

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

ELOCTA 250 UI pó e solvente para solução injetável

ELOCTA 500 UI pó e solvente para solução injetável

ELOCTA 750 UI pó e solvente para solução injetável

ELOCTA 1000 UI pó e solvente para solução injetável

ELOCTA 1500 UI pó e solvente para solução injetável

ELOCTA 2000 UI pó e solvente para solução injetável

ELOCTA 3000 UI pó e solvente para solução injetável

ELOCTA 4000 UI pó e solvente para solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### ELOCTA 250 UI pó e solvente para solução injetável

Cada frasco para injetáveis contém nominalmente 250 UI de efmoctocog alfa.

ELOCTA contém aproximadamente 83 UI/ml de fator VIII de coagulação humano recombinante, efmoctocog alfa, após a reconstituição.

### ELOCTA 500 UI pó e solvente para solução injetável

Cada frasco para injetáveis contém nominalmente 500 UI de efmoctocog alfa. ELOCTA contém aproximadamente 167 UI/ml de efmoctocog alfa recombinante após a reconstituição.

### ELOCTA 750 UI pó e solvente para solução injetável

Cada frasco para injetáveis contém nominalmente 750 UI de efmoctocog alfa. ELOCTA contém aproximadamente 250 UI/ml de efmoctocog alfa recombinante após a reconstituição.

### ELOCTA 1000 UI pó e solvente para solução injetável

Cada frasco para injetáveis contém nominalmente 1000 UI de efmoctocog alfa. ELOCTA contém aproximadamente 333 UI/ml de efmoctocog alfa recombinante após a reconstituição.

### ELOCTA 1500 UI pó e solvente para solução injetável

Cada frasco para injetáveis contém nominalmente 1500 UI de efmoctocog alfa. ELOCTA contém aproximadamente 500 UI/ml de efmoctocog alfa recombinante após a reconstituição.

### ELOCTA 2000 UI pó e solvente para solução injetável

Cada frasco para injetáveis contém nominalmente 2000 UI de efmoctocog alfa. ELOCTA contém aproximadamente 667 UI/ml de efmoctocog alfa recombinante após a reconstituição.

### ELOCTA 3000 UI pó e solvente para solução injetável

Cada frasco para injetáveis contém nominalmente 3000 UI de efmoctocog alfa. ELOCTA contém aproximadamente 1000 UI/ml de efmoctocog alfa recombinante após a reconstituição.

### ELOCTA 4000 UI pó e solvente para solução injetável

Cada frasco para injetáveis contém nominalmente 4000 UI de efmoctocog alfa. ELOCTA contém aproximadamente 1333 UI/ml de efmoctocog alfa recombinante após a reconstituição.

A potência (Unidades Internacionais, UI) é determinada utilizando o ensaio cromogénico da Farmacopeia Europeia. A atividade específica de ELOCTA é de 4.000-10.200 UI/mg de proteína.

O efmoctocog alfa (fator VIII de coagulação humano, proteína de fusão Fc recombinante [rFVIII<sub>Fc</sub>]) tem 1.890 aminoácidos. É produzido por tecnologia do ADN recombinante numa linha celular de rim embrionário humano (HEK), sem adição de proteínas exógenas de origem humana ou animal no processo de cultura celular, purificação ou formulação final.

#### Excipiente com efeito conhecido

0,6 mmol (ou 14 mg) de sódio por frasco para injetáveis.

0,4 mg de polissorbato 20 por frasco para injetáveis.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Pó e solvente para solução injetável.

Pó: pó ou aglomerado liofilizado, branco a esbranquiçado.

Solvente: água para preparações injetáveis, uma solução límpida, incolor.

### **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

#### **4.1 Indicações terapêuticas**

Tratamento e profilaxia de hemorragias em doentes com hemofilia A (deficiência congénita do fator VIII).

ELOCTA pode ser utilizado em todos os grupos etários.

#### **4.2 Posologia e modo de administração**

O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico experiente no tratamento da hemofilia.

#### Monitorização do tratamento

Durante o tratamento, recomenda-se uma determinação adequada dos níveis de fator VIII (utilizando o ensaio de coagulação de uma etapa ou o ensaio cromogénico) a fim de determinar a dose a administrar e a frequência de repetição das injeções. A resposta individual dos doentes ao Fator VIII pode variar, demonstrando diferentes semividas e recuperações. A dose com base no peso corporal pode necessitar de ajuste em caso de doentes com baixo peso ou com excesso de peso. No caso particular de intervenções de grande cirurgia, é indispensável uma monitorização precisa da terapêutica de substituição através da análise da coagulação (atividade do fator VIII no plasma).

Quando se utiliza o ensaio de coagulação de uma etapa baseado no tempo de tromboplastina (aPTT) *in vitro* para determinar a atividade do fator VIII em amostras de sangue de doentes, os resultados da atividade do fator VIII no plasma podem ser significativamente afetados pelo tipo de reagente utilizado para o aPTT e pelo padrão de referência utilizado no ensaio. Para além disso, podem existir discrepâncias significativas entre os resultados dos ensaios obtidos com o ensaio de coagulação de uma etapa baseado no aPTT e o ensaio cromogénico de acordo com a Ph. Eur. Isto é importante, em particular quando se muda de laboratório e/ou o reagente utilizado no ensaio.

#### Posologia

A dose e a duração da terapêutica de substituição dependem da gravidade da deficiência de Fator VIII, da localização e extensão da hemorragia e do estado clínico do doente.

O número de unidades de fator VIII Fc recombinante administradas é expresso em UI, que estão relacionadas com o padrão atual da OMS para os produtos de fator VIII. A atividade do fator VIII no plasma é expressa ou sob a forma de percentagem (relativamente ao plasma humano normal) ou em UI (relativamente a um Padrão Internacional para o fator VIII no plasma).

Uma UI de atividade de fator VIII Fc recombinante é equivalente à quantidade de fator VIII existente em 1 ml de plasma humano normal.

#### Tratamento requerido

O cálculo da dose necessária de fator VIII Fc recombinante baseia-se no pressuposto empírico de que 1 UI de fator VIII por kg de peso corporal aumenta a atividade do fator VIII plasmático em 2 UI/dl. A dose necessária é determinada usando a seguinte fórmula:

Unidades necessárias = peso corporal (kg) x aumento desejado em fator VIII (%) (UI/dl) x 0,5 (UI/kg por UI/dl)

A quantidade a ser administrada e a frequência de administração deverão ser sempre orientadas em função da eficácia clínica em cada caso individual.

No caso dos seguintes acontecimentos hemorrágicos, a atividade do fator VIII não deve ser inferior ao nível de atividade plasmática indicado (em % do normal ou UI/dl) no período correspondente. A Tabela 1 pode ser utilizada como guia para a posologia em episódios hemorrágicos e em cirurgia:

**Tabela 1: Guia para a posologia de ELOCTA no tratamento de episódios hemorrágicos e em cirurgia**

<b>Grau de hemorragia / Tipo de intervenção cirúrgica</b>	<b>Nível de Fator VIII necessário (%) (UI/dl)</b>	<b>Frequência de administração (horas)/ Duração da terapêutica (dias)</b>
<u>Hemorragia</u>		
Hemartrose precoce, hemorragia muscular ou hemorragia oral	20-40	Repetir a injeção em intervalos de 12 a 24 horas durante pelo menos 1 dia, até à resolução do episódio hemorrágico, avaliado em função da dor, ou até à cicatrização. <sup>1</sup>
Hemartrose, hemorragia muscular ou hematoma mais extensos	30-60	Repetir a injeção em intervalos de 12 a 24 horas durante 3-4 dias ou mais até à resolução da dor e da incapacidade aguda. <sup>1</sup>
Hemorragias com risco de vida	60-100	Repetir a injeção em intervalos de 8 a 24 horas até que o risco esteja excluído.
<u>Cirurgia</u>		
Pequena cirurgia incluindo extração dentária	30-60	Repetir a injeção em intervalos de 24 horas, durante pelo menos 1 dia, até à cicatrização.
<u>Grande cirurgia</u>	80-100 (pré e pós-operatório)	Repetir a injeção em intervalos de 8 a 24 horas, conforme necessário, até à cicatrização adequada da ferida, depois continuar a terapêutica no mínimo durante mais 7 dias para manter uma atividade do Fator VIII entre 30% a 60% (UI/dl).

<sup>1</sup> Em alguns doentes e em determinadas circunstâncias, o intervalo entre doses pode ser prolongado até 36 horas. Ver secção 5.2 para os dados farmacocinéticos.

#### Profilaxia

Na profilaxia a longo prazo, a dose recomendada é de 50 UI de factor VIII por kg de peso corporal em intervalos de 3 a 5 dias. A dose pode ser ajustada no intervalo de 25 a 65 UI/kg, com base na resposta do doente (ver secções 5.1 e 5.2).

Em alguns casos, especialmente em doentes mais jovens, podem ser necessários intervalos de administração mais curtos ou doses mais elevadas.

### Idosos

A experiência é limitada em doentes com  $\geq 65$  anos de idade.

### População pediátrica

Em crianças com menos de 12 anos de idade podem ser necessárias doses mais frequentes ou mais elevadas (ver secção 5.1). Em adolescentes com 12 anos de idade e acima, as recomendações posológicas são as mesmas que para os adultos.

### Modo de administração

ELOCTA é administrado por via intravenosa.

ELOCTA deve ser injetado por via intravenosa durante vários minutos. A taxa de administração deve ser determinada em função do nível de conforto do doente e não deve exceder 10 ml/min.

Para instruções acerca da reconstituição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

## **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

## **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

### Hipersensibilidade

É possível que ocorram reações de hipersensibilidade de tipo alérgico com ELOCTA. Caso ocorram sintomas de hipersensibilidade, os doentes devem ser aconselhados a interromper imediatamente a utilização do medicamento e a contactar o seu médico.

Os doentes deverão ser informados sobre os sinais das reações de hipersensibilidade incluindo urticária, urticária generalizada, pressão no peito, respiração sibilante, hipotensão e anafilaxia.

No caso de choque, deve ser implementado o tratamento médico padrão para o choque.

### Inibidores

A formação de anticorpos neutralizantes (inibidores) contra o fator VIII é uma complicação conhecida no tratamento de indivíduos com hemofilia A. Estes inibidores são geralmente imunoglobulinas IgG que atuam diretamente contra a atividade pró-coagulante do fator VIII, e são quantificadas em Unidades Bethesda (UB) por ml de plasma, utilizando o ensaio modificado. O risco de desenvolvimento de inibidores está correlacionado com a gravidade da doença e com a exposição ao fator VIII, sendo este risco mais elevado nos primeiros 50 dias de exposição, mas continua durante toda a vida apesar de o risco ser pouco frequente.

A relevância clínica do desenvolvimento de inibidores depende do título do inibidor, representando os de título baixo um menor risco de resposta clínica insuficiente, em comparação com inibidores de título elevado.

De um modo geral, os doentes tratados com produtos do fator VIII de coagulação devem ser cuidadosamente monitorizados relativamente ao desenvolvimento de inibidores através de observações clínicas apropriadas e de testes laboratoriais. Se os níveis esperados de atividade do fator VIII no plasma não forem alcançados, ou se a hemorragia não for controlada com uma dose apropriada, deve ser efetuado um teste para determinar a presença de inibidores do fator VIII. Em doentes com níveis elevados de inibidores, a terapêutica com fator VIII pode não ser eficaz, devendo ser consideradas outras opções terapêuticas. O tratamento destes doentes deve ser dirigido por médicos com experiência nos cuidados de doentes com hemofilia e inibidores do fator VIII.

### Acontecimentos cardiovasculares

Em doentes com fatores de risco cardiovasculares existentes, a terapêutica de substituição com FVIII pode aumentar o risco cardiovascular.

### Complicações relacionadas com o cateter

Se for necessário um dispositivo de acesso venoso central (DAVC), deve ter-se em consideração o risco de complicações relacionadas com o DAVC incluindo infeções locais, bacteriemia e trombose no local do cateter.

### Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

### População pediátrica

As advertências e precauções indicadas aplicam-se a adultos, crianças e adolescentes.

### Considerações relacionadas com o excipiente

#### Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Contudo, dependendo do peso corporal e da posologia, o doente pode receber mais do que um frasco para injetáveis (ver secção 2 para informação sobre o teor por frasco para injetáveis). Isto deve ser tido em consideração em doentes que estejam a fazer uma dieta com baixo teor de sódio.

#### Polissorbato

Este medicamento contém 0,4 mg de polissorbato 20 em cada frasco para injetáveis. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas.

## **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram notificadas interações do fator VIII de coagulação humano (rDNA) com outros medicamentos. Não foram realizados estudos de interação.

## **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

Não foram realizados estudos de reprodução em animais com fator VIII. Foi realizado um estudo de transferência placentar em ratinhos com ELOCTA (ver secção 5.3). Tendo em consideração a rara ocorrência de hemofilia A nas mulheres, não existe experiência relativamente à utilização de fator VIII durante a gravidez ou a amamentação. Deste modo, o fator VIII só deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação se estiver claramente indicado.

## **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Os efeitos de ELOCTA sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

## **4.8 Efeitos indesejáveis**

### Resumo do perfil de segurança

Reações de hipersensibilidade ou alérgicas (que podem incluir angioedema, ardor e sensação de picadas no local de perfusão, arrepios, rubores, urticária generalizada, cefaleias, urticária, hipotensão, letargia, náuseas, agitação, taquicardia, pressão no peito, formigueiros, vômitos, pieira) foram observadas raramente e, em alguns casos, podem progredir para anafilaxia grave (incluindo choque).

O desenvolvimento de anticorpos neutralizantes (inibidores) pode ocorrer em doentes com hemofilia A tratados com fator VIII, incluindo ELOCTA. Se estes inibidores se desenvolverem, a situação pode manifestar-se como uma resposta clínica insuficiente. Nestes casos, recomenda-se que seja contactado um centro especializado em hemofilia.

### Lista tabelada de reações adversas

A Tabela 2 abaixo apresentada está em conformidade com a classificação MedDRA de sistemas de órgãos (CSO e Nível de Termo Preferido). As frequências das reações adversas baseiam-se em estudos clínicos com

um total de 379 doentes com hemofilia A grave, dos quais 276 eram doentes tratados previamente (PTPs) e 103 eram doentes não tratados previamente (PUPs). Ver secção 5.1 para obter pormenores adicionais sobre os estudos clínicos.

As frequências foram avaliadas de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ), muito raros ( $< 1/10.000$ ), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

**Tabela 2: Reações adversas notificadas com ELOCTA em ensaios clínicos<sup>1</sup>**

Classe de Sistemas de Órgãos MedDRA	Reações adversas	Categoria de frequência <sup>1</sup>
Doenças do sangue e do sistema linfático	Inibição do fator VIII	Pouco frequentes (PTPs) <sup>2</sup> Muito frequentes (PUPs) <sup>2</sup>
Doenças do sistema nervoso	Cefaleias	Pouco frequentes
	Tonturas	Pouco frequentes
	Disgeusia	Pouco frequentes
Cardiopatias	Bradicardia	Pouco frequentes
Vasculopatias	Hipertensão	Pouco frequentes
	Afrontamentos	Pouco frequentes
	Angiopatia <sup>4</sup>	Pouco frequentes
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Tosse	Pouco frequentes
Doenças gastrointestinais	Dor abdominal, região inferior	Pouco frequentes
	Exantema papular	Frequentes (PUPs) <sup>3</sup>
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Erupção cutânea	Pouco frequentes
Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Artralgia	Pouco frequentes
	Mialgia	Pouco frequentes
	Dores de costas	Pouco frequentes
	Edema das articulações	Pouco frequentes
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Trombose relacionada com o dispositivo	Frequentes (PUPs) <sup>3</sup>
	Mal-estar	Pouco frequentes
	Dor no peito	Pouco frequentes
	Sensação de frio	Pouco frequentes
	Sensação de calor	Pouco frequentes
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	Hipotensão resultante do procedimento	Pouco frequentes

PTPs = doentes tratados previamente, PUPs = doentes não tratados previamente.

<sup>1</sup> As RAM e as frequências baseiam-se na ocorrência apenas em PTPs, salvo indicação em contrário.

<sup>2</sup> A frequência é baseada em estudos com todos os medicamentos com FVIII que incluíram doentes com hemofilia A grave.

<sup>3</sup> As RAM e as frequências baseiam-se na ocorrência apenas em PUPs.

<sup>4</sup> Termo do investigador: *dor vascular após a injeção de ELOCTA*.

### População pediátrica

Não se observaram diferenças específicas da idade nas reações adversas entre indivíduos adultos e pediátricos. É de esperar que a frequência, tipo e gravidade das reações adversas nas crianças sejam os mesmos que nos adultos.

### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos

profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

#### 4.9 Sobredosagem

Não foram notificados sintomas de sobredosagem.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: anti-hemorrágicos, fator VIII da coagulação do sangue, código ATC: B02BD02

##### Mecanismo de ação

O complexo fator VIII/fator de von Willebrand consiste em duas moléculas (fator VIII e fator de von Willebrand) com funções fisiológicas diferentes. Quando perfundido num doente hemofílico, o fator VIII liga-se ao fator de von Willebrand na circulação do doente. O fator VIII ativado atua como cofator do fator IX ativado, acelerando a conversão do fator X em fator X ativado. O fator X ativado converte a protrombina em trombina. Em seguida, a trombina converte o fibrinogénio em fibrina, permitindo a formação de coágulos.

A hemofilia A é uma doença hereditária ligada ao cromossoma X e está associada a alterações na coagulação do sangue, devido aos níveis reduzidos de fator VIII:C funcional, o que origina hemorragias nas articulações, nos músculos ou nos órgãos internos, que ocorrem de forma espontânea ou como consequência de um traumatismo acidental ou cirúrgico. Através de uma terapêutica de substituição, os níveis plasmáticos do fator VIII aumentam, o que possibilita uma correção temporária da deficiência do fator e correção das tendências para hemorragias.

É de salientar que a taxa anualizada de hemorragia (TAH) não é comparável entre diferentes concentrados de fator e entre diferentes estudos clínicos.

ELOCTA (efmoroctocog alfa) é uma proteína de fusão totalmente recombinante com uma semivida prolongada. ELOCTA é constituído pelo fator VIII da coagulação humano com deleção do domínio B recombinante unido por ligação covalente ao domínio Fc da imunoglobulina humana G1. A região Fc da imunoglobulina humana G1 liga-se ao recetor Fc neonatal. Este recetor é expresso durante toda a vida e faz parte de uma via de ocorrência natural que protege as imunoglobulinas da degradação pelos lisossomas, reciclando estas proteínas de volta para a circulação, o que resulta na semivida prolongada das mesmas. O efmoroctocog alfa liga-se ao recetor Fc neonatal, utilizando, deste modo, a mesma via de ocorrência natural para atrasar a degradação pelos lisossomas e permitir uma semivida plasmática mais longa do que a do fator VIII endógeno.

##### Eficácia e segurança clínicas

A segurança, a eficácia e a farmacocinética de ELOCTA em doentes tratados previamente (PTPs) foram avaliadas em dois estudos piloto de fase 3, abertos, multinacionais, o Estudo I e o Estudo II (ver População pediátrica) e num estudo de extensão (Estudo III) com uma duração máxima de quatro anos. No total, foram seguidos 276 PTPs durante um total de 80.848 dias de exposição com uma mediana de 294 (intervalo: 1-735) dias de exposição por doente. Além disso, foi realizado um estudo de fase 3 (Estudo IV) para avaliar a segurança e eficácia de ELOCTA em doentes não tratados previamente (PUPs) (ver População pediátrica).

O Estudo I incluiu 165 doentes do sexo masculino previamente tratados (12 a 65 anos de idade) com hemofilia A grave. Os indivíduos submetidos a regimes profiláticos antes de serem incluídos no estudo, foram atribuídos ao braço de profilaxia individualizada. Os indivíduos em terapêutica requerida antes da inclusão no estudo foram incluídos no braço de profilaxia individualizada ou foram aleatorizados para o braço de profilaxia semanal ou para o braço de terapêutica requerida.

Regimes profiláticos:

Profilaxia individualizada: 25 a 65 UI/kg a cada 3 a 5 dias.

Profilaxia semanal: 65 UI/kg

Dos 153 indivíduos que concluíram o Estudo I, 150 foram incluídos no Estudo III (estudo de prolongamento). O tempo mediano total no Estudo I+III foi de 4,2 anos e o número mediano de dias de exposição foi de 309.

Profilaxia individualizada: O consumo anual mediano de fator foi de 4.212 UI/kg (mín. 2.877, máx. 7.943) no Estudo I e 4.223 UI/kg (mín. 2.668, máx. 8.317) no Estudo III. As respetivas taxas anualizadas medianas de hemorragia foram de 1,60 (mín. 0, máx. 18,2) e 0,74 (mín. 0, máx. 15,6).

Profilaxia semanal: O consumo anual mediano de fator foi de 3.805 UI/kg (mín. 3.353, máx. 6.196) no Estudo I e 3.510 UI/kg (mín. 2.758, máx. 3.984) no Estudo III. As respetivas taxas anualizadas medianas de hemorragia foram de 3,59 (mín. 0, máx. 58,0) e 2,24 (mín. 0, máx. 17,2).

Tratamento requerido: O consumo anual mediano de fator foi de 1.039 UI/kg (mín. 280, máx. 3.571) nos 23 doentes aleatorizados para o braço de tratamento requerido no Estudo I e 671 UI/kg (mín. 286, máx. 913) nos 6 doentes que permaneceram no tratamento requerido durante, pelo menos, um ano no Estudo III.

Os indivíduos que mudaram do tratamento requerido para a profilaxia semanal durante o Estudo III apresentaram uma taxa anualizada mediana de hemorragia de 1,67.

Tratamento da hemorragia: Durante os Estudos I e III foram tratados 2.490 acontecimentos hemorrágicos com uma dose mediana de 43,8 UI/kg (mín. 13,0, máx. 172,8) para controlar cada hemorragia. 79,2% das primeiras injeções foram classificadas como excelentes ou boas pelos doentes.

Controlo perioperatório (profilaxia cirúrgica): Um total de 48 intervenções de grande cirurgia foram realizadas e avaliadas em 34 indivíduos no Estudo I e no Estudo III. A resposta hemostática foi classificada pelos médicos como excelente em 41 e como boa em 3 das 44 grandes cirurgias. A dose mediana para manter a hemóstase durante a cirurgia foi de 60,6 UI/kg (mín. 38, máx. 158).

#### População pediátrica

O Estudo II incluiu um total de 71 doentes pediátricos do sexo masculino <12 anos de idade, previamente tratados, com hemofilia A grave. Dos 71 indivíduos incluídos, 69 foram tratados com, pelo menos, 1 dose de ELOCTA e foram avaliados para a eficácia (35 tinham <6 anos de idade e 34 tinham entre 6 e <12 anos de idade). O regime profilático inicial consistiu numa dose de 25 UI/kg no primeiro dia seguida de uma dose de 50 UI/kg no quarto dia. Permitiram-se doses até 80 UI/kg e um intervalo entre doses de apenas 2 dias, que foram utilizados num número limitado de doentes. Dos 67 indivíduos que concluíram o Estudo II, 61 foram incluídos no Estudo III (estudo de prolongamento). O tempo mediano total nos estudos II+III foi de 3,4 anos e o número mediano de dias de exposição foi de 332.

Profilaxia, idade <6 anos: O intervalo mediano entre doses foi de 3,50 dias no Estudo II e no Estudo III. O consumo mediano anual de fator foi de 5.146 UI/kg (mín. 3.695, máx. 8.474) no Estudo II e 5.418 UI/kg (mín. 3.435, máx. 9.564) no Estudo III. A respetiva taxa anualizada mediana de hemorragia foi de 0,00 (mín. 0, máx. 10,5) e 1,18 (mín. 0, máx. 9,2).

Profilaxia, idade dos 6 até aos 12 anos: O intervalo mediano entre doses foi de 3,49 dias no Estudo II e 3,50 dias no Estudo III. O consumo mediano anual de fator foi de 4.700 UI/kg (mín. 3.819, máx. 8.230 UI/kg) no Estudo II e 4.990 UI/kg (mín. 3.856, máx. 9.527) no Estudo III. A respetiva taxa anualizada mediana de hemorragia foi de 2,01 (mín. 0, máx. 27,2) e 1,59 (mín. 0, máx. 8,0).

Doze indivíduos adolescentes com idade dos 12 aos 18 anos foram incluídos na população de estudo adulta com tratamento profilático. O consumo mediano anual de fator foi de 5.572 UI/kg (mín. 3.849, máx. 7.035) no Estudo I e 4.456 UI/kg (mín. 3.563, máx. 8.011) no Estudo III. A respetiva taxa anualizada mediana de hemorragia foi de 1,92 (mín. 0, máx. 7,1) e 1,25 (mín. 0, máx. 9,5).

**Tratamento da hemorragia:** Durante os Estudos II e III, foram tratados 447 acontecimentos hemorrágicos com uma dose mediana de 63 UI/kg (mín. 28, máx. 186) para controlar cada hemorragia. 90,2% das primeiras injeções foram classificadas como excelentes ou boas pelos doentes e os seus cuidadores.

O estudo IV avaliou 103 doentes do sexo masculino, não tratados previamente (PUPs), com <6 anos de idade, com hemofilia A grave. Os doentes foram seguidos durante um total de 11.255 dias de exposição com uma mediana de 100 (intervalo de 0-649) dias de exposição por doente. A maior parte dos indivíduos começou com tratamento episódico (N=81) com uma transição subsequente para a profilaxia (N=69). Em qualquer altura durante o estudo, 89 PUPs receberam profilaxia. A dose inicial recomendada para a profilaxia era de 25–80 UI/kg com intervalos de 3–5 dias. Para os indivíduos a fazerem profilaxia, a mediana da dose semanal média foi de 101,4 UI/kg (intervalo: 28,5-776,3 UI/kg) e o intervalo posológico mediano foi de 3,87 dias (intervalo: 1,1 a 7 dias). O consumo mediano anual de fator foi de 3.971,4 UI/kg. A taxa anualizada de hemorragia foi de 1,49 (mín. 0,0; máx. 18,7).

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Todos os estudos farmacocinéticos com ELOCTA foram realizados em doentes previamente tratados com hemofilia A grave. Os dados apresentados nesta secção foram obtidos com os ensaios cromogénico e de coagulação de uma etapa. Os parâmetros farmacocinéticos dos dados obtidos pelo ensaio cromogénico foram semelhantes aos dados derivados do ensaio de uma etapa.

As propriedades farmacocinéticas foram avaliadas em 28 indivíduos ( $\geq 15$  anos) tratados com ELOCTA (rFVIII Fc). Após um período sem medicamento (*washout*) de pelo menos 96 horas (4 dias), administrou-se aos indivíduos uma dose única de 50 UI/kg de ELOCTA. Foram colhidas amostras farmacocinéticas pré-dose e, subsequentemente, em 7 pontos de tempo até 120 horas (5 dias) pós-dose. Os parâmetros farmacocinéticos após a dose de 50 UI/kg de ELOCTA estão apresentados nas Tabelas 3 e 4.

**Tabela 3: Parâmetros farmacocinéticos de ELOCTA utilizando o ensaio de coagulação de uma etapa**

Parâmetros farmacocinéticos <sup>1</sup>	ELOCTA (IC 95%)
	N=28
Recuperação incremental (UI/dl por UI/kg)	2,24 (2,11-2,38)
AUC/Dose (UI*h/dl por UI/kg)	51,2 (45,0-58,4)
C <sub>max</sub> (UI/dl)	108 (101-115)
CL (ml/h/kg)	1,95 (1,71-2,22)
t <sub>1/2</sub> (h)	19,0 (17,0-21,1)
TRM (h)	25,2 (22,7-27,9)
V <sub>ss</sub> (ml/kg)	49,1 (46,6-51,7)

<sup>1</sup> Os parâmetros farmacocinéticos são apresentados pela Média Geométrica (IC 95%)

Abreviaturas: IC = intervalo de confiança; C<sub>max</sub> = atividade máxima; AUC = área sob a curva tempo atividade do FVIII; t<sub>1/2</sub> = semivida terminal; CL = depuração; V<sub>ss</sub> = volume distribuição no estado de equilíbrio; TRM = tempo de residência médio.

**Tabela 4: Parâmetros farmacocinéticos de ELOCTA utilizando o ensaio cromogénico**

Parâmetros farmacocinéticos <sup>1</sup>	ELOCTA (IC 95%)
	N=27
Recuperação incremental (UI/dl por UI/kg)	2,49 (2,28-2,73)
AUC/Dose (UI*h/dl por UI/kg)	47,5 (41,6-54,2)
C <sub>max</sub> (UI/dl)	131 (104-165)
CL (ml/h/kg)	2,11 (1,85-2,41)
t <sub>1/2</sub> (h)	20,9 (18,2-23,9)
TRM (h)	25,0 (22,4-27,8)
V <sub>ss</sub> (ml/kg)	52,6 (47,4-58,3)

<sup>1</sup> Os parâmetros farmacocinéticos são apresentados pela Média Geométrica (IC 95%)

Abreviaturas: IC = intervalo de confiança; C<sub>max</sub> = atividade máxima; AUC = área sob a curva tempo atividade do FVIII; t<sub>1/2</sub> = semivida terminal; CL = depuração; V<sub>ss</sub> = volume distribuição no estado de equilíbrio; TRM = tempo de residência médio.

Os dados farmacocinéticos demonstram que ELOCTA tem uma semivida em circulação prolongada.

#### População pediátrica

Os parâmetros farmacocinéticos de ELOCTA foram determinados em adolescentes no estudo I (a colheita de amostras farmacocinéticas foi realizada pré-dose seguida de avaliações em vários pontos de tempo até às 120 horas [5 dias] pós-dose) e em crianças no estudo II (a colheita de amostras farmacocinéticas foi realizada pré-dose seguida de avaliações em vários pontos de tempo até às 72 horas [3 dias] pós-dose). As Tabelas 5 e 6 apresentam os parâmetros farmacocinéticos calculados a partir dos dados pediátricos de indivíduos com menos de 18 anos de idade.

**Tabela 5: Parâmetros farmacocinéticos de ELOCTA em crianças utilizando o ensaio de coagulação de uma etapa**

Parâmetros farmacocinéticos <sup>1</sup>	Estudo II		Estudo I*
	<6 anos	6 a <12 anos	12 a <18 anos
	N = 23	N = 31	N = 11
Recuperação incremental (UI/dl por UI/kg)	1,90 (1,79-2,02)	2,30 (2,04-2,59)	1,81 (1,56-2,09)
AUC/Dose (UI*h/dl por UI/kg)	28,9 (25,6-32,7)	38,4 (33,2-44,4)	38,2 (34,0-42,9)
t <sub>1/2</sub> (h)	12,3 (11,0-13,7)	13,5 (11,4-15,8)	16,0 (13,9-18,5)
TRM (h)	16,8 (15,1-18,6)	19,0 (16,2-22,3)	22,7 (19,7-26,1)
CL (ml/h/kg)	3,46 (3,06-3,91)	2,61 (2,26-3,01)	2,62 (2,33-2,95)
V <sub>ss</sub> (ml/kg)	57,9 (54,1-62,0)	49,5 (44,1-55,6)	59,4 (52,7-67,0)

<sup>1</sup> Os parâmetros farmacocinéticos são apresentados pela Média Geométrica (IC 95%)

Abreviaturas: IC = intervalo de confiança; AUC = área sob a curva tempo atividade do FVIII; t<sub>1/2</sub> = semivida terminal;

CL = depuração; TRM = tempo de residência médio; V<sub>ss</sub> = volume distribuição no estado de equilíbrio.

\* Parâmetros farmacocinéticos em indivíduos com 12 a <18 anos incluídos de todos os braços do Estudo I, com esquemas diferentes de colheita de amostras.

**Tabela 6: Parâmetros farmacocinéticos de ELOCTA em crianças utilizando o ensaio cromogénico**

Parâmetros farmacocinéticos <sup>1</sup>	Estudo II		Estudo I*
	< 6anos	6 a <12 anos	12 a <18 anos
	N = 24	N = 27	N = 11
Recuperação incremental (UI/dl por UI/kg)	1,88 (1,73-2,05)	2,08 (1,91-2,25)	1,91 (1,61-2,27)
AUC/Dose (UI*h/dl por UI/kg)	25,9 (23,4-28,7)	32,8 (28,2-38,2)	40,8 (29,3-56,7)
t <sub>1/2</sub> (h)	14,3 (12,6-16,2)	15,9 (13,8-18,2)	17,5 (12,7-24,0)
TRM (h)	17,2 (15,4-19,3)	20,7 (18,0-23,8)	23,5 (17,0-32,4)
CL (ml/h/kg)	3,86 (3,48-4,28)	3,05 (2,62-3,55)	2,45 (1,76-3,41)
V <sub>ss</sub> (ml/kg)	66,5 (59,8-73,9)	63,1 (56,3-70,9)	57,6 (50,2-65,9)

<sup>1</sup> Os parâmetros farmacocinéticos são apresentados pela Média Geométrica (IC 95%)

Abreviaturas: IC = intervalo de confiança; AUC = área sob a curva tempo atividade do FVIII; t<sub>1/2</sub> = semivida terminal;

CL = depuração; TRM = tempo de residência médio; V<sub>ss</sub> = volume distribuição no estado de equilíbrio.

\* Parâmetros farmacocinéticos em indivíduos com 12 a <18 anos incluídos de todos os braços do Estudo I, com esquemas diferentes de colheita de amostras.

Em comparação com os adolescentes e os adultos, as crianças com menos de 12 anos de idade podem ter uma depuração mais elevada e uma semivida mais curta, o que é consistente com observações de outros fatores de coagulação. Estas diferenças devem ser tidas em consideração durante a administração das doses.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos de toxicidade aguda e de dose repetida (que incluíram avaliações da toxicidade local e da farmacologia de segurança). Não foram realizados estudos para investigar a genotoxicidade, carcinogenicidade, toxicidade reprodutiva ou o desenvolvimento embrionário. Num estudo de transferência placentar, demonstrou-se que ELOCTA atravessa a placenta em pequenas quantidades em ratinhos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

#### Pó

Sacarose

Cloreto de sódio

Histidina

Cloridrato de cálcio di-hidratado

Polissorbato 20

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Ácido clorídrico (para ajuste do pH)

#### Solvente

Água para preparações injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

Só deve ser utilizado o conjunto de perfusão fornecido, dado que pode ocorrer falha do tratamento como consequência da adsorção do fator VIII de coagulação nas superfícies internas de alguns equipamentos de injeção.

### **6.3 Prazo de validade**

#### Frasco para injetáveis antes da abertura:

5 anos

Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único que não exceda 6 meses. A data em que o medicamento é removido de refrigeração deve ser registada na embalagem exterior. Após conservação à temperatura ambiente, o medicamento não pode voltar a ser colocado no frigorífico. Não utilize depois de expirado o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis, ou seis meses depois de retirar a embalagem exterior de refrigeração, consoante o que for mais cedo.

#### Após a reconstituição

Após a reconstituição, a estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante 6 horas quando conservado à temperatura ambiente (até 30°C). Proteger o medicamento da luz solar direta. Após a reconstituição, se o medicamento não for utilizado no período de 6 horas, tem de ser eliminado. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser imediatamente utilizado após a reconstituição. Caso não seja imediatamente utilizado, os períodos de conservação e as condições em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Condições de conservação do medicamento após reconstituição e diluição, ver secção 6.3.

#### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Cada embalagem contém:

- pó num frasco para injetáveis de vidro tipo 1 com uma rolha de borracha clorobutílica
- 3 ml de solvente numa seringa pré-cheia de vidro tipo 1 com uma rolha tipo êmbolo de borracha bromobutílica
- uma haste do êmbolo
- um adaptador estéril do frasco para injetáveis para a reconstituição
- um conjunto de perfusão estéril
- duas compressas embebidas em álcool
- dois adesivos
- uma compressa de gaze.

Apresentação unitária.

#### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

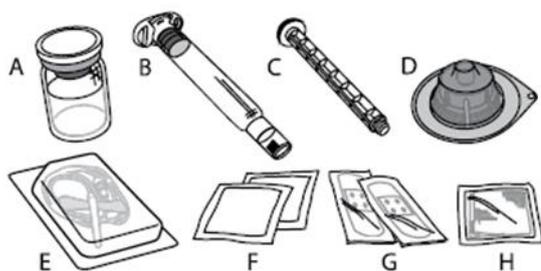
O pó de produto liofilizado para uso injetável contido no frasco para injetáveis deve ser reconstituído com o solvente fornecido (água para preparações injetáveis) extraído da seringa pré-cheia utilizando o adaptador estéril do frasco para injetáveis para a reconstituição.

O frasco para injetáveis deve ser rodado cuidadosamente até todo o pó estar dissolvido.

O medicamento reconstituído deve ser inspecionado visualmente para deteção de partículas e descoloração antes da administração. A solução deve ser límpida a ligeiramente opalescente e incolor. Não se devem utilizar soluções que estejam turvas ou tenham depósitos.

#### Informação adicional acerca da reconstituição e administração:

ELOCTA é administrado por injeção intravenosa (IV) após dissolver o pó para uso injetável com o solvente fornecido na seringa pré-cheia. A embalagem de ELOCTA contém:

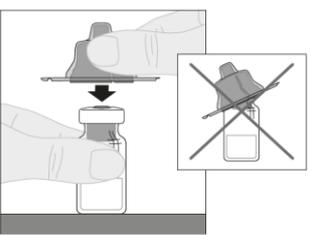
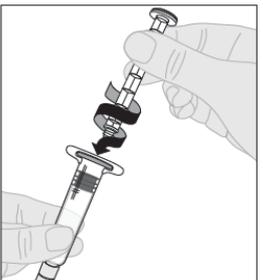


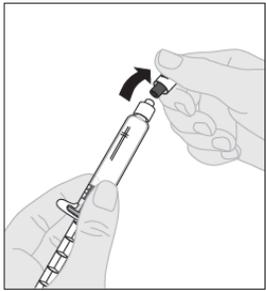
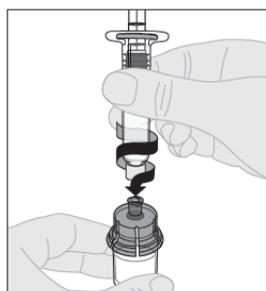
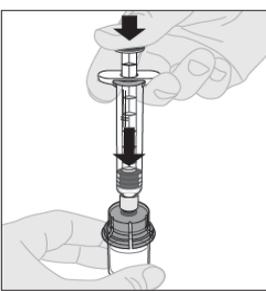
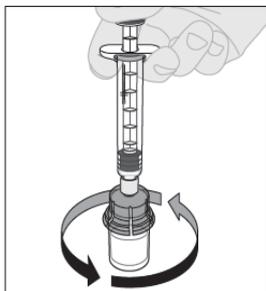
- A) 1 frasco para injetáveis de pó
- B) 3 ml de solvente em seringa pré-cheia
- C) 1 haste do êmbolo
- D) 1 adaptador do frasco para injetáveis
- E) 1 conjunto de perfusão
- F) 2 compressas embebidas em álcool
- G) 2 adesivos
- H) 1 compressa de gaze

ELOCTA não deve ser misturado com outras soluções injetáveis ou para perfusão.

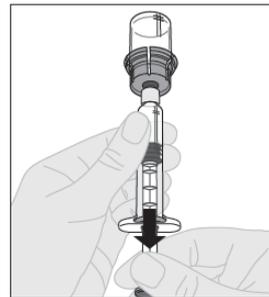
Lave as mãos antes de abrir a embalagem.

## Preparação:

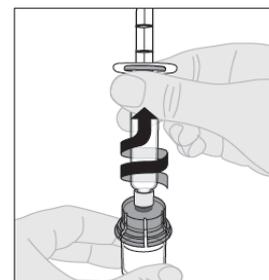
<p>1. Verifique o nome e a dosagem indicados na embalagem para confirmar que contém o medicamento correto. Verifique o prazo de validade na embalagem exterior de ELOCTA. Não utilize se o medicamento tiver expirado.</p>	
<p>2. Se ELOCTA tiver sido conservado num frigorífico, deixe o frasco para injetáveis de ELOCTA (A) e a seringa com solvente (B) atingirem a temperatura ambiente antes de utilizar. Não utilize uma fonte externa de calor.</p>	
<p>3. Coloque o frasco para injetáveis numa superfície plana limpa. Retire a cápsula de fecho de plástico do frasco para injetáveis de ELOCTA.</p>	
<p>4. Limpe o topo do frasco para injetáveis com uma das compressas embebidas em álcool (F) fornecidas na embalagem, e deixe secar ao ar. Não toque no topo do frasco para injetáveis, nem o deixe tocar em nada depois de limpo.</p>	
<p>5. Descole a tampa protetora de papel do adaptador de plástico transparente do frasco para injetáveis (D). Não retire o adaptador da sua cápsula de fecho protetora. Não toque no interior da embalagem do adaptador do frasco para injetáveis.</p>	
<p>6. Coloque o frasco para injetáveis numa superfície plana. Segure no adaptador do frasco para injetáveis pela sua cápsula de fecho protetora e coloque-o com precisão no topo do frasco para injetáveis. Prima com firmeza até o adaptador encaixar em posição no topo do frasco para injetáveis, de modo a que o espigão do adaptador penetre na rolha do frasco para injetáveis.</p>	
<p>7. Encaixe a haste do êmbolo (C) na seringa do solvente inserindo a ponta da haste do êmbolo na abertura do êmbolo da seringa. Rode a haste do êmbolo com firmeza no sentido horário até estar bem assente no êmbolo da seringa.</p>	

<p>8. Parta a cápsula de fecho de plástico branca, resistente à abertura, da seringa do solvente dobrando pela perfuração até partir. Ponha a cápsula de fecho de lado, colocando-a com o topo para baixo numa superfície plana. Não toque no interior da cápsula de fecho ou na ponta da seringa.</p>	
<p>9. Retire a cápsula de fecho protetora do adaptador e elimine-a.</p>	
<p>10. Ligue a seringa do solvente ao adaptador do frasco para injetáveis inserindo a ponta da seringa na abertura do adaptador. Prima e rode a seringa com firmeza no sentido horário até estar bem ligada.</p>	
<p>11. Prima lentamente a haste do êmbolo para injetar todo o solvente no frasco para injetáveis de ELOCTA.</p>	
<p>12. Mantendo a seringa ligada ao adaptador e a haste do êmbolo premida, rode cuidadosamente o frasco para injetáveis até o pó estar dissolvido. Não agite.</p>	
<p>13. A solução final tem de ser inspecionada visualmente antes da administração. A solução deve ter um aspeto límpido a ligeiramente opalescente e incolor. Não utilize a solução se estiver turva ou contiver partículas visíveis.</p>	

14. Certificando-se de que a haste do êmbolo da seringa está completamente premida, inverta o frasco para injetáveis. Puxe lentamente a haste do êmbolo para extrair toda a solução através do adaptador do frasco para injetáveis para a seringa.



15. Desencaixe a seringa do adaptador do frasco para injetáveis puxando cuidadosamente e rodando a seringa no sentido anti-horário.



Nota: Se utilizar mais do que um frasco para injetáveis de ELOCTA por injeção, cada frasco para injetáveis deve ser preparado separadamente de acordo com as instruções anteriores (passos 1 a 13) e a seringa de solvente deve ser removida, deixando o adaptador do frasco para injetáveis em posição. Pode utilizar-se uma única seringa grande com fecho do tipo *luer-lock* para retirar o conteúdo preparado de cada um dos frascos para injetáveis individual.

16. Elimine o frasco para injetáveis e o adaptador.

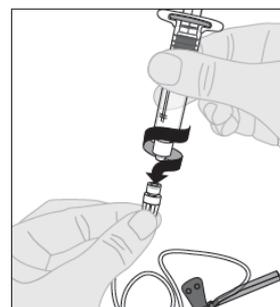
Nota: Se a solução não for imediatamente utilizada, a cápsula de fecho da seringa deve ser novamente colocada com cuidado na ponta da seringa. Não toque na ponta da seringa ou no interior da cápsula de fecho.

Após a preparação, ELOCTA pode ser conservado à temperatura ambiente durante um período máximo de 6 horas antes da administração. Após este período de tempo, a solução preparada de ELOCTA deve ser eliminada. Proteger da luz solar direta.

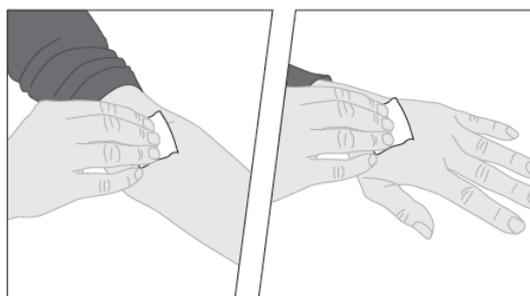
### Administração (injeção intravenosa):

ELOCTA deve ser administrado utilizando o conjunto de perfusão (E) fornecido nesta embalagem.

1. Abra a embalagem do conjunto de perfusão e remova a cápsula de fecho da extremidade do tubo. Encaixe a seringa com a solução preparada de ELOCTA na extremidade do tubo do conjunto de perfusão rodando no sentido horário.



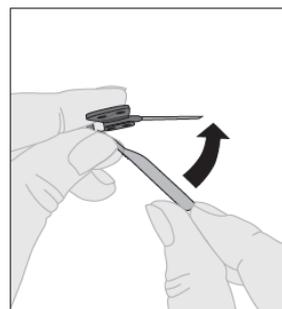
2. Se necessário, coloque um torniquete e prepare o local de injeção limpando bem a pele com a outra compressa embebida em álcool fornecida na embalagem.



3. Remova todo o ar presente no tubo do conjunto de perfusão, premindo lentamente a haste do êmbolo até o líquido atingir a agulha do conjunto de perfusão. Não force a solução através da agulha. Retire a tampa protetora de plástico transparente da agulha.

4. Introduza a agulha do conjunto de perfusão numa veia de acordo com as instruções do seu médico ou enfermeiro e retire o torniquete. Se preferir, pode utilizar um dos adesivos (G) fornecidos na embalagem para prender as aletas de plástico da agulha no local de injeção. O medicamento preparado deve ser injetado por via intravenosa durante vários minutos. O seu médico pode mudar a velocidade de injeção recomendada para que seja mais confortável para si.

5. Depois de terminar a injeção e remover a agulha, deve dobrar o protetor da agulha e encaixá-lo sobre ela.



6. Elimine com segurança a agulha usada, toda a solução não utilizada, a seringa e o frasco para injetáveis vazio num recipiente apropriado para resíduos médicos, dado que estes materiais podem ferir terceiros se não forem eliminados de maneira adequada. Não reutilize o equipamento.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 19 de novembro de 2015  
Data da última renovação: 19 de agosto de 2020

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

**A FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço dos fabricantes da substância ativa de origem biológica

Biogen Inc  
250 Binney Street  
Cambridge, MA  
02142  
Estados Unidos

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

**C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

• **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

**D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

• **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **EMBALAGEM EXTERIOR**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

ELOCTA 250 UI pó e solvente para solução injetável

efmorotocog alfa  
(fator VIII de coagulação, proteína de fusão Fc recombinante)

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

1 frasco para injetáveis de pó contém 250 UI de efmorotocog alfa (aprox. 83 UI/ml após reconstituição)

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Pó: sacarose, cloreto de sódio, histidina, cloridrato de cálcio di-hidratado, polissorbato 20, hidróxido de sódio, ácido clorídrico.

Solvente: água para preparações injetáveis

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó e solvente para solução injetável

Conteúdo: 1 frasco para injetáveis de pó, 3 ml de solvente em seringa pré-cheia, 1 haste do êmbolo, 1 adaptador do frasco para injetáveis, 1 conjunto de perfusão, 2 compressas embebidas em álcool, 2 adesivos, 1 compressa de gaze.

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa, após reconstituição.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Um vídeo com as instruções sobre como preparar e administrar ELOCTA está disponível lendo o código QR com um smartphone ou no sítio da internet.

Código QR a ser incluído+ <http://www.elocta-instructions.com>

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Utilizar no período de 6 horas após a reconstituição.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único até 6 meses. Após conservação à temperatura ambiente, não pode voltar a ser colocado no frigorífico. Data em que foi retirado do frigorífico:

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/15/1046/001

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

ELOCTA 250

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

ELOCTA 250 UI pó para uso injetável

efmorotocog alfa  
fator VIII de coagulação recombinante  
IV

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

250 UI

**6. OUTROS**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **EMBALAGEM EXTERIOR**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

ELOCTA 500 UI pó e solvente para solução injetável

efmorotocog alfa  
(fator VIII de coagulação, proteína de fusão Fc recombinante)

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

1 frasco para injetáveis de pó contém 500 UI de efmorotocog alfa (aprox. 167 UI/ml após reconstituição)

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Pó: sacarose, cloreto de sódio, histidina, cloridrato de cálcio di-hidratado, polissorbato 20, hidróxido de sódio, ácido clorídrico.

Solvente: água para preparações injetáveis

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó e solvente para solução injetável

Conteúdo: 1 frasco para injetáveis de pó, 3 ml de solvente em seringa pré-cheia, 1 haste do êmbolo, 1 adaptador do frasco para injetáveis, 1 conjunto de perfusão, 2 compressas embebidas em álcool, 2 adesivos, 1 compressa de gaze.

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa, após reconstituição.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Um vídeo com as instruções sobre como preparar e administrar ELOCTA está disponível lendo o código QR com um smartphone ou no sítio da internet.

Código QR a ser incluído+ <http://www.elocta-instructions.com>

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Utilizar no período de 6 horas após a reconstituição.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único até 6 meses. Após conservação à temperatura ambiente, não pode voltar a ser colocado no frigorífico. Data em que foi retirado do frigorífico:

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/15/1046/002

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

ELOCTA 500

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

ELOCTA 500 UI pó para uso injetável

efmoroctocog alfa  
fator VIII de coagulação recombinante  
IV

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

500 UI

**6. OUTROS**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **EMBALAGEM EXTERIOR**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

ELOCTA 750 UI pó e solvente para solução injetável

efmorotocog alfa  
(fator VIII de coagulação, proteína de fusão Fc recombinante)

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

1 frasco para injetáveis de pó contém 750 UI de efmorotocog alfa (aprox. 250 UI/ml após reconstituição)

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Pó: sacarose, cloreto de sódio, histidina, cloridrato de cálcio di-hidratado, polissorbato 20, hidróxido de sódio, ácido clorídrico.

Solvente: água para preparações injetáveis

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó e solvente para solução injetável

Conteúdo: 1 frasco para injetáveis de pó, 3 ml de solvente em seringa pré-cheia, 1 haste do êmbolo, 1 adaptador do frasco para injetáveis, 1 conjunto de perfusão, 2 compressas embebidas em álcool, 2 adesivos, 1 compressa de gaze.

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa, após reconstituição.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Um vídeo com as instruções sobre como preparar e administrar ELOCTA está disponível lendo o código QR com um smartphone ou no sítio da internet.

Código QR a ser incluído+ <http://www.elocta-instructions.com>

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Utilizar no período de 6 horas após a reconstituição.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único até 6 meses. Após conservação à temperatura ambiente, não pode voltar a ser colocado no frigorífico. Data em que foi retirado do frigorífico:

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/15/1046/003

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

ELOCTA 750

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

ELOCTA 750 UI pó para uso injetável

efmorotocog alfa  
fator VIII de coagulação recombinante  
IV

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

750 UI

**6. OUTROS**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **EMBALAGEM EXTERIOR**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

ELOCTA 1000 UI pó e solvente para solução injetável

efmorococog alfa  
(fator VIII de coagulação, proteína de fusão Fc recombinante)

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

1 frasco para injetáveis de pó contém 1000 UI de efmorococog alfa (aprox. 333 UI/ml após reconstituição)

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**Pó:** sacarose, cloreto de sódio, histidina, cloridrato de cálcio di-hidratado, polissorbato 20, hidróxido de sódio, ácido clorídrico.

**Solvente:** água para preparações injetáveis

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

**Pó e solvente para solução injetável**

**Conteúdo:** 1 frasco para injetáveis de pó, 3 ml de solvente em seringa pré-cheia, 1 haste do êmbolo, 1 adaptador do frasco para injetáveis, 1 conjunto de perfusão, 2 compressas embebidas em álcool, 2 adesivos, 1 compressa de gaze.

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa, após reconstituição.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Um vídeo com as instruções sobre como preparar e administrar ELOCTA está disponível lendo o código QR com um smartphone ou no sítio da internet.

Código QR a ser incluído+ <http://www.elocta-instructions.com>

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Utilizar no período de 6 horas após a reconstituição.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único até 6 meses. Após conservação à temperatura ambiente, não pode voltar a ser colocado no frigorífico. Data em que foi retirado do frigorífico:

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/15/1046/004

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

ELOCTA 1000

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

ELOCTA 1000 UI pó para uso injetável

efmorotocog alfa  
fator VIII de coagulação recombinante  
IV

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1000 UI

**6. OUTROS**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **EMBALAGEM EXTERIOR**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

ELOCTA 1500 UI pó e solvente para solução injetável

efmorotocog alfa  
(fator VIII de coagulação, proteína de fusão Fc recombinante)

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

1 frasco para injetáveis de pó contém 1500 UI de efmorotocog alfa (aprox. 500 UI/ml após reconstituição)

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Pó: sacarose, cloreto de sódio, histidina, cloridrato de cálcio di-hidratado, polissorbato 20, hidróxido de sódio, ácido clorídrico.

Solvente: água para preparações injetáveis

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó e solvente para solução injetável

Conteúdo: 1 frasco para injetáveis de pó, 3 ml de solvente em seringa pré-cheia, 1 haste do êmbolo, 1 adaptador do frasco para injetáveis, 1 conjunto de perfusão, 2 compressas embebidas em álcool, 2 adesivos, 1 compressa de gaze.

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa, após reconstituição.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Um vídeo com as instruções sobre como preparar e administrar ELOCTA está disponível lendo o código QR com um smartphone ou no sítio da internet.

Código QR a ser incluído+ <http://www.elocta-instructions.com>

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Utilizar no período de 6 horas após a reconstituição.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único até 6 meses. Após conservação à temperatura ambiente, não pode voltar a ser colocado no frigorífico. Data em que foi retirado do frigorífico:

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/15/1046/005

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

ELOCTA 1500

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

ELOCTA 1500 UI pó para uso injetável

efmorotocog alfa  
fator VIII de coagulação recombinante  
IV

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1500 UI

**6. OUTROS**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **EMBALAGEM EXTERIOR**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

ELOCTA 2000 UI pó e solvente para solução injetável

efmorotocog alfa  
(fator VIII de coagulação, proteína de fusão Fc recombinante)

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

1 frasco para injetáveis de pó contém 2000 UI de efmorotocog alfa (aprox. 667 UI/ml após reconstituição)

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Pó: sacarose, cloreto de sódio, histidina, cloridrato de cálcio di-hidratado, polissorbato 20, hidróxido de sódio, ácido clorídrico.

Solvente: água para preparações injetáveis

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó e solvente para solução injetável

Conteúdo: 1 frasco para injetáveis de pó, 3 ml de solvente em seringa pré-cheia, 1 haste do êmbolo, 1 adaptador do frasco para injetáveis, 1 conjunto de perfusão, 2 compressas embebidas em álcool, 2 adesivos, 1 compressa de gaze.

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa, após reconstituição.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Um vídeo com as instruções sobre como preparar e administrar ELOCTA está disponível lendo o código QR com um smartphone ou no sítio da internet.

Código QR a ser incluído+ <http://www.elocta-instructions.com>

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Utilizar no período de 6 horas após a reconstituição.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único até 6 meses. Após conservação à temperatura ambiente, não pode voltar a ser colocado no frigorífico. Data em que foi retirado do frigorífico:

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/15/1046/006

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

ELOCTA 2000

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

ELOCTA 2000 UI pó para uso injetável

efmorotocog alfa  
fator VIII de coagulação recombinante  
IV

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

2000 UI

**6. OUTROS**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **EMBALAGEM EXTERIOR**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

ELOCTA 3000 UI pó e solvente para solução injetável

efmorotocog alfa  
(fator VIII de coagulação, proteína de fusão Fc recombinante)

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

1 frasco para injetáveis de pó contém 3000 UI de efmorotocog alfa (aprox. 1000 UI/ml após reconstituição)

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Pó: sacarose, cloreto de sódio, histidina, cloridrato de cálcio di-hidratado, polissorbato 20, hidróxido de sódio, ácido clorídrico.

Solvente: água para preparações injetáveis

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó e solvente para solução injetável

Conteúdo: 1 frasco para injetáveis de pó, 3 ml de solvente em seringa pré-cheia, 1 haste do êmbolo, 1 adaptador do frasco para injetáveis, 1 conjunto de perfusão, 2 compressas embebidas em álcool, 2 adesivos, 1 compressa de gaze.

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa, após reconstituição.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Um vídeo com as instruções sobre como preparar e administrar ELOCTA está disponível lendo o código QR com um smartphone ou no sítio da internet.

Código QR a ser incluído+ <http://www.elocta-instructions.com>

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Utilizar no período de 6 horas após a reconstituição.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único até 6 meses. Após conservação à temperatura ambiente, não pode voltar a ser colocado no frigorífico. Data em que foi retirado do frigorífico:

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/15/1046/007

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

ELOCTA 3000

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

ELOCTA 3000 UI pó para uso injetável

efmoroctocog alfa  
fator VIII de coagulação recombinante  
IV

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

3000 UI

**6. OUTROS**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **EMBALAGEM EXTERIOR**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

ELOCTA 4000 UI pó e solvente para solução injetável

efmorotocog alfa  
(fator VIII de coagulação, proteína de fusão Fc recombinante)

#### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

1 frasco para injetáveis de pó contém 4000 UI de efmorotocog alfa (aprox. 1333 UI/ml após reconstituição)

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Pó: sacarose, cloreto de sódio, histidina, cloridrato de cálcio di-hidratado, polissorbato 20, hidróxido de sódio, ácido clorídrico.

Solvente: água para preparações injetáveis

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó e solvente para solução injetável

Conteúdo: 1 frasco para injetáveis de pó, 3 ml de solvente em seringa pré-cheia, 1 haste do êmbolo, 1 adaptador do frasco para injetáveis, 1 conjunto de perfusão, 2 compressas embebidas em álcool, 2 adesivos, 1 compressa de gaze.

#### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa, após reconstituição.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Um vídeo com as instruções sobre como preparar e administrar ELOCTA está disponível lendo o código QR com um smartphone ou no sítio da internet.

Código QR a ser incluído+ <http://www.elocta-instructions.com>

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Utilizar no período de 6 horas após a reconstituição.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único até 6 meses. Após conservação à temperatura ambiente, não pode voltar a ser colocado no frigorífico. Data em que foi retirado do frigorífico:

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/15/1046/008

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

ELOCTA 4000

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

ELOCTA 4000 UI pó para uso injetável

efmoroctocog alfa  
fator VIII de coagulação recombinante  
IV

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

4000 UI

**6. OUTROS**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA SERINGA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Solvente para ELOCTA  
água para preparações injetáveis

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

3 ml

**6. OUTROS**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

**ELOCTA 250 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ELOCTA 500 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ELOCTA 750 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ELOCTA 1000 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ELOCTA 1500 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ELOCTA 2000 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ELOCTA 3000 UI pó e solvente para solução injetável**  
**ELOCTA 4000 UI pó e solvente para solução injetável**

efmoroctocog alfa (fator VIII de coagulação recombinante)

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto**

1. O que é ELOCTA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ELOCTA
3. Como utilizar ELOCTA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ELOCTA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é ELOCTA e para que é utilizado**

ELOCTA contém a substância ativa efmoroctocog alfa, um fator VIII da coagulação, proteína de fusão Fc recombinante. O fator VIII é uma proteína produzida naturalmente no organismo e é necessária para o sangue formar coágulos e parar hemorragias.

ELOCTA é um medicamento utilizado para o tratamento e prevenção de hemorragias em todos os grupos etários de doentes com hemofilia A (uma doença hemorrágica hereditária causada pela deficiência do fator VIII).

ELOCTA é preparado por tecnologia recombinante sem adição de componentes de origem humana ou animal no processo de fabrico.

#### **Como atua ELOCTA**

Em doentes com hemofilia A, o fator VIII não existe ou não funciona bem. ELOCTA é utilizado para substituir o fator VIII ausente ou deficiente. ELOCTA aumenta o nível de fator VIII no sangue e corrige temporariamente a tendência para hemorragias.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar ELOCTA**

##### **Não utilize ELOCTA**

- se tem alergia ao efmoroctocog alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

## **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar ELOCTA.

- Existe uma possibilidade pequena de poder ter uma reação anafilática (uma reação alérgica grave e súbita) a ELOCTA. Os sinais de reações alérgicas podem incluir comichão generalizada, urticária, aperto no peito, dificuldade em respirar e tensão arterial baixa. Caso ocorra qualquer um destes sintomas, pare imediatamente a injeção e contacte o seu médico.
- A formação de inibidores (anticorpos) é uma complicação conhecida que pode ocorrer durante o tratamento com todos os medicamentos com o fator VIII. Estes inibidores, sobretudo em concentrações elevadas, impedem o funcionamento correto do tratamento e você ou a sua criança serão monitorizados cuidadosamente para verificar o desenvolvimento destes inibidores. Se a sua hemorragia ou a da sua criança não estiver a ser controlada com ELOCTA, informe o seu médico imediatamente.

### Acontecimentos cardiovasculares

Se tiver uma doença cardíaca ou tiver risco de doença cardíaca, tenha um cuidado especial ao utilizar medicamentos à base de fator VIII e fale com o seu médico.

### Complicações relacionadas com o cateter

Se for necessário um dispositivo de acesso venoso central (DAVC), deve ter-se em consideração o risco de complicações relacionadas com o DAVC incluindo infeções locais, presença de bactérias no seu sangue e trombose no local do cateter.

### Documentação

Recomenda-se vivamente que sempre que ELOCTA for administrado, sejam registados o nome e número de lote do medicamento.

### **Outros medicamentos e ELOCTA**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não se observaram efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **ELOCTA contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Contudo, dependendo do seu peso corporal e da dose, pode receber mais do que um frasco para injetáveis. Isto deve ser tido em consideração se estiver a fazer uma dieta com baixo teor de sódio.

### **ELOCTA contém polissorbato**

Este medicamento contém 0,4 mg de polissorbato 20 em cada frasco para injetáveis. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico se tem alguma alergia.

## **3. Como utilizar ELOCTA**

O tratamento com ELOCTA será iniciado por um médico com experiência nos cuidados de doentes com hemofilia. Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico (ver Instruções para a preparação e administração). Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

ELOCTA é administrado por injeção numa veia. O seu médico calculará a dose de ELOCTA (em Unidades Internacionais ou “UI”) dependendo das suas necessidades individuais de terapêutica de substituição do fator VIII, e se esta é utilizada para a prevenção ou para o tratamento de hemorragias. Fale com o seu médico se pensa que a sua hemorragia não está a ser controlada com a dose que lhe está a ser administrada.

O número de vezes que vai necessitar de uma injeção dependerá da maneira como ELOCTA está a atuar. O seu médico efetuará as análises de laboratório adequadas para se certificar de que tem níveis adequados de fator VIII no seu sangue.

### **Tratamento de hemorragias**

A dose de ELOCTA é calculada em função do seu peso e dos níveis de fator VIII que têm de ser atingidos. Os níveis desejados de fator VIII dependerão da gravidade e da localização da sua hemorragia.

### **Prevenção de hemorragias**

A dose habitual de ELOCTA é 50 UI por kg de peso corporal, administrada em intervalos de 3 a 5 dias. A dose pode ser ajustada pelo seu médico no intervalo de 25 a 65 UI/kg de peso corporal. Em alguns casos, especialmente em doentes mais jovens, podem ser necessários intervalos de administração mais curtos ou doses mais elevadas.

### **Utilização em crianças e adolescentes**

ELOCTA pode ser utilizado em crianças e adolescentes de todas as idades. Em crianças com menos de 12 anos de idade, podem ser necessárias doses mais elevadas ou injeções mais frequentes.

### **Se utilizar mais ELOCTA do que deveria**

Informe o seu médico o mais cedo possível. Deverá utilizar ELOCTA exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar ELOCTA**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua dose assim que se lembrar e depois continue com o esquema de toma normal. Se não tiver a certeza do que deve fazer, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **Se parar de utilizar ELOCTA**

Não pare de utilizar ELOCTA sem consultar o seu médico. Se parar de utilizar ELOCTA pode deixar de estar protegido contra hemorragias ou a sua hemorragia atual pode não parar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se ocorrerem reações alérgicas graves e súbitas (reação anafilática), a injeção deve ser imediatamente interrompida. Deve contactar o seu médico imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes sintomas de reações alérgicas: inchaço da face, erupção na pele, comichão generalizada, urticária, aperto no peito, dificuldade em respirar, ardor e picadas no local de injeção, arrepios, afrontamentos, dores de cabeça, tensão arterial baixa, sensação geral de mal-estar, náuseas, agitação e batimento rápido do coração, sensação de tonturas ou perda de consciência.

Para crianças sem tratamento prévio com medicamentos com fator VIII, pode ocorrer a formação de anticorpos inibidores (ver secção 2) é muito frequente (mais de 1 em 10 doentes); no entanto, para doentes que receberam tratamento prévio com fator VIII (mais de 150 dias de tratamento), o risco é pouco frequente (menos de 1 em 100 doentes). Se isto acontecer, os medicamentos podem deixar de funcionar adequadamente e pode apresentar hemorragias persistentes. Se isto acontecer, contacte o seu médico imediatamente.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento.

### **Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)**

Dores de cabeça, tonturas, alteração do paladar, batimento lento do coração, tensão arterial elevada, afrontamentos, dor vascular após a injeção, tosse, dor na parte inferior do abdómen, erupção na pele, erupção papular na pele, trombose relacionada com o cateter, inchaço das articulações, dor nos músculos, dor nas costas, dor nas articulações, desconforto generalizado, dor no peito, sensação de frio, sensação de calor e tensão arterial baixa.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar ELOCTA**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não utilize este medicamento se tiver sido conservado à temperatura ambiente durante um período superior a 6 meses.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Como alternativa, o medicamento pode ser conservado à temperatura ambiente (até 30°C) durante um período único que não exceda 6 meses. Registe na embalagem exterior a data em que ELOCTA é retirado do frigorífico e conserve-o à temperatura ambiente. Após conservação à temperatura ambiente, o medicamento não deve voltar a ser colocado no frigorífico.

Assim que tiver preparado ELOCTA, este deve ser utilizado imediatamente. Se não puder utilizar imediatamente a solução preparada de ELOCTA, esta deverá ser utilizada num período de 6 horas. Não refrigere a solução preparada. Proteja a solução preparada da luz solar direta.

A solução preparada deve ser límpida a ligeiramente opalescente e incolor. Não utilize este medicamento se verificar que está turvo ou que contém partículas visíveis.

Elimine de forma adequada toda a solução não utilizada. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de ELOCTA**

- A substância ativa é o efmoctocog alfa (fator VIII de coagulação, proteína de fusão Fc recombinante). Cada frasco para injetáveis de ELOCTA contém nominalmente 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 UI ou 4000 UI de efmoctocog alfa.
- Os outros componentes são sacarose, cloreto de sódio, histidina, cloridrato de cálcio di-hidratado, polissorbato 20, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis. Se estiver a fazer uma dieta com ingestão controlada de sódio, ver secção 2.

### **Qual o aspeto de ELOCTA e conteúdo da embalagem**

ELOCTA é fornecido na forma de um pó e solvente para solução injetável. O pó é um pó ou um aglomerado branco a esbranquiçado. O solvente fornecido para a preparação da solução para ser injetada, é uma solução límpida, incolor. Após a preparação, a solução para ser injetada é límpida a ligeiramente opalescente e incolor.

Cada embalagem de ELOCTA contém 1 frasco para injetáveis de pó, 3 ml de solvente em seringa pré-cheia, 1 haste do êmbolo, 1 adaptador do frasco para injetáveis, 1 conjunto de perfusão, 2 compressas embebidas em álcool, 2 adesivos e 1 compressa de gaze.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Suécia

Telefone: +46 8 697 20 00

### **Fabricante**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Norra Stationsgatan 93

SE-113 64 Stockholm

Suécia

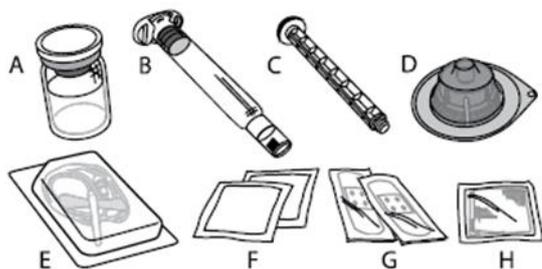
### **Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Queira virar o folheto para ver as instruções para a preparação e administração

## Instruções para a preparação e administração

ELOCTA é administrado por injeção intravenosa (IV) após dissolver o pó para uso injetável com o solvente fornecido na seringa pré-cheia. A embalagem de ELOCTA contém:

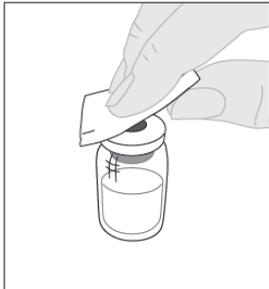


- A) 1 frasco para injetáveis de pó
- B) 3 ml de solvente em seringa pré-cheia
- C) 1 haste do êmbolo
- D) 1 adaptador do frasco para injetáveis
- E) 1 conjunto de perfusão
- F) 2 compressas embebidas em álcool
- G) 2 adesivos
- H) 1 compressa de gaze

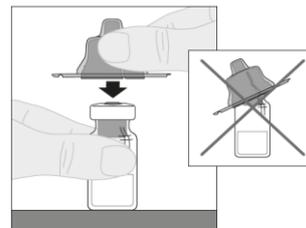
ELOCTA não deve ser misturado com outras soluções injetáveis ou para perfusão.

Lave as mãos antes de abrir a embalagem.

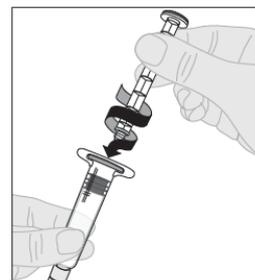
### Preparação:

1. Verifique o nome e a dosagem indicados na embalagem para confirmar que contém o medicamento correto. Verifique o prazo de validade na embalagem exterior de ELOCTA. Não utilize se o medicamento tiver expirado.	2. Se ELOCTA tiver sido conservado num frigorífico, deixe o frasco para injetáveis de ELOCTA (A) e a seringa com solvente (B) atingirem a temperatura ambiente antes de utilizar. Não utilize uma fonte externa de calor.
3. Coloque o frasco para injetáveis numa superfície plana limpa. Retire a cápsula de fecho de plástico do frasco para injetáveis de ELOCTA.	
4. Limpe o topo do frasco para injetáveis com uma das compressas embebidas em álcool (F) fornecidas na embalagem, e deixe secar ao ar. Não toque no topo do frasco para injetáveis, nem o deixe tocar em nada depois de limpo.	
5. Descole a tampa protetora de papel do adaptador de plástico transparente do frasco para injetáveis (D). Não retire o adaptador da sua cápsula de fecho protetora. Não toque no interior da embalagem do adaptador do frasco para injetáveis.	

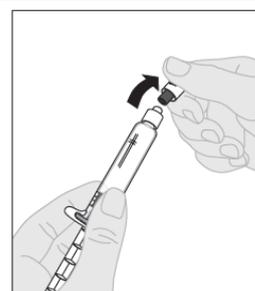
6. Coloque o frasco para injetáveis numa superfície plana. Segure no adaptador do frasco para injetáveis pela sua cápsula de fecho protetora e coloque-o com precisão no topo do frasco para injetáveis. Prima com firmeza até o adaptador encaixar em posição no topo do frasco para injetáveis, de modo a que o espigão do adaptador penetre na rolha do frasco para injetáveis.



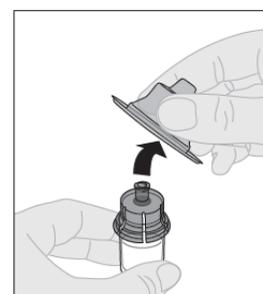
7. Encaixe a haste do êmbolo (C) na seringa do solvente inserindo a ponta da haste do êmbolo na abertura do êmbolo da seringa. Rode a haste do êmbolo com firmeza no sentido horário até estar bem assente no êmbolo da seringa.



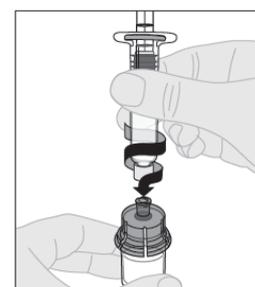
8. Parta a cápsula de fecho de plástico branca, resistente à abertura, da seringa do solvente dobrando pela perfuração até partir. Ponha a cápsula de fecho de lado, colocando-a com o topo para baixo numa superfície plana. Não toque no interior da cápsula de fecho ou na ponta da seringa.



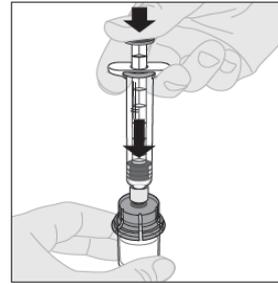
9. Retire a cápsula de fecho protetora do adaptador e elimine-a.



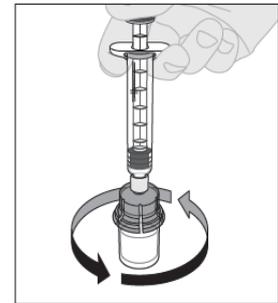
10. Ligue a seringa do solvente ao adaptador do frasco para injetáveis inserindo a ponta da seringa na abertura do adaptador. Prima e rode a seringa com firmeza no sentido horário até estar bem ligada.



11. Prima lentamente a haste do êmbolo para injetar todo o solvente no frasco para injetáveis de ELOCTA.

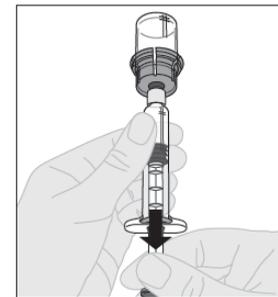


12. Mantendo a seringa ligada ao adaptador e a haste do êmbolo premida, rode cuidadosamente o frasco para injetáveis até o pó estar dissolvido.  
Não agite.

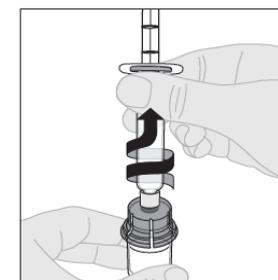


13. A solução final tem de ser inspecionada visualmente antes da administração. A solução deve ter um aspeto límpido a ligeiramente opalescente e incolor. Não utilize a solução se estiver turva ou contiver partículas visíveis.

14. Certificando-se de que a haste do êmbolo da seringa está completamente premida, inverta o frasco para injetáveis. Puxe lentamente a haste do êmbolo para extrair toda a solução através do adaptador do frasco para injetáveis para a seringa.



15. Desencaixe a seringa do adaptador do frasco para injetáveis puxando cuidadosamente e rodando a seringa no sentido anti-horário.



Nota: Se utilizar mais do que um frasco para injetáveis de ELOCTA por injeção, cada frasco para injetáveis deve ser preparado separadamente de acordo com as instruções anteriores (passos 1 a 13) e a seringa de solvente deve ser removida, deixando o adaptador do frasco para injetáveis em posição. Pode utilizar-se uma única seringa grande com fecho do tipo *luer-lock* para retirar o conteúdo preparado de cada um dos frascos para injetáveis individual.

16. Elimine o frasco para injetáveis e o adaptador.

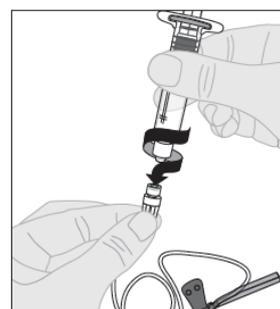
Nota: Se a solução não for imediatamente utilizada, a cápsula de fecho da seringa deve ser novamente colocada com cuidado na ponta da seringa. Não toque na ponta da seringa ou no interior da cápsula de fecho.

Após a preparação, ELOCTA pode ser conservado à temperatura ambiente durante um período máximo de 6 horas antes da administração. Após este período de tempo, a solução preparada de ELOCTA deve ser eliminada. Proteger da luz solar direta.

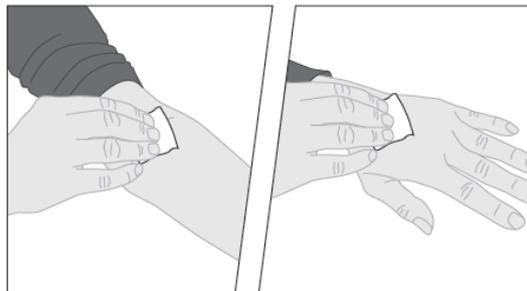
### Administração (injeção intravenosa):

ELOCTA deve ser administrado utilizando o conjunto de perfusão (E) fornecido nesta embalagem.

1. Abra a embalagem do conjunto de perfusão e remova a cápsula de fecho da extremidade do tubo. Encaixe a seringa com a solução preparada de ELOCTA na extremidade do tubo do conjunto de perfusão rodando no sentido horário.



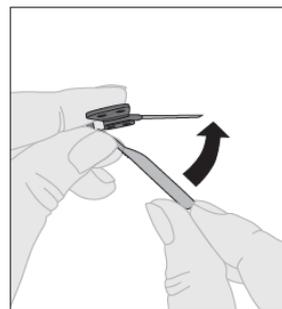
2. Se necessário, coloque um torniquete e prepare o local de injeção limpando bem a pele com a outra compressa embebida em álcool fornecida na embalagem.



3. Remova todo o ar presente no tubo do conjunto de perfusão, premindo lentamente a haste do êmbolo até o líquido atingir a agulha do conjunto de perfusão. Não force a solução através da agulha. Retire a tampa protetora de plástico transparente da agulha.

4. Introduza a agulha do conjunto de perfusão numa veia de acordo com as instruções do seu médico ou enfermeiro e retire o torniquete. Se preferir, pode utilizar um dos adesivos (G) fornecidos na embalagem para prender as aletas de plástico da agulha no local de injeção. O medicamento preparado deve ser injetado por via intravenosa durante vários minutos. O seu médico pode mudar a velocidade de injeção recomendada para que seja mais confortável para si.

5. Depois de terminar a injeção e remover a agulha, deve dobrar o protetor da agulha e encaixá-lo sobre ela.



6. Elimine com segurança a agulha usada, toda a solução não utilizada, a seringa e o frasco para injetáveis vazio num recipiente apropriado para resíduos médicos, dado que estes materiais podem ferir terceiros se não forem eliminados de maneira adequada. Não reutilize o equipamento.