faktor VIII avhenger av blødningssted og alvorlighetsgrad.

#### **Forebygging av blødning**

Den vanlige dosen av ELOCTA er 50 IU per kg kroppsvekt, gitt hver 3. til 5. dag. Dosen kan justeres av legen i området 25 til 65 IU per kg kroppsvekt. I noen tilfeller, spesielt hos yngre pasienter, kan det være nødvendig med kortere doseringsintervaller eller høyere doser.

#### **Bruk av ELOCTA hos barn og ungdom**

ELOCTA kan brukes til barn og ungdom i alle aldre. Til barn under 12 år kan det være nødvendig med høyere doser eller hyppigere injeksjoner.

#### **Dersom du tar for mye av ELOCTA**

Informér legen din så raskt som mulig. Du skal alltid bruke ELOCTA nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

#### **Dersom du har glemt å ta ELOCTA**

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Ta dosen så fort du husker det, og fortsett deretter med din normale doseringsplan. Snakk med lege eller apotek hvis du er usikker på hva du skal gjøre.

#### **Dersom du avbryter behandling med ELOCTA**

Ikke avbryt behandlingen med ELOCTA uten å snakke med lege først. Dersom du avbryter behandlingen med ELOCTA, er det ikke sikkert du er beskyttet mot blødninger, eller det kan hende en nåværende blødning ikke stanser.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Dersom en alvorlig, plutselig allergisk (anafylaktisk) reaksjon inntreffer, må injeksjonen stoppes umiddelbart. Kontakt lege omgående dersom du opplever noen av de følgende symptomene på allergiske reaksjoner: hevelse i ansiktet, utslett, generell kløe, elveblest, sammensnøring i brystet, pustevansker, brennende og stikkende følelse på injeksjonsstedet, frysninger, rødming, hodepine, lavt blodtrykk, generelt ubehag, kvalme, rastløshet og rask hjerterytme, følelse av svimmelhet eller tap av bevissthet.

Hos barn som er tidligere ubehandlet med faktor VIII-legemidler, er utvikling av inhibitorantistoffer (se avsnitt 2) svært vanlig (mer enn 1 av 10 pasienter). Hos pasienter som tidligere har vært behandlet med faktor VIII (behandling i mer enn 150 dager), er risikoen mindre vanlig (mindre enn 1 av 100 pasienter). Dersom dette skjer, kan legemidlet slutte å virke som det skal, og du kan oppleve at blødningen vedvarer. Kontakt legen din umiddelbart dersom dette skjer.

Følgende bivirkninger kan inntreffe med dette legemidlet:

##### **Mindre vanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 100 personer)**

Hodepine, svimmelhet, smaksendringer, langsom hjerterytme, høyt blodtrykk, hetetokter, smerte på injeksjonsstedet, hoste, nedre buksmerter, utslett, papuløst utslett, enhetsrelatert trombose, hovne ledd, muskelsmerter, ryggsmarter, leddsmarter, generelt ubehag, brystsmarter, kuldefølelse, varmfølelse og lavt blodtrykk.

##### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

#### 5. Hvordan du oppbevarer ELOCTA

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på hetteglasset etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Bruk ikke dette legemidlet hvis det har vært oppbevart ved romtemperatur i mer enn 6 måneder.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

ELOCTA kan eventuelt oppbevares ved romtemperatur (opptil 30 °C) i et enkelt tidsrom som ikke overskrider 6 måneder. Noter datoen ELOCTA tas ut av kjøleskapet på siden av esken, og sett den i romtemperatur. Etter oppbevaring i romtemperatur kan ikke preparatet settes tilbake i kjøleskapet.

ELOCTA bør brukes med én gang det er klargjort. Dersom du ikke kan bruke den klargjorte oppløsningen med ELOCTA umiddelbart, må den brukes innen 6 timer. Ikke sett den klargjorte oppløsningen i kjøleskap. Beskytt den klargjorte oppløsningen mot direkte sollys.

Den klargjorte oppløsningen vil være klar til svakt opaliserende og fargeløs. Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at det er grumsete eller har synlige partikler.

Kast all ubrukt oppløsning på egnet måte. Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av ELOCTA**

- Virkestoff er efmoroktokog alfa (rekombinant koagulasjonsfaktor VIII, Fc fusjonsprotein). Hvert hetteglass med ELOCTA inneholder nominelt 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 eller 4000 IU efmoroktokog alfa.
- Andre innholdsstoffer er sukrose, natriumklorid, histidin, kalsiumkloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroksid, saltsyre og vann til injeksjonsvæsker. Dersom du er på en kontrollert natriumdiett, se avsnitt 2.

### **Hvordan ELOCTA ser ut og innholdet i pakningen**

ELOCTA leveres som pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning. Pulveret er et hvitt til off-white pulver eller kake. Væsken som følger med til klargjøring av oppløsningen som skal injiseres, er en klar, fargeløs oppløsning. Etter klargjøringen er oppløsningen som skal injiseres klar til svakt opaliserende og fargeløs.

Hver pakning med ELOCTA inneholder 1 hetteglass med pulver, 3 ml væske i ferdigfylt sprøyte, 1 stempelstang, 1 hetteglassadapter, 1 infusjonssett, 2 desinfiserende servietter, 2 plastre og 1 gasbind.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
SE-112 76 Stockholm  
Sverige  
Telefon: +46 8 697 20 00

### **Tilvirker**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)  
Norra Stationsgatan 93  
SE-113 64 Stockholm  
Sverige

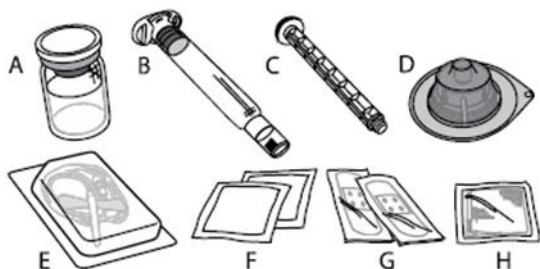
### **Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no>.

Se andre siden av pakningsvedlegget for instruksjoner for klargjøring og administrasjon

## Instruksjoner for klargjøring og administrasjon

ELOCTA administreres ved intravenøs (i.v.) injeksjon etter at pulveret til injeksjon er løst opp i væsken som følger med i den ferdigfylte sprøyten. ELOCTA-pakningen inneholder:



- A) 1 hetteglass med pulver
- B) 3 ml væske i ferdigfylt sprøyte
- C) 1 stempelstang
- D) 1 hetteglassadapter
- E) 1 infusjonssett
- F) 2 desinfiserende servietter
- G) 2 plastre
- H) 1 gasbind

ELOCTA må ikke blandes med andre oppløsninger for injeksjon eller infusjon.

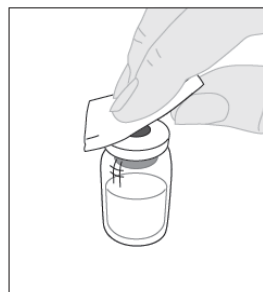
Vask hendene før du åpner pakningen.

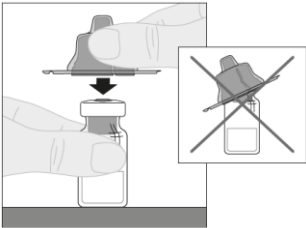
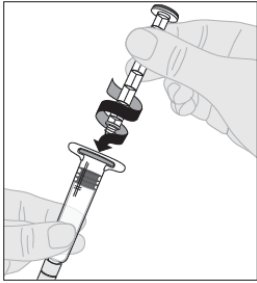
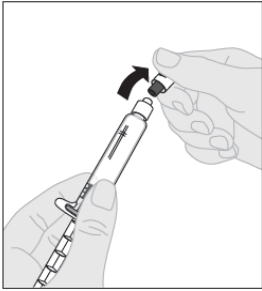
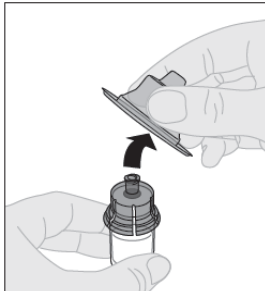
### Klargjøring:

1. Kontroller navnet og styrken på pakningen for å forsikre deg om at den inneholder det riktige legemidlet. Kontroller utløpsdatoen på esken med ELOCTA. Ikke bruk legemidlet hvis utløpsdatoen er utgått.
2. Dersom ELOCTA har vært oppbevart i kjøleskap, la hetteglasset med ELOCTA (A) og sprøyten med væsken (B) nå romtemperatur før bruk. Ikke bruk ekstern varme.
3. Sett hetteglasset på en ren, jevn overflate. Ta av vippelokket i plast fra hetteglasset med ELOCTA.

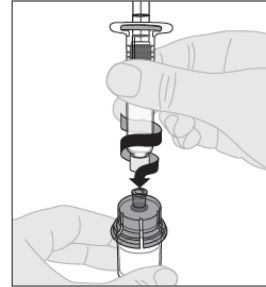


4. Tørk av toppen på hetteglasset med en av de desinfiserende serviettene (F) som følger med i pakningen, og la det lufttørke. Ikke berør toppen på hetteglasset og ikke la det komme i berøring med noe etter at det er tørket av.

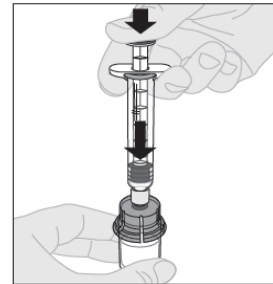


|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                       |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. | Trekk beskyttelsespapiret av den klare hetteglassadapteren i plast (D). Ikke ta adapteren ut av beskyttelseshetten. Ikke berør innsiden av pakningen til hetteglassadapteren.                                                                                                           |                                                                                       |
| 6. | Sett hetteglasset på en jevn overflate. Hold hetteglassadapteren i beskyttelseshetten og plasser den rett over toppen av hetteglasset. Trykk bestemt ned til adapteren smekker på plass på toppen av hetteglasset, og spissen på adapteren har trengt igjennom proppen på hetteglasset. |    |
| 7. | Sett stempelstangen (C) på sprøyten med væske ved å sette tuppen av stempelstangen inn i åpningen på sprøytestempelet. Skru stempelstangen bestemt med klokken til den er godt festet i sprøytestempelet.                                                                               |    |
| 8. | Knekk av det hvite, barnesikrede plastlokket fra sprøyten med væske, ved å bøye ved det perforerte lokket til det knekker av. Legg lokket til side ved å plassere det med toppen ned på en jevn overflate. Ikke berør innsiden av lokket eller sprøytetuppen.                           |   |
| 9. | Ta beskyttelseshetten av adapteren og kast den.                                                                                                                                                                                                                                         |  |

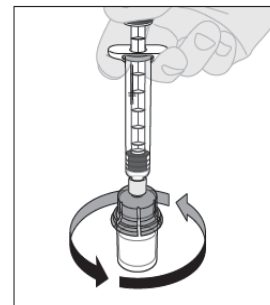
10. Fest sprøyten med væske til hetteglassadapteren ved å stikke sprøytetuppen inn i adapteråpningen. Skyv bestemt og skru sprøyten med klokken til den er godt festet.



11. Press stempelstangen langsomt inn for å injisere all væsken inn i hetteglasset med ELOCTA.

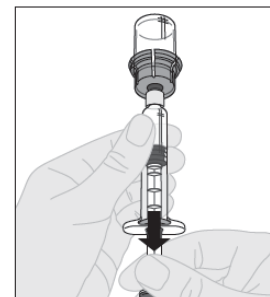


12. Med sprøyten fortsatt festet til adapteren og stempelstangen presset ned, roter hetteglasset forsiktig til pulveret er oppløst. Ikke rist.

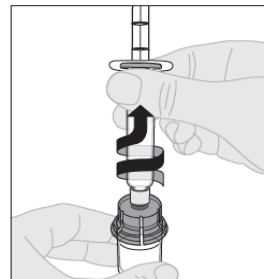


13. Se nøye på den ferdige oppløsningen før administrering. Oppløsningen skal være klar til svakt opaliserende og fargeløs. Ikke bruk oppløsningen hvis den er grumsete eller har synlige partikler.

14. Sørg for at sprøytestempelet er presset helt inn og vend hetteglasset opp-ned. Trekk stempelstangen langsomt ut for å trekke opp all oppløsningen gjennom hetteglassadapteren og inn i sprøyten.



15. Løsne sprøyten fra hetteglassadapteren ved å trekke varsomt og skru sprøyten mot klokken.



Merk: Dersom du bruker mer enn ett hetteglass ELOCTA per injeksjon, skal hvert hetteglass klargjøres separat ifølge ovennevnte instruksjoner (trinn 1 til 13), og sprøyten med væske skal fjernes fra hetteglassadapteren mens den fortsatt sitter på plass. En større sprøyte med luer-lås kan brukes til å trekke opp det klargjorte innholdet fra hvert hetteglass.

16. Kast hetteglasset og adapteren.

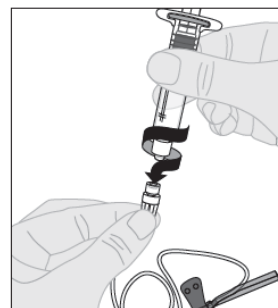
Merk: Dersom oppløsningen ikke skal brukes med én gang, kan sprøyteheten settes forsiktig tilbake på sprøytetuppen. Ikke berør sprøytetuppen eller innsiden av hetten.

Etter klargjøring kan ELOCTA oppbevares ved romtemperatur i opptil 6 timer før administrasjon. Hvis denne tiden overskrides skal all klargjort ELOCTA kastes. Beskyttes mot direkte sollys.

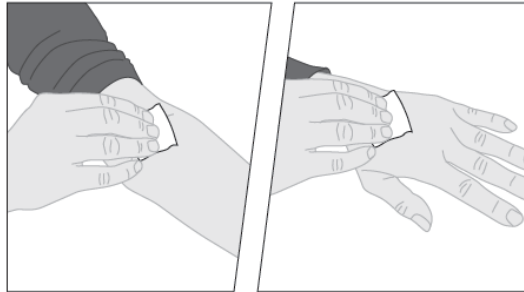
### Administrasjon (intravenøs injeksjon):

ELOCTA skal administreres ved bruk av infusjonssettet (E) som følger med i denne pakningen.

1. Åpne pakningen med infusjonssettet og ta av lokket på enden av slangen. Fest sprøyten med klargjort ELOCTA-oppløsning til enden av slangen på infusjonssettet ved å skru med klokken.



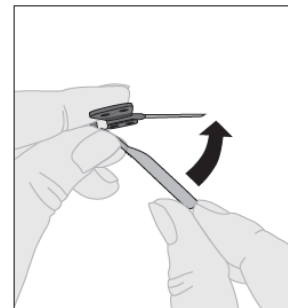
2. Fest et turniké (stasebånd) om ønskelig, og klargjør injeksjonsstedet ved å rengjøre huden med den andre desinfiserende servietten som følger med i pakningen.



3. Fjern eventuell luft fra slangen i infusjonssettet ved å presse stempelstangen langsomt inn til væsken når fram til kanylen på infusjonssettet. Ikke press oppløsningen gjennom kanylen. Fjern den klare beskyttelseshetten i plast fra kanylen.

4. Sett infusjonssett-kanylen inn i en vene slik som en lege eller sykepleier har vist deg, og fjern turnikéen (stasebåndet). Om ønskelig kan du bruke det ene plasteret (G) som følger med i pakningen til å holde kanylens plastvinger på plass ved injeksjonsstedet. Det klargjorte preparatet skal injiseres intravenøst i løpet av flere minutter. Det kan hende legen endrer den anbefalte injeksjonshastigheten for å gjøre det mer behagelig for deg.

5. Etter at injeksjonen er fullført og kanylen er fjernet, skal du bøye nålbeskyttelsen til den smekker på plass over kanylen.



6. Kast den brukte kanylen, all ubrukt oppløsning, sprøyten og det tomme hetteglasset i en egnet avfallsbeholder for medisinsk avfall da dette utstyret kan skade andre hvis det ikke er kastet på forsvarlig vis. Ikke bruk utstyret på nytt.