

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Kovaltry 250 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Kovaltry 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Kovaltry 1000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Kovaltry 2000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Kovaltry 3000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Kovaltry 250 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Po rekonstituciji vsebuje zdravilo Kovaltry približno 250 i.e. (100 i.e./1 ml) rekombinantnega humanega koagulacijskega faktorja VIII (INN: oktokog alfa).

Kovaltry 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Po rekonstituciji vsebuje zdravilo Kovaltry približno 500 i.e. (200 i.e./1 ml) rekombinantnega humanega koagulacijskega faktorja VIII (INN: oktokog alfa).

Kovaltry 1000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Po rekonstituciji vsebuje zdravilo Kovaltry približno 1000 i.e. (400 i.e./1 ml) rekombinantnega humanega koagulacijskega faktorja VIII (INN: oktokog alfa).

Kovaltry 2000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Po rekonstituciji vsebuje zdravilo Kovaltry približno 2000 i.e. (400 i.e./1 ml) rekombinantnega humanega koagulacijskega faktorja VIII (INN: oktokog alfa).

Kovaltry 3000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Po rekonstituciji vsebuje zdravilo Kovaltry približno 3000 i.e. (600 i.e./1 ml) rekombinantnega humanega koagulacijskega faktorja VIII (INN: oktokog alfa).

Jakost zdravila (i.e.) se določa s pomočjo kromogene metode po Evropski farmakopeji. Specifična aktivnost zdravila Kovaltry je približno 4000 i.e./mg beljakovine.

Oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII polne dolžine (rDNK)) je prečiščena beljakovina, ki ima 2332 aminokislin. Pridobljen je z rekombinantno DNK tehnologijo v ledvičnih celicah mladih hrčkov, v katere je vgrajen gen za humani faktor VIII. Zdravilo Kovaltry je pripravljeno brez dodajanja kakršnih koli beljakovin humanega ali živalskega izvora v postopku gojenja celičnih kultur, v procesu prečiščevanja ali v končno zdravilo.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Prašek: trden, bel do rahlo rumen

Vehikel: voda za injekcije, bistra raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A (prirojeno pomanjkanje faktorja VIII). Zdravilo Kovaltry se lahko uporablja za vse starostne skupine.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje mora potekati pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem hemofilije.

Spremljanje zdravljenja

Med zdravljenjem je priporočljivo glede na izmerjene aktivnosti faktorja VIII določiti ustrezni odmerek in pogostnost infundiranja. Posamezni bolniki se lahko različno odzivajo na faktor VIII, kar se kaže v različnem razpolovnem času in dvigu aktivnosti. Odmerek, ki temelji na telesni masi, bo pri bolnikih s premajhno ali preveliko telesno maso morda treba prilagoditi.

Predvsem pri velikih kirurških posegih je nujno natančno spremljanje nadomestnega zdravljenja s testi strjevanja krvi (aktivnosti faktorja VIII v plazmi).

Odmerjanje

Odmerjanje zdravila in trajanje nadomestnega zdravljenja sta odvisna od stopnje pomanjkanja aktivnosti faktorja VIII, mesta in obsega krvavitve in od kliničnega stanja bolnika.

Število danih enot faktorja VIII je izraženo v mednarodnih enotah (i.e.), ki se nanašajo na trenutni standard SZO za zdravila s faktorjem VIII. Aktivnost faktorja VIII v plazmi je izražena v odstotkih (glede na aktivnost v normalni humani plazmi) ali v mednarodnih enotah (i.e.) (glede na mednarodni standard za faktor VIII v plazmi).

Ena mednarodna enota (i.e.) aktivnosti faktorja VIII ustreza količini faktorja VIII v enem ml normalne humane plazme.

Zdravljenje po potrebi

Izračun potrebnega odmerka faktorja VIII temelji na empirični ugotovitvi, da 1 mednarodna enota (i.e.) faktorja VIII na kilogram telesne mase poveča aktivnost faktorja VIII v plazmi za 1,5 – 2,5 % normalne aktivnosti.

Potrebni odmerek se izračuna z uporabo naslednje formule:

Potrebno število enot = telesna masa (kg) x želeni dvig faktorja VIII (% ali i.e./dl) x recipročna vrednost dejanskega dviga aktivnosti (npr. 0,5 za 2,0 % dvig aktivnosti).

Število danih enot in pogostnost odmerjanja je treba vedno določiti glede na klinično učinkovitost, potrebno pri posameznem bolniku.

V primeru spodaj navedenih krvavitev aktivnost faktorja VIII ne sme pasti pod navedeno raven aktivnosti (% normalne aktivnosti) v ustreznem obdobju. Kot vodilo za odmerjanje pri krvavitvah in kirurških posegih se lahko uporablja naslednja preglednica:

Preglednica 1: Vodilo za odmerjanje pri krvavitvah in kirurških posegih

Stopnja krvavitve/ vrsta kirurškega posega	Potrebna raven faktorja VIII (%) (i.e./dl)	Pogostnost odmerjanja (ure)/ trajanje zdravljenja (dnevi)
<u>Krvavitve</u> zgodnje krvavitve v sklepe, mišice ali ustno votlino	20 – 40	Ponavljajte infundiranje vsakih 12 do 24 ur. Zdravljenje naj traja vsaj 1 dan, dokler se krvavitev (glede na bolečino) ne ustavi oz. se rana ne zaceli.
obsežnejše krvavitve v sklepe, mišice ali hematomi	30 – 60	Ponavljajte infundiranje vsakih 12 do 24 ur, 3 do 4 dni ali več, dokler ne mineta bolečina in akutna onesposobljenost.
življenjsko ogrožajoče krvavitve	60 – 100	Ponavljajte infundiranje vsakih 8 do 24 ur, dokler ogroženost ne mine.
<u>Kirurški posegi</u> manjši kirurški posegi, tudi izdrtje zob	30 – 60	Vsaki 24 ur, vsaj 1 dan, dokler se rana ne zaceli.
veliki kirurški posegi	80 – 100 (pred in po posegu)	Ponavljajte infundiranje vsakih 8 do 24 ur, dokler se rana ustrezno ne zaceli; nato nadaljujte zdravljenje vsaj še naslednjih 7 dni za vzdrževanje aktivnosti faktorja VIII na 30 do 60 % (i.e./dl).

Profilaksa

Za dolgotrajno preprečevanje krvavitev pri bolnikih s težko stopnjo hemofilije A so običajni odmerki za mladostnike (≥ 12 let) in odrasle bolnike od 20 do 40 i.e. zdravila Kovaltry na kg telesne mase dva- do trikrat na teden.

V nekaterih primerih, zlasti pri mlajših bolnikih, bodo morda potrebni krajši presledki med odmerki ali pa večji odmerki.

Pediatrična populacija

Študija varnosti in učinkovitosti je bila izvedena pri otrocih, starih od 0 do 12 let (glejte poglavje 5.1). Priporočeni profilaktični odmerki so 20 do 50 i.e./kg dvakrat na teden, trikrat na teden ali vsak drugi dan, glede na potrebe posameznika. Za pediatrične bolnike, starejše od 12 let, so priporočeni odmerki enaki kot za odrasle.

Način uporabe

Intravenska uporaba.

Zdravilo Kovaltry je treba injicirati intravensko 2 do 5 minut, odvisno od skupnega volumna zdravila. Hitrost injiciranja naj bo prilagojena bolnikovemu počutju (največja dovoljena hitrost injiciranja: 2 ml/min).

Za navodila glede rekonstitucije zdravila pred aplikacijo glejte poglavje 6.6 in navodilo za uporabo.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- znane alergijske reakcije na beljakovine miši ali hrčkov

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil, je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Preobčutljivost

Po uporabi zdravila Kovaltry se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije alergijskega tipa.

Če se pojavijo simptomi preobčutljivosti, je treba bolnikom svetovati, da takoj prenehajo uporabljati zdravilo in se posvetujejo z zdravnikom.

Bolnike je treba poučiti, kako prepoznavati zgodnje znake preobčutljivosti, vključno s koprivnico, generalizirano urtikarijo, tiščanjem v prsnem košu, zasoplostjo, hipotenzijo in anafilakso.

V primeru šoka je treba začeti s standardnimi ukrepi za zdravljenje šoka.

Inhibitorji

Nastanek protiteles, ki nevtralizirajo faktor VIII (inhibitorji), je znan zaplet pri zdravljenju posameznikov s hemofilijo A. Ti inhibitorji so ponavadi imunoglobulini IgG, ki zavirajo prokoagulantno delovanje faktorja VIII, njihovo količino pa določamo v Bethesda enotah (B.e.) na ml plazme z uporabo modificiranega testa. Tveganje za nastanek inhibitorjev je odvisno od stopnje bolezni in izpostavljenosti faktorju VIII. Tveganje je največje v prvih 50 dneh izpostavitve, občasno tveganje obstaja vse življenje.

Klinični pomen nastanka inhibitorjev je odvisen od titra inhibitorjev. Nizek titer inhibitorjev predstavlja manjše tveganje za nezadosten klinični odziv kot visok titer inhibitorjev.

Vse bolnike, ki se zdravijo z zdravili s koagulacijskim faktorjem VIII, je treba z ustreznim kliničnim opazovanjem in laboratorijskimi preiskavami skrbno spremljati glede nastanka inhibitorjev (glejte poglavje 4.2).

Če pričakovane aktivnosti faktorja VIII v plazmi niso dosežene ali če krvavitve z ustreznim odmerkom ni mogoče obvladati, je treba opraviti preiskave glede prisotnosti inhibitorjev faktorja VIII. Pri bolnikih z visokimi ravni inhibitorjev morda zdravljenje s faktorjem VIII ne bo učinkovito in bo treba razmisliti o drugih možnostih zdravljenja. Potek zdravljenja mora pri teh bolnikih voditi zdravnik z izkušnjami v zdravljenju hemofilije in inhibitorjev faktorja VIII.

Srčnožilni dogodki

Pri bolnikih s prisotnimi dejavniki tveganja za srčnožilne bolezni, lahko nadomestno zdravljenje s faktorjem VIII poveča tveganje za srčnožilne bolezni.

Zapleti, povezani z uporabo katetrov

Če je potreben centralni venski kanal (CVK), je treba upoštevati tveganje za s CVK povezanimi zapleti kot so lokalne okužbe, bakteriemija in tromboza na mestu kateterizacije.

Za ohranitev povezave med bolnikom in serijo zdravila je zelo priporočljivo, da se vsakič, ko bolnik prejme zdravilo Kovaltry, zabeleži ime in številko serije zdravila.

Pediatrična populacija

Navedena opozorila in previdnostni ukrepi veljajo za odrasle in otroke.

Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil o medsebojnem delovanju zdravil s humanim koagulacijskim faktorjem VIII (rDNK) z drugimi zdravili.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študij o vplivu faktorja VIII na sposobnost razmnoževanja pri živalih niso izvedli. Ker je hemofilija A pri ženskah redka, izkušenj z uporabo faktorja VIII med nosečnostjo ni na voljo. Faktor VIII se sme med nosečnostjo uporabljati le, če je to jasno indicirano.

Dojenje

Ni znano, ali se zdravilo Kovaltry izloča v materino mleko. Izločanja pri živalih niso preučevali. Faktor VIII se sme med dojenjem uporabljati le, če je to jasno indicirano.

Plodnost

Študij na živalih o vplivu zdravila Kovaltry na plodnost niso izvedli in njegovih učinkov na plodnost pri ljudeh niso ugotavljali v nadzorovanih kliničnih preskušanjih. Ker je zdravilo Kovaltry nadomestna beljakovina endogenega faktorja VIII, neželeni učinki na plodnost niso pričakovani.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Če bolnik občuti omotico ali katere koli druge simptome, ki vplivajo na sposobnost koncentracije in njegove reakcije, je priporočljivo, da ne vozi ali upravlja strojev, dokler ti učinki ne minejo.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Opažene so bile preobčutljivost ali alergijske reakcije (le-te lahko vključujejo angioedem, pekoč občutek in občutek zbadanja na mestu infundiranja, mrzlico, pordelost, generalizirano urtikarijo, glavobol, koprivnico, hipotenzijo, letargijo, navzeo, nemir, tahikardijo, tiščanje v prsnem košu, ščemenje, bruhanje, zasoplost), ki lahko v nekaterih primerih napredujejo do hude anafilakse (tudi do šoka).

Razvijejo se lahko protitelesa proti beljakovinom miši ali hrčka, ki so povezana s preobčutljivostnimi reakcijami.

Nevtralizirajoča protitelesa (inhibitorji) lahko nastanejo pri bolnikih s hemofilijo A, ki so bili zdravljeni s faktorjem VIII (FVIII), vključno z zdravilom Kovaltry. Če inhibitorji nastanejo, se to kaže kot nezadosten klinični odziv. V takih primerih se priporoča, da se obrnete na specialistični center za zdravljenje hemofilije.

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, navedeni v spodnji preglednici, so razvrščeni po organskih sistemih po klasifikaciji MedDRA (uporabljen je organski sistem in prednostni izraz po klasifikaciji MedDRA). Pogostnosti so

opredeljene v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$). Znotraj vsake skupine pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 2: Pogostnost neželenih učinkov zdravila v kliničnih preskušanjih

Sistem organskih sistemov po MedDRA	Neželeni učinki	Pogostnost
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	limfadenopatija	občasni
	inhibitorji faktorja VIII	zelo pogosti (predhodno nezdravljeni bolniki)* občasni (predhodno zdravljeni bolniki)*
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivost	občasni
Psihiatrične motnje	nespečnost	pogosti
Bolezni živčevja	glavobol	pogosti
	omotica	pogosti
	dizgevizija	občasni
Srčne bolezni	palpitacije	občasni
	sinusna tahikardija	občasni
Žilne bolezni	pordelost	občasni
Bolezni prebavil	bolečina v trebuhu	pogosti
	neprijeten občutek v trebuhu	pogosti
	dispepsija	pogosti
Bolezni kože in podkožja	pruritus	pogosti
	izpuščaj***	pogosti
	urtikarija	pogosti
	alergijski dermatitis	občasni
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pireksija	pogosti
	reakcije na mestu injiciranja**	pogosti
	neprijeten občutek v prsnem košu	občasni

* Pogostnost temelji na študijah z vsemi zdravili s faktorjem VIII, v katere so bili vključeni bolniki s težko stopnjo hemofilije A. PTP - Previously Treated Patients (predhodno zdravljeni bolniki), PUP - Previously Untreated Patients (predhodno nezdravljeni bolniki)

** vključuje ektravazacijo na mestu injiciranja, hematoma, bolečino na mestu infundiranja, pruritus, oteklino

*** izpuščaj, eritematozni izpuščaj, srbeč izpuščaj, vezikularni izpuščaj

Opis izbranih neželenih učinkov

Skupno 236 (193 predhodno zdravljenih, 43 predhodno nezdravljenih/minimalno zdravljenih) bolnikov je predstavljalo združeno varnostno populacijo iz treh študij faze III pri predhodno zdravljenih bolnikih (PTP), predhodno nezdravljenih bolnikih (PUP) in minimalno zdravljenih bolnikih (MTP); študije LEOPOLD I, LEOPOLD II in LEOPOLD Kids. Mediana trajanja kliničnega preskušanja za združeno varnostno populacijo je bila 558 dni (razpon od 14 do 2436 dni) z mediano 183 dni izpostavitve (ED - exposure days) (razpon 1 do 1230 ED).

- Najpogostejše poročani neželeni učinki v združeni populaciji so bili pireksija, glavobol in izpuščaj.
- Najpogostejše poročani neželeni učinki v predhodno zdravljeni populaciji so bili povezani s potencialnimi preobčutljivostnimi reakcijami, vključno z glavobolom, pireksijo, pruritusom, izpuščajem in neprijetnim občutkom v trebuhu.
- Najpogostejše poročani neželeni učinki v predhodno nezdravljeni/minimalno zdravljeni populaciji je bil nastanek inhibitorjev faktorja VIII.

Imunogenost

Imunogenost zdravila Kovaltry je bila ocenjena pri predhodno zdravljenih bolnikih in predhodno nezdravljenih/minimalno zdravljenih bolnikih.

V kliničnih preskušanjih z zdravilom Kovaltry pri približno 200 pediatričnih in odraslih bolnikih z diagnozo težke stopnje hemofilije A (faktor VIII:C < 1 %), pri katerih je bilo predhodno število dni izpostavitve faktorju VIII > 50, se je en primer prehodnega nizkega titra inhibitorjev faktorja VIII (najvišji titer 1,0 B.e./ml) pojavil pri 13 let starem predhodno zdravljenem bolniku po 549 dneh izpostavitve. Dvig aktivnosti faktorja VIII je bil normalen (2,7 i.e./dl na i.e./kg).

Pediatrična populacija

V kliničnih študijah niso opazili razlik med neželenimi učinki zdravila, ki bi bili specifični glede na starost, razen nastanka inhibitorjev faktorja VIII pri predhodno nezdravljenih/minimalno zdravljenih bolnikih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o simptomih zaradi prevelikega odmerjanja rekombinantnega humanega koagulacijskega faktorja VIII.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antihemoragiki, koagulacijski faktor VIII, oznaka ATC: B02BD02

Mehanizem delovanja

Kompleks faktorja VIII in von Willebrandovega faktorja (vWF) je sestavljen iz dveh molekul (faktor VIII in vWF) z različnim fiziološkim delovanjem. Po infundiranju bolniku s hemofilijo, se faktor VIII v krvnem obtoku veže na vWF. Aktivirani faktor VIII deluje kot kofaktor za aktivirani faktor IX in pospešuje pretvorbo faktorja X v aktivirani faktor X. Aktivirani faktor X pretvori protrombin v trombin. Trombin pretvori fibrinogen v fibrin, ki omogoča nastanek krvnega strdka. Hemofilija A je na spol vezana dedna motnja strjevanja krvi zaradi znižanja ravni faktorja VIII:C, ki se kaže kot obsežne krvavitve v sklepe, mišice ali notranje organe. Krvavitve so lahko spontane ali pa so posledica poškodbe oziroma kirurškega posega. Z nadomestnim zdravljenjem se poveča aktivnost faktorja VIII v plazmi. S tem se začasno nadomesti pomanjkanje faktorja VIII in zmanjša nagnjenost h krvavitvam.

Opomba: Letna stopnja krvavitev (ABR – *Annualised Bleeding Rate*) ni primerljiva med različnimi koncentraciji faktorja in različnimi kliničnimi študijami.

Zdravilo Kovaltry ne vsebuje von Willebrandovega faktorja.

Farmakodinamični učinki

Aktivirani parcialni tromboplastinski čas (APTČ) je pri ljudeh s hemofilijo podaljšan. Določanje APTČ je običajna *in vitro* metoda za ugotavljanje biološke aktivnosti faktorja VIII. Zdravljenje z rekombinantnim faktorjem VIII normalizira APTČ podobno kot faktor VIII, pridobljen iz plazme.

Klinična učinkovitost in varnost

Nadzor in preprečevanje krvavitve

Izvedli so dve multicentrični, odprti, navzkrižni, nenadzorovani, randomizirani študiji pri predhodno zdravljenih odraslih/mladostnikih s težko stopnjo hemofilije A (< 1 %) in eno multicentrično, odprto, nenadzorovano študijo pri predhodno zdravljenih otrocih < 12 let (del A) in pri predhodno nezdravljenih/minimalno zdravljenih otrocih < 6 let (del B) s težko stopnjo hemofilije A.

V program kliničnega preskušanja je bilo skupno vključenih 247 oseb (204 predhodno zdravljenih in 43 predhodno nezdravljenih/minimalno zdravljenih), 153 oseb ≥ 12 let in 94 oseb < 12 let. Dvestoosem (208) oseb (174 predhodno zdravljenih, 34 predhodno nezdravljenih/minimalno zdravljenih) je bilo zdravljenih vsaj 360 dni; 98 od teh oseb (78 predhodno zdravljenih, 20 predhodno nezdravljenih/minimalno zdravljenih) je bilo zdravljenih vsaj 720 dni.

Pediatrična populacija < 12 let

Del A: V pediatrično študijo je bilo vključenih 51 predhodno zdravljenih bolnikov s težko stopnjo hemofilije A, 26 oseb v starostni skupini od 6 do 12 let in 25 oseb v starostni skupini < 6 let; skupna mediana dni izpostavitve je bila 73 (od 37 do 103 dni). Osebe so bile zdravljene z 2 ali 3 injekcijami na teden ali vsak drugi dan z odmerkom 25 do 50 i.e./kg. Poraba za profilakso in zdravljenje krvavitev, letna stopnja krvavitve in stopnja uspešnosti zdravljenja krvavitev so predstavljeni v preglednici 3.

Del B: V študijo je bilo vključenih skupno 43 predhodno nezdravljenih/minimalno zdravljenih bolnikov, mediana dni izpostavitve je bila 46 dni (razpon 1 do 55 dni izpostavitve). Mediana odmerka za zdravljenje krvavitev pri vseh predhodno nezdravljenih/minimalno zdravljenih bolnikih je bila 40,5 i.e./kg; 78,1 % krvavitev je bilo uspešno zdravljenih z ≤ 2 infuzijama.

Najpogostejše poročani neželeni učinki pri predhodno nezdravljenih/minimalno zdravljenih bolnikih je bil nastanek inhibitorjev faktorja VIII (glejte poglavje 4.8). Inhibitorji faktorja VIII so bili zaznani pri 23 od 42 bolnikov z mediano (razpon) 9 (4 – 42) dni izpostavitve v času prvega pozitivnega testiranja na inhibitorje. Med temi bolniki jih je 6 imelo nizek titer inhibitorjev ($\leq 5,0$ B.e.) in 17 bolnikov je imelo visok titer inhibitorjev.

Podaljšanje študije: Med 94 zdravljenimi osebami je bilo 82 oseb vključenih v podaljšanje študije Leopold Kids, 79 bolnikov je bilo zdravljenih z zdravilom Kovaltry in 67 bolnikov je prejelo zdravilo Kovaltry kot profilaktično zdravljenje. Mediana trajanja podaljšanja študije je bila 3,1 let (razpon 0,3 do 6,4 let), mediana skupnega časa v celi študiji (glavna študija in podaljšek študije) je bila 3,8 let (razpon 0,8 do 6,7 let). V podaljšku študije je 67 od 82 bolnikov prejelo zdravilo Kovaltry kot profilaktično zdravljenje. Med 67 osebami, je bilo skupno 472 krvavitev zdravljenih z zdravilom Kovaltry, pri večini krvavitev (83,5 %) sta bili potrebni 1–2 infuziji; odziv na zdravljenje je bil dober ali odličen v večini (87,9 %) primerov.

Indukcija imunske intolerance (ITI - Immune Tolerance Induction)

Podatki o ITI so bili zbrani pri bolnikih s hemofilijo A. 11 oseb z visokim titrom inhibitorjev je prejelo ITI z različnimi režimi zdravljenja (od trikrat na teden do dvakrat na dan). Pri 5 osebah je bil izid ITI glede inhibitorjev negativen na koncu študije, in 1 oseba je imela ob prekinitvi študije nizek titer inhibitorjev (1,2 B.e./ml).

Preglednica 3: Poraba in skupna stopnja uspešnosti (samo bolniki s profilaktičnim zdravljenjem)

	Mlajši otroci (0 < 6 let)	Starejši otroci (6 < 12 let)	Mladostniki in odrasli 12–65 let			Skupaj
			Študija 1	Študija 2 Odmerja nje 2 x/teden	Študija 2 Odmerja nje 3 x/teden	
Preiskovanci	25	26	62	28	31	172
Odmerek / profilaktična injekcija i.e./kg telesne mase mediana (min, max)	36 i.e./kg (21; 58 i.e./kg)	32 i.e./kg (22; 50 i.e./kg)	31 i.e./ kg (21; 43 i.e./ kg)	30 i.e./kg (21; 34 i.e./kg)	37 i.e./kg (30; 42 i.e./kg)	32 i.e./kg (21; 58 i.e./kg)
LSK – vse krvavitve (mediana, Q1,Q3)	2,0 (0,0; 6,0)	0,9 (0,0; 5,8)	1,0 (0,0; 5,1)	4,0 (0,0; 8,0)	2,0 (0,0; 4,9)	2,0 (0,0; 6,1)
Odmerek / injekcije za zdravljenje krvavitve mediana (min; max)	39 i.e./kg (21; 72 i.e./kg)	32 i.e./kg (22; 50 i.e./kg)	29 i.e./ kg (13; 54 i.e./ kg)	28 i.e./kg (19; 39 i.e./kg)	31 i.e./kg (21; 49 i.e./kg)	31 i.e./kg (13; 72 i.e./kg)
Stopnja uspešnosti*	92,4 %	86,7 %	86,3 %	95,0 %	97,7 %	91,4 %

LSK - letna stopnja krvavitve

Q1 prvi kvartil; Q3 tretji kvartil

*Stopnja uspešnosti je opredeljena kot % uspešno zdravljenih krvavitev z ≤ 2 infuzijama

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetični (FK) profil zdravila Kovaltry so ocenili pri predhodno zdravljenih bolnikih s težko stopnjo hemofilije A po prejemu 50 i.e./kg pri 21 osebah ≥ 18 let, 5 osebah ≥ 12 let in < 18 let in 19 osebah < 12 let.

Populacijski farmakokinetični model je bil razvit na podlagi vseh razpoložljivih meritev aktivnosti faktorja VIII (iz vzorcev, pridobljenih s pogostim farmakokinetičnim vzorčenjem, in vseh vzorcev za določitev dviga aktivnosti) v vseh 3 kliničnih študijah, kar je omogočilo izračun farmakokinetičnih parametrov za preiskovance v različnih študijah. V preglednici 4 so navedeni farmakokinetični parametri na podlagi populacijskega farmakokinetičnega modela.

Preglednica 4: Farmakokinetični parametri (geometrična sredina (% CV)) na podlagi kromogene metode*

Farmakokinetični parameter	≥ 18 let n = 109	12-< 18 let n = 23	6-< 12 let n = 27	0-< 6 let n = 24
T _{1/2} (h)	14,8 (34)	13,3 (24)	14,1 (31)	13,3 (24)
AUC (i.e.·h/dl)**	1858 (38)	1523 (27)	1242 (35)	970 (25)
očistek (dl/h/kg)	0,03 (38)	0,03 (27)	0,04 (35)	0,05 (25)
V _{ss} (dl/kg)	0,56 (14)	0,61 (14)	0,77 (15)	0,92 (11)

* na podlagi populacijskega farmakokinetičnega modela

**AUC izračunana za odmerek 50 i.e./kg

Ponavljajoče farmakokinetične meritve po 6 do 12 mesecih profilaktičnega zdravljenja z zdravilom Kovaltry niso pokazale pomembnih sprememb farmakokinetičnih parametrov po dolgotrajnem zdravljenju.

V mednarodni študiji, v katero je bilo vključenih 41 kliničnih laboratorijev, so določali aktivnost zdravila Kovaltry z metodami za določitev aktivnosti faktorja VIII:C in jo primerjali z aktivnostjo zdravila z rekombinantnim faktorjem VIII s polno dolžino, ki je na trgu. Izsledki so bili skladni za obe zdravili. Aktivnost faktorja VIII:C zdravila Kovaltry se lahko izmeri v plazmi z uporabo rutinskih metod laboratorija, tako z enostopenjsko koagulacijsko metodo kot tudi s kromogeno metodo.

Analiza vseh zabeleženih *dejanskih dvigov* aktivnosti (t.i. *incremental recovery*) pri predhodno zdravljenih bolnikih je pokazala mediano dviga za > 2 % (> 2 i.e./dl) na i.e./kg telesne mase za zdravilo Kovaltry. Ti izsledki so bili v okviru vrednosti, o katerih so poročali za faktor VIII, pridobljenim iz humane plazme. V 6- do 12-mesečnem obdobju zdravljenja ni bilo pomembnih sprememb.

Preglednica 5: Dejanski dvigi aktivnosti (t.i. *incremental recovery*) v kliničnih študijah III. faze

Preiskovanci	n = 115
Izsledki kromogene metode Mediana; (Q1; Q3) (i.e./dl / i.e./kg)	2,3 (1,8; 2,6)
Izsledki enostopenjske metode Mediana; (Q1; Q3) (i.e./dl / i.e./kg)	2,2 (1,8; 2,4)

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, *in vitro* genotoksičnosti in kratkotrajnih študij toksičnosti s ponavljajočimi odmerki ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Študij toksičnosti s ponavljajočimi odmerki, ki so trajale dlje kot 5 dni, študij vpliva na sposobnost razmnoževanja in študij kancerogenega potenciala niso izvedli. Ocenjuje se, da te študije nimajo pomena zaradi nastajanja protiteles proti heterologni humani beljakovini pri živalih. Tudi faktor VIII je intrinzična beljakovina in ni znano, da ima kakršne koli učinke na sposobnost razmnoževanja ali kancerogene učinke.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Prašek

saharoza

histidin

glicin (E 640)

natrijev klorid

kalcijev klorid dihidrat (E 509)

polisorbat 80 (E 433)

koncentrirana očetna kislina (ledocet) (za uravnavanje pH) (E 260)

Vehikel

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

Za rekonstitucijo in injiciranje zdravila se sme uporabiti samo priloženi pribor za infundiranje, ker je lahko zdravljenje zaradi adsorpcije humanega rekombinantnega koagulacijskega faktorja VIII na notranje površine nekaterih drugih pripomočkov za injiciranje, neuspešno.

6.3 Rok uporabnosti

30 mesecev

Po rekonstituciji je zdravilo shranjeno pri sobni temperaturi, kemijsko in fizikalno stabilno 3 ure. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj po rekonstituciji. Če se zdravila ne uporabi takoj po rekonstituciji, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Po rekonstituciji zdravila ne shranjujte v hladilniku.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Vialo in napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

V 30-mesečnem roku uporabnosti lahko zdravilo (kadar je v zunanji ovojnini) shranjujete pri sobni temperaturi (do 25 °C) največ 12 mesecev. V tem primeru se rok uporabnosti zdravila izteče ob koncu 12-mesečnega obdobja ali z datumom izteka roka uporabnosti navedenega na viali zdravila, odvisno kaj nastopi prej. Novi datum izteka roka uporabnosti zdravila je treba navesti na zunanjo ovojnino.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina ter posebna oprema za uporabo, dajanje ali implantacijo

Vsako posamezno pakiranje zdravila Kovaltry vsebuje:

- 1 vialo s praškom (10-mililitrska viala iz prozornega stekla tipa 1 s sivim halogenobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijastim tesnilom)
- 1 napolnjeno injekcijsko brizgo (3 ml ali 5 ml) z 2,5 ml (za 250 i.e., 500 i.e. in 1000 i.e.) ali 5 ml (za 2000 i.e. in 3000 i.e.) vehikla (valjasti del iz prozornega stekla tipa 1 s sivim bromobutilnim gumijastim zamaškom)
- bat brizge
- adapter za vialo
- 1 pribor za vensko punkcijo

Velikosti pakiranja

- 1 posamezno pakiranje.
- 1 skupno pakiranje s 30 posameznimi pakiranj.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Podrobnejša navodila za pripravo in uporabo so v navodilu za uporabo, ki je priložen zdravilu Kovaltry.

Rekonstituirano zdravilo je bistra in brezbarvna raztopina.

Prašek zdravila Kovaltry se lahko rekonstituirata le s priloženim vehiklom (2,5 ml ali 5 ml vode za injekcije) v napolnjeni injekcijski brizgi in z adapterjem za vialo. Za infundiranje je treba zdravilo pripraviti v aseptičnih pogojih. Če je kateri koli sestavni del pakiranja odprt ali poškodovan, se ga ne sme uporabiti.

Po rekonstituciji je raztopina bistra. Zdravilo za parenteralno uporabo je treba pred uporabo vizualno pregledati, če so v njem delci ali se je spremenila barva. Ne uporabite zdravila Kovaltry, če v raztopini opazite vidne delce ali je raztopina motna.

Po rekonstituciji se raztopino potegne nazaj v injekcijsko brizgo. Zdravilo Kovaltry se lahko rekonstituirata in aplicira le s pripomočki (adapter za vialo, napolnjena injekcijska brizga, pribor za vensko punkcijo), priloženimi v vsakem pakiranju.

Rekonstituirano zdravilo je treba pred uporabo filtrirati, da se odstrani morebitne delce v raztopini. Za filtriranje uporabite adapter za vialo.

Priloženi pribor za vensko punkcijo se ne sme uporabljati za odvzem krvi, ker vsebuje filter.

Za enkratno uporabo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemčija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/15/1076/002 - 1 x (Kovaltry 250 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (3 ml))
EU/1/15/1076/012 - 1 x (Kovaltry 250 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))
EU/1/15/1076/004 - 1 x (Kovaltry 500 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (3 ml))
EU/1/15/1076/014 - 1 x (Kovaltry 500 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))
EU/1/15/1076/006 - 1 x (Kovaltry 1000 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (3 ml))
EU/1/15/1076/016 - 1 x (Kovaltry 1000 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))
EU/1/15/1076/008 - 1 x (Kovaltry 2000 i.e. - raztopina (5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))
EU/1/15/1076/010 - 1 x (Kovaltry 3000 i.e. - raztopina (5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))
EU/1/15/1076/017 - 30 x (Kovaltry 250 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (3 ml))
EU/1/15/1076/018 - 30 x (Kovaltry 250 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))
EU/1/15/1076/019 - 30 x (Kovaltry 500 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (3 ml))
EU/1/15/1076/020 - 30 x (Kovaltry 500 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))
EU/1/15/1076/021 - 30 x (Kovaltry 1000 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (3 ml))
EU/1/15/1076/022 - 30 x (Kovaltry 1000 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))
EU/1/15/1076/023 - 30 x (Kovaltry 2000 i.e. - raztopina (5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))
EU/1/15/1076/024 - 30 x (Kovaltry 3000 i.e. - raztopina (5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 18. februar 2016

Datum zadnjega podaljšanja: 17. september 2020

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN
PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVJE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO
UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine (učinkovin)

Bayer HealthCare LLC
800 Dwight Way
Berkeley
CA 94710
ZDA

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Bayer AG
Keiser-Wilhelm Allee
51368 Leverkusen
Nemčija

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Nemčija

V natisnjenem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA POSAMEZNEGA PAKIRANJA (S PODATKI ZA MODRO OKENCE)

1. IME ZDRAVILA

Kovaltry 250 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji zdravilo Kovaltry vsebuje 250 i.e. (100 i.e./1 ml) oktokoga alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: saharoza, histidin, glicin (E 640), natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat (E 509), polisorbitat 80 (E 433), koncentrirana očetna kislina (ledocet) (E 260) in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

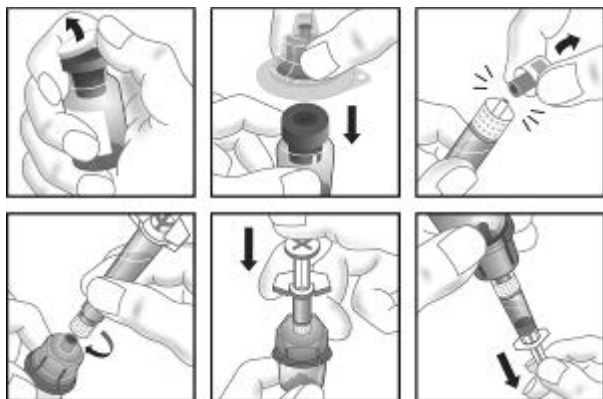
1 viala s praškom, 1 napolnjena injekcijska brizga z vodo za injekcije, 1 adapter za vialo in 1 pribor za vensko punkcijo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko uporabo. Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Glede rekonstitucije zdravila pred uporabo preberite priloženo navodilo.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

EXP (konec 12 mesečnega obdobja, če zdravilo shranjujete pri temperaturi do 25 °C):

Ne uporabljajte po tem datumu.

Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 12 mesecev, vendar samo do datuma izteka roka uporabnosti navedenega na nalepki. Označite novi datum izteka roka uporabnosti zdravila na škatli.

Po rekonstituciji je treba zdravilo uporabiti v 3 urah. **Po rekonstituciji zdravila ne shranjujte v hladilniku.**

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vialo in napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemčija

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/15/1076/002 – 1 x (Kovaltry 250 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (3 ml))
EU/1/15/1076/012 – 1 x (Kovaltry 250 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))

13. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kovaltry 250

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA S 30 POSAMEZNIMI PAKIRANJI (S PODATKI ZA MODRO OKENCE)

1. IME ZDRAVILA

Kovaltry 250 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji zdravilo Kovaltry vsebuje 250 i.e. (100 i.e./1 ml) oktokoga alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: saharoza, histidin, glicin (E 640), natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat (E 509), polisorbitat 80 (E 433), koncentrirana očetna kislina (ledocet) (E 260) in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Skupno pakiranje s 30 posameznimi pakiranj, vsako posamezno pakiranje vsebuje:

1 viala s praškom, 1 napolnjena injekcijska brizga z vodo za injekcije, 1 adapter za vialo in 1 pribor za vensko punkcijo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko uporabo. Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

EXP (konec 12 mesečnega obdobja, če zdravilo shranjujete pri temperaturi do 25 °C):

Ne uporabljajte po tem datumu.

Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 12 mesecev, vendar samo do datuma izteka roka uporabnosti navedenega na nalepki. Označite novi datum izteka roka uporabnosti zdravila na škatli.

Po rekonstituciji je treba zdravilo uporabiti v 3 urah. **Po rekonstituciji zdravila ne shranjujte v hladilniku.**

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vialo in napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemčija

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/15/1076/017 – 30 x (Kovaltry 250 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (3 ml))
EU/1/15/1076/018 – 30 x (Kovaltry 250 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))

13. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kovaltry 250

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV ZA MODRO OKENCE)

1. IME ZDRAVILA

Kovaltry 250 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji zdravilo Kovaltry vsebuje 250 i.e. (100 i.e./1 ml) oktokoga alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: saharoza, histidin, glicin (E 640), natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat (E 509), polisorbitat 80 (E 433), koncentrirana očetna kislina (ledocet) (E 260) in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

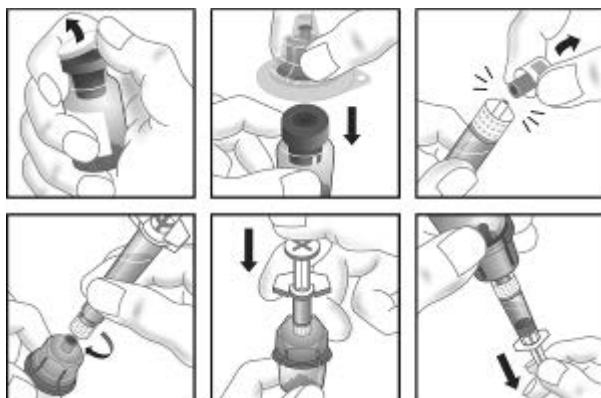
Sestavni del skupnega pakiranja. Posamezna pakiranja se ne smejo prodajati ločeno.

1 viala s praškom, 1 napolnjena injekcijska brizga z vodo za injekcije, 1 adapter za vialo in 1 pribor za vensko punkcijo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko uporabo. Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Glede rekonstitucije zdravila pred uporabo preberite priloženo navodilo.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

EXP (konec 12 mesečnega obdobja, če zdravilo shranjujete pri temperaturi do 25 °C):

Ne uporabljajte po tem datumu.

Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 12 mesecev, vendar samo do datuma izteka roka uporabnosti navedenega na nalepki. Označite novi datum izteka roka uporabnosti zdravila na škatli.

Po rekonstituciji je treba zdravilo uporabiti v 3 urah. **Po rekonstituciji zdravila ne shranjujte v hladilniku.**

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vialo in napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemčija

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/15/1076/017 – 30 x (Kovaltry 250 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (3 ml))
EU/1/15/1076/018 – 30 x (Kovaltry 250 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))

13. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kovaltry 250

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA S PRAŠKOM ZA RAZTOPINO ZA INJICIRANJE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Kovaltry 250 i.e. prašek za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)
intravenska uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

250 i.e. (oktokog alfa) (100 i.e./ml po rekonstituciji)

6. DRUGI PODATKI

Logotip Bayer

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA POSAMEZNEGA PAKIRANJA (S PODATKI ZA MODRO OKENCE)

1. IME ZDRAVILA

Kovaltry 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji zdravilo Kovaltry vsebuje 500 i.e. (200 i.e./1 ml) oktokoga alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: saharoza, histidin, glicin (E 640), natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat (E 509), polisorbitat 80 (E 433), koncentrirana očetna kislina (ledocet) (E 260) in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

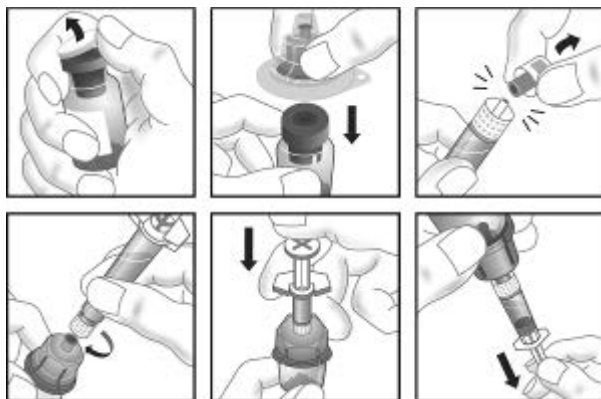
1 viala s praškom, 1 napolnjena injekcijska brizga z vodo za injekcije, 1 adapter za vialo in 1 pribor za vensko punkcijo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko uporabo. Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Glede rekonstitucije zdravila pred uporabo preberite priloženo navodilo.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

EXP (konec 12 mesečnega obdobja, če zdravilo shranjujete pri temperaturi do 25 °C):

Ne uporabljajte po tem datumu.

Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 12 mesecev, vendar samo do datuma izteka roka uporabnosti navedenega na nalepki. Označite novi datum izteka roka uporabnosti zdravila na škatli.

Po rekonstituciji je treba zdravilo uporabiti v 3 urah. **Po rekonstituciji zdravila ne shranjujte v hladilniku.**

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vialo in napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemčija

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/15/1076/004 – 1 x (Kovaltry 500 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (3 ml))
EU/1/15/1076/014 – 1 x (Kovaltry 500 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))

13. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kovaltry 500

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV ZA MODRO OKENCE)

1. IME ZDRAVILA

Kovaltry 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji zdravilo Kovaltry vsebuje 500 i.e. (200 i.e./1 ml) oktokoga alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: saharoza, histidin, glicin (E 640), natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat (E 509), polisorbitat 80 (E 433), koncentrirana očetna kislina (ledocet) (E 260) in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Skupno pakiranje s 30 posameznimi pakiranj, vsako posamezno pakiranje vsebuje:

1 viala s praškom, 1 napolnjena injekcijska brizga z vodo za injekcije, 1 adapter za vialo in 1 pribor za vensko punkcijo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko uporabo. Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

EXP (konec 12 mesečnega obdobja, če zdravilo shranjujete pri temperaturi do 25 °C):

Ne uporabljajte po tem datumu.

Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 12 mesecev, vendar samo do datuma izteka roka uporabnosti navedenega na nalepki. Označite novi datum izteka roka uporabnosti zdravila na škatli.

Po rekonstituciji je treba zdravilo uporabiti v 3 urah. **Po rekonstituciji zdravila ne shranjujte v hladilniku.**

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vialo in napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemčija

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/15/1076/019 – 30 x (Kovaltry 500 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (3 ml))
EU/1/15/1076/020 – 30 x (Kovaltry 500 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))

13. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kovaltry 500

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV ZA MODRO OKENCE)

1. IME ZDRAVILA

Kovaltry 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji zdravilo Kovaltry vsebuje 500 i.e. (200 i.e./1 ml) oktokoga alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: saharoza, histidin, glicin (E 640), natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat (E 509), polisorbitat 80 (E 433), koncentrirana očetna kislina (ledocet) (E 260) in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

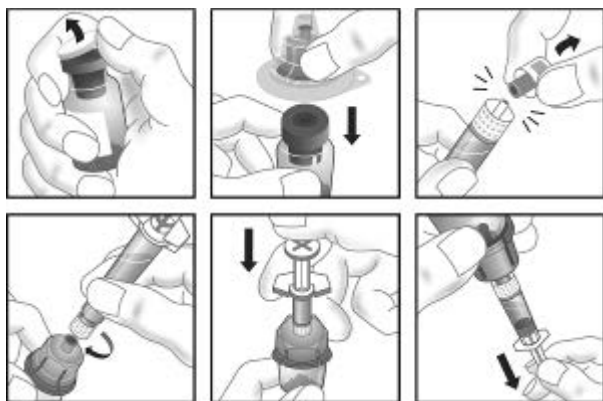
Sestavni del skupnega pakiranja. Posamezna pakiranja se ne smejo prodajati ločeno.

1 viala s praškom, 1 napolnjena injekcijska brizga z vodo za injekcije, 1 adapter za vialo in 1 pribor za vensko punkcijo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko uporabo. Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Glede rekonstitucije zdravila pred uporabo preberite priloženo navodilo.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

EXP (konec 12 mesečnega obdobja, če zdravilo shranjujete pri temperaturi do 25 °C):

Ne uporabljajte po tem datumu.

Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 12 mesecev, vendar samo do datuma izteka roka uporabnosti navedenega na nalepki. Označite novi datum izteka roka uporabnosti zdravila na škatli.

Po rekonstituciji je treba zdravilo uporabiti v 3 urah. **Po rekonstituciji zdravila ne shranjujte v hladilniku.**

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vialo in napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemčija

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/15/1076/019 – 30 x (Kovaltry 500 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (3 ml))
EU/1/15/1076/020 – 30 x (Kovaltry 500 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))

13. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kovaltry 500

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA S PRAŠKOM ZA RAZTOPINO ZA INJICIRANJE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Kovaltry 500 i.e. prašek za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)
intravenska uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

500 i.e. (oktokog alfa) (200 i.e./ml po rekonstituciji)

6. DRUGI PODATKI

Logotip Bayer

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA POSAMEZNEGA PAKIRANJA (S PODATKI ZA MODRO OKENCE)

1. IME ZDRAVILA

Kovaltry 1000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji zdravilo Kovaltry vsebuje 1000 i.e.(400 i.e./1 ml) oktokoga alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: saharoza, histidin, glicin (E 640), natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat (E 509), polisorbitat 80 (E 433), koncentrirana očetna kislina (ledocet) (E 260) in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

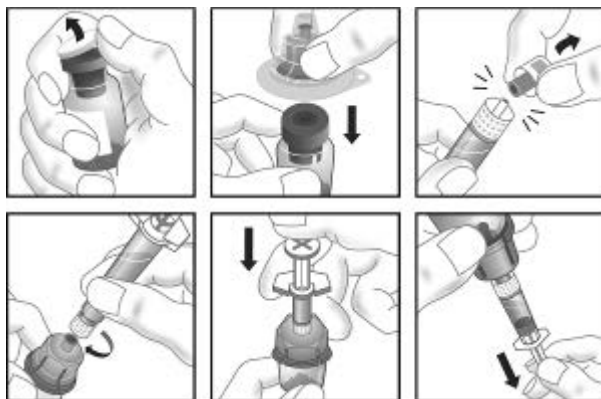
1 viala s praškom, 1 napolnjena injekcijska brizga z vodo za injekcije, 1 adapter za vialo in 1 pribor za vensko punkcijo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko uporabo. Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Glede rekonstitucije zdravila pred uporabo preberite priloženo navodilo.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

EXP (konec 12 mesečnega obdobja, če zdravilo shranjujete pri temperaturi do 25 °C):

Ne uporabljajte po tem datumu.

Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 12 mesecev, vendar samo do datuma izteka roka uporabnosti navedenega na nalepki. Označite novi datum izteka roka uporabnosti zdravila na škatli.

Po rekonstituciji je treba zdravilo uporabiti v 3 urah. **Po rekonstituciji zdravila ne shranjujte v hladilniku.**

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vialo in napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemčija

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/15/1076/006 – 1 x (Kovaltry 1000 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (3 ml))
EU/1/15/1076/016 – 1 x (Kovaltry 1000 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))

13. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kovaltry 1000

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA S 30 POSAMEZNIMI PAKIRANJI (S PODATKI ZA MODRO OKENCE)

1. IME ZDRAVILA

Kovaltry 1000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji zdravilo Kovaltry vsebuje 1000 i.e. (400 i.e./1 ml) oktokoga alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: saharoza, histidin, glicin (E 640), natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat (E 509), polisorbitat 80 (E 433), koncentrirana očetna kislina (ledocet) (E 260) in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Skupno pakiranje s 30 posameznimi pakiranj, vsako posamezno pakiranje vsebuje:

1 viala s praškom, 1 napolnjena injekcijska brizga z vodo za injekcije, 1 adapter za vialo in 1 pribor za vensko punkcijo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko uporabo. Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

EXP (konec 12 mesečnega obdobja, če zdravilo shranjujete pri temperaturi do 25 °C):

Ne uporabljajte po tem datumu.

Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 12 mesecev, vendar samo do datuma izteka roka uporabnosti navedenega na nalepki. Označite novi datum izteka roka uporabnosti zdravila na škatli.

Po rekonstituciji je treba zdravilo uporabiti v 3 urah. **Po rekonstituciji zdravila ne shranjujte v hladilniku.**

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vialo in napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemčija

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/15/1076/021 – 30 x (Kovaltry 1000 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (3 ml))

EU/1/15/1076/022 – 30 x (Kovaltry 1000 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))

13. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kovaltry 1000

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV ZA MODRO OKENCE)

1. IME ZDRAVILA

Kovaltry 1000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji zdravilo Kovaltry vsebuje 1000 i.e. (400 i.e./1 ml) oktokoga alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: saharoza, histidin, glicin (E 640), natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat (E 509), polisorbitat 80 (E 433), koncentrirana očetna kislina (ledocet) (E 260) in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

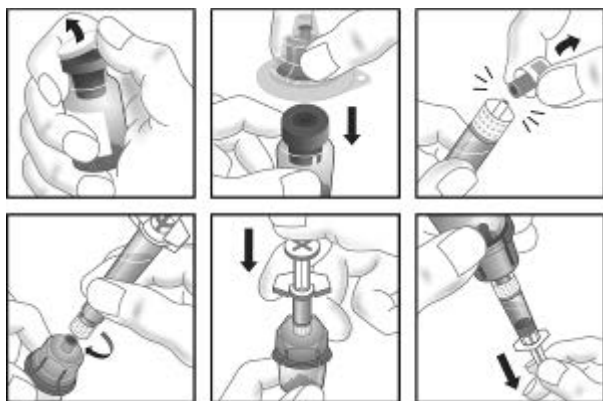
Sestavni del skupnega pakiranja. Posamezna pakiranja se ne smejo prodajati ločeno.

1 viala s praškom, 1 napolnjena injekcijska brizga z vodo za injekcije, 1 adapter za vialo in 1 pribor za vensko punkcijo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko uporabo. Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Glede rekonstitucije zdravila pred uporabo preberite priloženo navodilo.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

EXP (konec 12 mesečnega obdobja, če zdravilo shranjujete pri temperaturi do 25 °C):

Ne uporabljajte po tem datumu.

Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 12 mesecev, vendar samo do datuma izteka roka uporabnosti navedenega na nalepki. Označite novi datum izteka roka uporabnosti zdravila na škatli.

Po rekonstituciji je treba zdravilo uporabiti v 3 urah. **Po rekonstituciji zdravila ne shranjujte v hladilniku.**

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vialo in napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemčija

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/15/1076/021 – 30 x (Kovaltry 1000 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (3 ml))

EU/1/15/1076/022 – 30 x (Kovaltry 1000 i.e. - raztopina (2,5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))

13. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kovaltry 1000

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA S PRAŠKOM ZA RAZTOPINO ZA INJICIRANJE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Kovaltry 1000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)
intravenska uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1000 i.e. (oktokog alfa) (400 i.e./ml po rekonstituciji)

6. DRUGI PODATKI

Logotip Bayer

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA POSAMEZNEGA PAKIRANJA (S PODATKI ZA MODRO OKENCE)

1. IME ZDRAVILA

Kovaltry 2000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji zdravilo Kovaltry vsebuje 2000 i.e. (400 i.e./1 ml) oktokoga alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: saharoza, histidin, glicin (E 640), natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat (E 509), polisorbat 80 (E 433), koncentrirana očetna kislina (ledocet) (E 260) in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

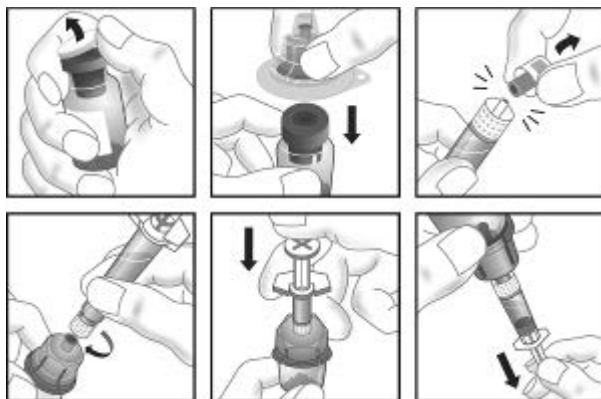
1 viala s praškom, 1 napolnjena injekcijska brizga z vodo za injekcije, 1 adapter za vialo in 1 pribor za vensko punkcijo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko uporabo. Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Glede rekonstitucije zdravila pred uporabo preberite priloženo navodilo.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

EXP (konec 12 mesečnega obdobja, če zdravilo shranjujete pri temperaturi do 25 °C):

Ne uporabljajte po tem datumu.

Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 12 mesecev, vendar samo do datuma izteka roka uporabnosti navedenega na nalepki. Označite novi datum izteka roka uporabnosti zdravila na škatli.

Po rekonstituciji je treba zdravilo uporabiti v 3 urah. **Po rekonstituciji zdravila ne shranjujte v hladilniku.**

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vialo in napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemčija

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/15/1076/008 – 1 x (Kovaltry 2000 i.e. - raztopina (5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))

13. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kovaltry 2000

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA S 30 POSAMEZNIMI PAKIRANJI (S PODATKI ZA MODRO OKENCE)

1. IME ZDRAVILA

Kovaltry 2000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji zdravilo Kovaltry vsebuje 2000 i.e. (400 i.e./1ml) oktokoga alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: saharoza, histidin, glicin (E 640), natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat (E 509), polisorbitat 80 (E 433), koncentrirana očetna kislina (ledocet) (E 260) in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Skupno pakiranje s 30 posameznimi pakiranj, vsako posamezno pakiranje vsebuje:

1 viala s praškom, 1 napolnjena injekcijska brizga z vodo za injekcije, 1 adapter za vialo in 1 pribor za vensko punkcijo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko uporabo. Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

EXP (konec 12 mesečnega obdobja, če zdravilo shranjujete pri temperaturi do 25 °C):

Ne uporabljajte po tem datumu.

Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 12 mesecev, vendar samo do datuma izteka roka uporabnosti navedenega na nalepki. Označite novi datum izteka roka uporabnosti zdravila na škatli.

Po rekonstituciji je treba zdravilo uporabiti v 3 urah. **Po rekonstituciji zdravila ne shranjujte v hladilniku.**

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vialo in napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemčija

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/15/1076/023 – 30 x (Kovaltry 2000 i.e. - raztopina (5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))

13. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kovaltry 2000

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV ZA MODRO OKENCE)

1. IME ZDRAVILA

Kovaltry 2000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po konstituciji zdravilo Kovaltry vsebuje 2000 i.e. (400 i.e./1ml) oktokoga alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: saharoza, histidin, glicin (E 640), natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat (E 509), polisorbitat 80 (E 433), koncentrirana očetna kislina (ledocet) (E 260) in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

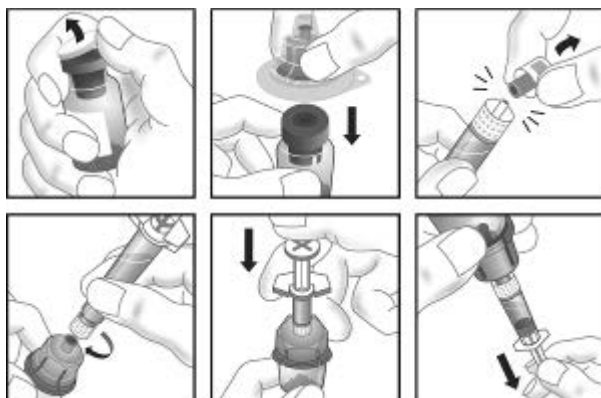
Sestavni del skupnega pakiranja. Posamezna pakiranja se ne smejo prodajati ločeno.

1 viala s praškom, 1 napolnjena injekcijska brizga z vodo za injekcije, 1 adapter za vialo in 1 pribor za vensko punkcijo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko uporabo. Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Glede rekonstitucije zdravila pred uporabo preberite priloženo navodilo.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

EXP (konec 12 mesečnega obdobja, če zdravilo shranjujete pri temperaturi do 25 °C):

Ne uporabljajte po tem datumu.

Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 12 mesecev, vendar samo do datuma izteka roka uporabnosti navedenega na nalepki. Označite novi datum izteka roka uporabnosti zdravila na škatli.

Po rekonstituciji je treba zdravilo uporabiti v 3 urah. **Po rekonstituciji zdravila ne shranjujte v hladilniku.**

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vialo in napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemčija

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/15/1076/023 – 30 x (Kovaltry 2000 i.e. - raztopina (5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))

13. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kovaltry 2000

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA S PRAŠKOM ZA RAZTOPINO ZA INJICIRANJE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Kovaltry 2000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)
intravenska uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2000 i.e. (oktokog alfa) (400 i.e./ml po rekonstituciji)

6. DRUGI PODATKI

Logotip Bayer

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA POSAMEZNEGA PAKIRANJA (S PODATKI ZA MODRO OKENCE)

1. IME ZDRAVILA

Kovaltry 3000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji zdravilo Kovaltry vsebuje 3000 i.e. (600 i.e./1 ml) oktokoga alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: saharoza, histidin, glicin (E 640), natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat (E 509), polisorbitat 80 (E 433), koncentrirana očetna kislina (ledocet) (E 260) in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

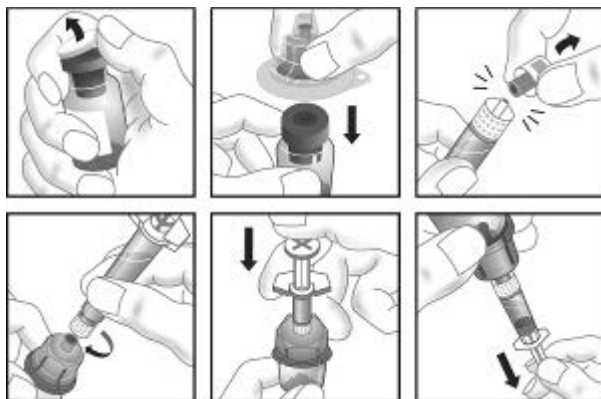
1 viala s praškom, 1 napolnjena injekcijska brizga z vodo za injekcije, 1 adapter za vialo in 1 pribor za vensko punkcijo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko uporabo. Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Glede rekonstitucije zdravila pred uporabo preberite priloženo navodilo.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

EXP (konec 12 mesečnega obdobja, če zdravilo shranjujete pri temperaturi do 25 °C):

Ne uporabljajte po tem datumu.

Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 12 mesecev, vendar samo do datuma izteka roka uporabnosti navedenega na nalepki. Označite novi datum izteka roka uporabnosti zdravila na škatli.

Po rekonstituciji je treba zdravilo uporabiti v 3 urah. **Po rekonstituciji zdravila ne shranjujte v hladilniku.**

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vialo in napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemčija

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/15/1076/0010 – 1 x (Kovaltry 3000 i.e. - raztopina (5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))

13. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kovaltry 3000

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA S 30 POSAMEZNIMI PAKIRANJI (S PODATKI ZA MODRO OKENCE)

1. IME ZDRAVILA

Kovaltry 3000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji zdravilo Kovaltry vsebuje 3000 i.e. (600 i.e./1 ml) oktokoga alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: saharoza, histidin, glicin (E 640), natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat (E 509), polisorbitat 80 (E 433), koncentrirana očetna kislina (ledocet) (E 260) in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Skupno pakiranje s 30 posameznimi pakiranj, vsako posamezno pakiranje vsebuje:

1 viala s praškom, 1 napolnjena injekcijska brizga z vodo za injekcije, 1 adapter za vialo in 1 pribor za vensko punkcijo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko uporabo. Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

EXP (konec 12 mesečnega obdobja, če zdravilo shranjujete pri temperaturi do 25 °C):

Ne uporabljajte po tem datumu.

Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 12 mesecev, vendar samo do datuma izteka roka uporabnosti navedenega na nalepki. Označite novi datum izteka roka uporabnosti zdravila na škatli.

Po rekonstituciji je treba zdravilo uporabiti v 3 urah. **Po rekonstituciji zdravila ne shranjujte v hladilniku.**

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vialo in napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemčija

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/15/1076/024 – 30 x (Kovaltry 3000 i.e. - raztopina (5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))

13. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kovaltry 3000

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV ZA MODRO OKENCE)

1. IME ZDRAVILA

Kovaltry 3000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji zdravilo Kovaltry vsebuje 3000 i.e. (600 i.e./1 ml) oktokoga alfa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: saharoza, histidin, glicin (E 640), natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat (E 509), polisorbitat 80 (E 433), koncentrirana očetna kislina (ledocet) (E 260) in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

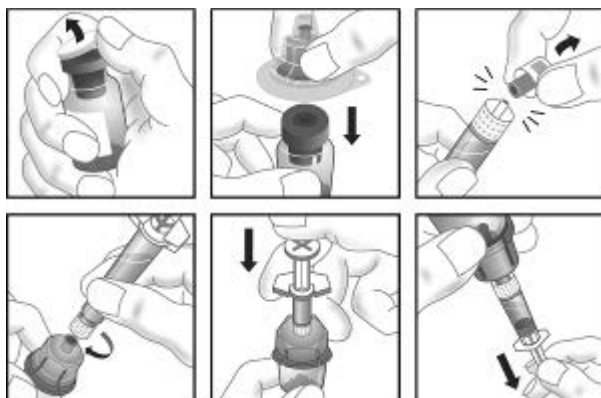
Sestavni del skupnega pakiranja. Posamezna pakiranja se ne smejo prodajati ločeno.

1 viala s praškom, 1 napolnjena injekcijska brizga z vodo za injekcije, 1 adapter za vialo in 1 pribor za vensko punkcijo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko uporabo. Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Glede rekonstitucije zdravila pred uporabo preberite priloženo navodilo.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

EXP (konec 12 mesečnega obdobja, če zdravilo shranjujete pri temperaturi do 25 °C):

Ne uporabljajte po tem datumu.

Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 12 mesecev, vendar samo do datuma izteka roka uporabnosti navedenega na nalepki. Označite novi datum izteka roka uporabnosti zdravila na škatli.

Po rekonstituciji je treba zdravilo uporabiti v 3 urah. **Po rekonstituciji zdravila ne shranjujte v hladilniku.**

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vialo in napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemčija

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/15/1076/024 – 30 x (Kovaltry 3000 i.e. - raztopina (5 ml); napolnjena injekcijska brizga (5 ml))

13. ŠTEVILKA SERIJE, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kovaltry 3000

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA S PRAŠKOM ZA RAZTOPINO ZA INJICIRANJE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Kovaltry 3000 i.e. prašek za raztopino za injiciranje

oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)
intravenska uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3000 i.e. (oktokog alfa) (600 i.e./ml po rekonstituciji)

6. DRUGI PODATKI

Logotip Bayer

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA Z VODO ZA INJEKCIJE

1. IME ZDRAVILA IN, ČE JE POTREBNO, POT(I) UPORABE

voda za injekcije

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2,5 ml [za rekonstitucijo jakosti 250/500/1000 i.e.]

6. DRUGI PODATKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA Z VODO ZA INJEKCIJE

1. IME ZDRAVILA IN, ČE JE POTREBNO, POT(I) UPORABE

voda za injekcije

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 ml [za rekonstitucijo jakosti 2000/3000 i.e.]

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Kovaltry 250 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Kovaltry 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Kovaltry 1000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Kovaltry 2000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Kovaltry 3000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
oktokog alfa (rekombinantni humani koagulacijski faktor VIII)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kovaltry in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kovaltry
3. Kako uporabljati zdravilo Kovaltry
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kovaltry
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kovaltry in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kovaltry vsebuje učinkovino humani rekombinantni koagulacijski faktor VIII, imenovan tudi oktokog alfa. Zdravilo Kovaltry je pridobljeno z rekombinantno tehnologijo brez dodane kakršne koli sestavine humanega ali živalskega izvora v postopku izdelave. Faktor VIII je beljakovina, ki je naravno prisotna v krvi in sodeluje pri strjevanju krvi.

Zdravilo Kovaltry se uporablja za **zdravljenje in preprečevanje krvavitev** pri odraslih, mladostnikih in otrocih vseh starosti s hemofilijo A (prirojeno pomanjkanje faktorja VIII).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kovaltry

Ne uporabljajte zdravila Kovaltry, če ste

- alergični na oktokog alfa ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- alergični na beljakovine miši ali hrčkov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate občutek tiščanja v prsnem košu, vrtoglavico (tudi kadar vstanete iz sedečega ali ležečega položaja), srbeč zpuščaj (koprivnica), ste zasopli, imate občutek siljenja na bruhanje ali ste omotični. To so lahko znaki redke, hude nenadne alergijske reakcije na zdravilo Kovaltry. V tem primeru **takoj prenehajte injicirati zdravilo** in takoj poiščite medicinsko pomoč.

- se krvavitev po uporabi za vas predpisanega običajnega odmerka zdravila Kovaltry ne ustavi. Nastanek inhibitorjev (protiteles) je znan zaplet, ki se lahko pojavi med zdravljenjem z vsemi zdravili s faktorjem VIII. Zaradi inhibitorjev, zlasti če je njihova raven visoka, je zdravilo manj učinkovito, zato bodo bolnike, ki prejema zdravilo Kovaltry skrbno spremljali glede nastanka inhibitorjev. Če krvavitev pri vas ali vašem otroku z zdravilom Kovaltry ni mogoče obvladati, morate takoj obvestiti zdravnika.
- so pri vas že kdaj nastali inhibitorji faktorja VIII pri uporabi drugih zdravil s faktorjem VIII. Pri menjavah zdravil s faktorjem VIII obstaja tveganje za ponovni nastanek inhibitorjev.
- imate potrjeno bolezen srca ali pri vas obstaja tveganje za bolezen srca.
- je za vnos zdravila Kovaltry potreben centralni venski kanal. Obstaja lahko tveganje za zaplete, povezane s pripomočkom, na mestu vstavitve katetra, vključno z
 - lokalnimi okužbami,
 - prisotnostjo bakterij v krvi,
 - nastankom krvnih strdkov v krvnih žilah.

Otroci in mladostniki

Navedena opozorila in previdnostni ukrepi veljajo za bolnike vseh starosti, za odrasle in otroke.

Druga zdravila in zdravilo Kovaltry

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.

Ni verjetno, da bi zdravilo Kovaltry vplivalo na plodnost bolnikov ali bolnic, saj je učinkovina v telesu naravno prisotna.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če občutite omotico ali katere koli druge simptome, ki vplivajo na sposobnost koncentracije in vaše reakcije, ne vozite ali upravljajte strojev, dokler ti učinki ne minejo.

Zdravilo Kovaltry vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Kovaltry

Zdravljenje z zdravilom Kovaltry bo začel zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s hemofilijo A. Zdravilo vedno uporabljajte tako kot vam je svetoval zdravnik ali farmacevt. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Odmerek enot faktorja VIII je izražen v mednarodnih enotah (i.e.).

Zdravljenje krvavitve

Za zdravljenje krvavitve vam bo zdravnik izračunal in prilagodil odmerek zdravila ter določil kako pogosto ga morate prejeti glede na dejavnike, kot so:

- telesna masa
- stopnja hemofilije A
- mesto in obseg krvavitve
- prisotnost inhibitorjev faktorja VIII in njihova raven
- potrebna aktivnost faktorja VIII.

Preprečevanje krvavitve

Če zdravilo Kovaltry uporabljate za preprečevanje krvavitev, vam bo odmerek izračunal zdravnik. Običajni odmerek je od 20 do 40 i.e. oktokoga alfa na kilogram telesne mase, injiciran dva- ali trikrat na teden. V nekaterih primerih, še posebej pri mlajših bolnikih, bodo morda potrebni krajši presledki med odmerki ali pa večji odmerki.

Laboratorijske preiskave

Za zagotavljanje ustreznih ravni faktorja VIII je zelo priporočljivo, da se v rednih presledkih naredijo ustrezne laboratorijske preiskave. Predvsem pri velikih kirurških posegih je treba skrbno spremljati strjevanje krvi.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Kovaltry se lahko uporablja pri otrocih vseh starosti. Pri otrocih, mlajših od 12 let, bodo morda potrebni večji odmerki ali pogostejše injiciranje kot je predpisano za odrasle.

Bolniki z inhibitorji

Če vam je zdravnik povedal, da so pri vas nastali inhibitorji faktorja VIII, boste morda za nadzor krvavitev potrebovali večji odmerek zdravila Kovaltry. Če tudi večji odmerek ne bo zadostoval, se lahko zdravnik odloči za drugo zdravilo.

Posvetujte se z zdravnikom, če v zvezi s tem potrebujete še dodatne informacije.

Ne povečajte odmerka zdravila Kovaltry za nadzor krvavitev, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Trajanje zdravljenja

Običajno je zdravljenje hemofilije z zdravilom Kovaltry potrebno celo življenje.

Kako se daje zdravilo Kovaltry

Zdravilo Kovaltry se injicira v veno 2 do 5 minut, odvisno od skupne količine in vašega počutja.

Zdravilo je treba uporabiti v 3 urah po rekonstituciji.

Kako se pripravi zdravilo Kovaltry za uporabo

Uporabite samo pribor (adapter za vialo, napolnjena injekcijska brizga z vehiklom in pribor za vensko punkcijo), ki je priložen v vsakem pakiranju tega zdravila. Če priloženega pribora za vensko punkcijo ne morete uporabiti, se posvetujte z zdravnikom. Če je kateri koli sestavni del pakiranja odprt ali poškodovan, ga ne uporabite.

Rekonstituirano zdravilo morate pred uporabo **filtrirati s pomočjo adapterja za vialo**, da odstranite morebitne delce v raztopini.

Priloženega pribora za vensko punkcijo ne uporabite za odvzem krvi, ker vsebuje filter.

Tega zdravila **ne smete** mešati z drugimi raztopinami za injiciranje. Ne uporabite raztopine, če vsebuje vidne delce ali je motna. Natančno upoštevajte navodila zdravnika in **navodila za uporabo, ki jih najdete na koncu tega navodila**.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Kovaltry, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek, kot bi smeli, o tem obvestite zdravnika. Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Kovaltry

Takoj si injicirajte naslednji odmerek in zdravljenje nadaljujte v rednih presledkih, kot vam je predpisal zdravnik.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če želite prenehati uporabljati zdravilo Kovaltry

Ne prenehajte uporabljati tega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najbolj **resni** neželeni učinki so **alergijske reakcije, ki so lahko resne** alergijske reakcije. Če se pojavi taka reakcija, takoj prenehajte z injiciranjem zdravila Kovaltry in se takoj posvetujte z zdravnikom. Naslednji simptomi so lahko zgodnje opozorilo za te reakcije:

- tiščanje v prsnem košu/splošno slabo počutje,
- omotica,
- vrtoglavica kadar vstanete kaže znižanje krvnega tlaka,
- občutek siljenja na bruhanje (navzea).

Pri otrocih, ki predhodno niso bili zdravljeni z zdravili s faktorjem VIII, lahko zelo pogosto (pri več kot 1 od 10 bolnikov) nastanejo **inhibitorji** (protitelesa proti faktorju VIII) (glejte poglavje 2). Pri bolnikih, ki so bili predhodno zdravljeni s faktorjem VIII (več kot 150 dni zdravljenja), lahko občasno (pri manj kot 1 od 100 bolnikov) nastanejo inhibitorji (protitelesa proti faktorju VIII) (glejte poglavje 2). Če se to zgodi, **morda zdravilo ne bo več učinkovito in bo krvavitev vztrajala. V tem primeru se takoj posvetujte z zdravnikom.**

Drugi možni neželeni učinki

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- bolečina ali neprijeten občutek v trebuhu
- prebavne motnje
- zvišana telesna temperatura
- lokalne reakcije na mestu injiciranja (npr. podkožna krvavitev, močno srbenje, otekline, pekoč občutek, prehodna rdečina)
- glavobol
- nespečnost
- urtikarija (koprivnica)
- izpuščaj/srbeč izpuščaj

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- povečane bezgavke (oteklina pod kožo vratu, pazduhe ali dimelj)
- palpitacije srca (občutek močnega, hitrega ali nerednega utripanja srca)
- hiter srčni utrip
- disgevzija (nenavaden okus)
- pordelost (rdečica obraza)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kovaltry

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepkah in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Shranjujte to zdravilo v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

To zdravilo lahko shranjujete pri sobni temperaturi (do 25 °C) največ 12 mesecev, če ga hranite v zunanji ovojnini. Če ga shranjujete pri sobni temperaturi, se rok uporabnosti izteče ob koncu 12-mesečnega obdobja ali z datumom izteka roka uporabnosti, odvisno kaj nastopi prej.

Ko zdravilo vzamete iz hladilnika, na zunanji ovojnini navedite novi datum izteka roka uporabnosti zdravila.

Po rekonstituciji raztopine **ne** shranjujte v hladilniku. Pripravljen raztopino morate uporabiti v 3 urah. Zdravilo je samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če v raztopini opazite vidne delce ali je raztopina motna.

Zdravila **ne** smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kovaltry

Učinkovina je oktokog alfa (humani koagulacijski faktor VIII). Ena viala zdravila Kovaltry vsebuje nominalno 250, 500, 1000, 2000 ali 3000 i.e. oktokoga alfa.

Druge sestavine zdravila so saharoza, histidin, glicin (E 640), natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat (E 509), polisorbit 80 (E 433), koncentrirana očetna kislina (ledocet) (E 260) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Kovaltry in vsebina pakiranja

Zdravilo Kovaltry je na voljo kot prašek in vehikel za raztopino za injiciranje. Prašek je suh in bel do rahlo rumen. Vehikel je bistra tekočina.

Vsako posamezno pakiranje zdravila Kovaltry vsebuje

- stekleno vialo s praškom
- z vehiklom napolnjeno injekcijsko brizgo
- ločen bat
- adapter za vialo
- pribor za vensko punkcijo (za injiciranje v veno).

Zdravilo Kovaltry je na voljo v naslednjih pakiranjih:

- 1 posamezno pakiranje
- 1 skupno pakiranje s 30 posameznimi pakiranj

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemčija

Proizvajalec

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Nemčija

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin

Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

Tel: +49 (0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30-210-61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel: +36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)23-799 1000

Norge

Bayer AS

Tlf: +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.

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

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer spol. s r.o.

Tel. +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358- 20 785 21

Sverige

Bayer AB

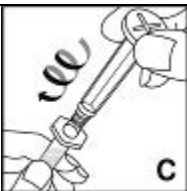
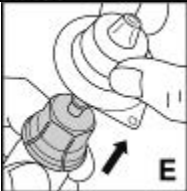
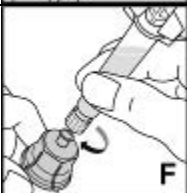
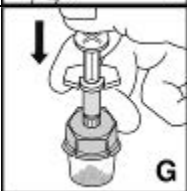
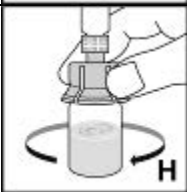
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

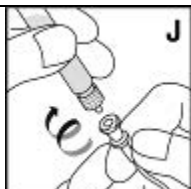
Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

Podrobnejša navodila za rekonstitucijo in dajanje zdravila Kovaltry

Potrebovali boste alkoholne zložence, gaze, obliže in prevezo. Ti pripomočki niso priloženi v pakiranju zdravila Kovaltry.

1.	Roke si temeljito umijte z milom in toplo vodo.	
2.	Z rokami ogrejte neodprto vialo in injekcijsko brizgo do primerne temperature (ne na več kot 37 °C).	
3.	Odstranite zaščitno zaporko na viali (A). Gumijasti zamašek na viali obrišite z alkoholnim zložencem ter ga pustite, da se pred uporabo osuši na zraku.	
4.	Vialo s praškom postavite na trdno neдрsečo površino. Odstranite papirnati pokrov s plastičnega ohišja adapterja za vialo. Ne odstranite adapterja s plastičnega ohišja. Držite ohišje adapterja in ga poveznite čez vialo s praškom, nato pa močno pritisnite navzdol (B). Adapter se bo zaskočil čez zaporko viale. Ohišja adapterja zaenkrat še ne odstranite .	
5.	Napolnjeno injekcijsko brizgo z vehiklom držite navpično, primite bat brizge kot je na sliki in ga z močnim privijanjem v smeri urinega kazalca pritrdite v navojni zamašek (C).	
6.	Injekcijsko brizgo držite za valjasti del in s konice odstranite zaporko (D). Ne dotikajte se konice injekcijske brizge z roko ali katero koli površino. Injekcijsko brizgo dajte na stran za nadaljnjo uporabo.	
7.	Zdaj odstranite in zavržite ohišje adapterja (E).	
8.	Z obračanjem v smeri urinega kazalca pritrdite napolnjeno injekcijsko brizgo v navoj adapterja za vialo (F).	
9.	S počasnim potiskanjem bata brizge navzdol vbrizgajte vehikel (G).	
10.	Nežno obračajte vialo, da se prašek raztopi (H). Ne stresajte vial. Preverite če se je ves prašek raztopil. Pred uporabo zdravila raztopino s prostim očesom preglejte, če so v njej prisotni delci in ali je obarvana. Ne uporabite raztopine, če vsebuje vidne delce ali je motna.	

11. Vialo držite na koncu nad adapterjem za vialo in injekcijsko brizgo (I). Napolnite injekcijsko brizgo tako, da počasi in enakomerno izvlačete bat brizge. Preverite ali je v injekcijski brizgi celotna vsebina viala. Injekcijsko brizgo držite pokončno in pritiskajte na bat brizge toliko časa, da v injekcijski brizgi ni več zraka.	
12. Namestite prevezo na roko.	
13. Določite mesto injiciranja in kožo očistite z alkoholnim zložencem.	
14. Punktirajte veno in z obližem pritrdite pribor za vensko punkcijo.	
15. Adapter za vialo držite na mestu in odstranite injekcijsko brizgo z adapterja za vialo (adapter naj ostane pritrjen na vialo). Injekcijsko brizgo privijte na pribor za vensko punkcijo (J) in preverite, da v injekcijsko brizgo ni prišla kri.	
16. Odstranite prevezo.	
17. Raztopino injicirajte v veno 2 do 5 minut; pri tem bodite ves čas pozorni na položaj igle. Hitrost injiciranja naj bo prilagojena vašemu počutju, vendar ne injicirajte hitreje kot 2 ml na minuto.	
18. Če je potreben dodaten odmerek zdravila, uporabite novo injekcijsko brizgo s praškom, rekonstituiranim po postopku, ki je opisan zgoraj.	
19. Če dodaten odmerek ni potreben, odstranite pribor za vensko punkcijo in injekcijsko brizgo. Držite roko iztegnjeno in na mestu injiciranja še približno 2 minuti pritiskajte blazinico. Nato mesto injiciranja prekrijte z majhno kompresijsko obvezo in, če je potrebno, tudi z obližem.	
20. Priporočljivo je, da ob vsaki uporabi zdravila Kovaltry zabeležite ime zdravila in številko serije.	
21. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.	