

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ELOCTA 250 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

ELOCTA 500 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

ELOCTA 750 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

ELOCTA 1000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

ELOCTA 1500 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

ELOCTA 2000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

ELOCTA 3000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

ELOCTA 4000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

ELOCTA 250 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

En injektionsflaska innehåller nominellt 250 IU efmoctocog alfa.

Efter beredning innehåller ELOCTA cirka 83 IU/ml rekombinant human koagulationsfaktor VIII, efmoctocog alfa.

ELOCTA 500 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

En injektionsflaska innehåller nominellt 500 IU efmoctocog alfa. Efter beredning innehåller ELOCTA cirka 167 IU/ml rekombinant efmoctocog alfa.

ELOCTA 750 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

En injektionsflaska innehåller nominellt 750 IU efmoctocog alfa. Efter beredning innehåller ELOCTA cirka 250 IU/ml rekombinant efmoctocog alfa.

ELOCTA 1000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

En injektionsflaska innehåller nominellt 1 000 IU efmoctocog alfa. Efter beredning innehåller ELOCTA cirka 333 IU/ml rekombinant efmoctocog alfa.

ELOCTA 1500 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

En injektionsflaska innehåller nominellt 1 500 IU efmoctocog alfa. Efter beredning innehåller ELOCTA cirka 500 IU/ml rekombinant efmoctocog alfa.

ELOCTA 2000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

En injektionsflaska innehåller nominellt 2 000 IU efmoctocog alfa. Efter beredning innehåller ELOCTA cirka 667 IU/ml rekombinant efmoctocog alfa.

ELOCTA 3000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

En injektionsflaska innehåller nominellt 3 000 IU efmoctocog alfa. Efter beredning innehåller ELOCTA cirka 1 000 IU/ml rekombinant efmoctocog alfa.

ELOCTA 4000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

En injektionsflaska innehåller nominellt 4 000 IU efmoroctocog alfa. Efter beredning innehåller ELOCTA cirka 1 333 IU/ml rekombinant efmoroctogog alfa.

Styrkan (internationella enheter, IU) fastställs med användning av den europeiska farmakopéns kromogena analys. Den specifika aktiviteten för ELOCTA är 4 000-10 200 IU/mg protein.

Efmorococog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII Fc-fusionsprotein [rFVIII_{FC}]) har 1 890 aminosyror. Det framställs med rekombinant DNA-teknik i en human embryonal njurcellslinje (HEK) utan tillsats av något exogent protein från människa eller djur i cellodlingsprocessen, reningen eller den slutliga formuleringen.

Hjälpämne med känd effekt

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

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Pulver: frystorkat, vitt till benvitt pulver eller kaka.

Vätska: vatten för injektionsvätskor, en klar, färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili A (medfödd brist på faktor VIII).

ELOCTA kan användas till alla åldersgrupper.

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling ska sättas in under överinseende av en läkare med erfarenhet av behandling av hemofili.

Övervakning av behandlingen

Under behandlingens gång rekommenderas mätning av faktor VIII-nivåer (med enstegs koagulationstest eller kromogen analys) för att anpassa dos och doseringsintervall. Enskilda patienter kan variera i svaret på faktor VIII och uppvisa olika halveringstider och utbyte. Dos baserad på kroppsvikt kan behöva justeras för underviktiga eller överviktiga patienter. Noggrann kontroll av substitutionsbehandlingen genom koagulationsanalys (av faktor VIII-aktivitet i plasma) är nödvändig, framför allt vid större kirurgiska ingrepp.

Vid användning av *in vitro* tromboplastintid (aPTT) baserad på enstegs koagulationstest för bestämning av faktor VIII-aktivitet i patienters blodprover, kan resultaten för faktor VIII-aktiviteten i plasma påverkas signifikant både av typen av aPTT-reagens och den referensstandard som används i testet. Det kan också finnas signifikanta skillnader mellan analysresultat erhållna med aPPT-baserat enstegs koagulationstest och

den kromogena analysen enligt Ph.Eur. Detta är av särskild vikt vid byte av laboratorium och/eller reagens som används i testet.

Dosering

Dosen och substitutionsbehandlingens längd beror på svårighetsgraden av faktor VIII-bristen, på blödningens lokalisering och omfattning samt på patientens kliniska tillstånd.

Antalet enheter rekombinant faktor VIII Fc som administreras anges i IU, som är relaterade till gällande WHO-standard för faktor VIII-produkter. Faktor VIII-aktiviteten i plasma anges antingen i procent (i förhållande till normal human plasma) eller i IU (i förhållande till en internationell standard för faktor VIII i plasma).

En IU rekombinant faktor VIII Fc-aktivitet motsvarar den mängd faktor VIII som finns i en ml normal human plasma.

Behandling vid behov

Beräkningen av lämplig dos av rekombinant faktor VIII Fc baseras på det empiriska konstaterandet att 1 IU faktor VIII per kg kroppsvikt ökar faktor VIII-aktiviteten i plasma med cirka 2 IU/dl. Lämplig dos bestäms enligt följande formel:

Enheter som krävs = kroppsvikt (kg) × önskad ökning av faktor VIII (%) (IU/dl) × 0,5 (IU/kg per IU/dl)

Dosen som administreras och doseringsintervallet bör alltid anpassas till den kliniska effekten i varje enskilt fall.

Vid följande blödningar och ingrepp bör faktor VIII-aktiviteten inte sjunka under den angivna aktivitetsnivån i plasma (i % av den normala eller IU/dl) inom tidsperioden ifråga. Tabell 1 kan användas som vägledning för dosering vid blödningsepisoder och kirurgi:

Tabell 1: Vägledning för dosering av ELOCTA vid behandling av blödningsepisoder och kirurgi

Blödningens svårighetsgrad/typ av kirurgiskt ingrepp	Erforderlig faktor VIII-nivå (%) (IU/dl)	Doseringsintervall (timmar)/behandlingsperiodens längd (dagar)
<u>Blödning</u>		
Tidig hemartros, muskelblödning eller oral blödning	20-40	Upprepa injektionen var 12:e till var 24:e timme i minst 1 dag tills blödningsepisoden, indikerad genom smärta, har upphört eller läkning har uppnåtts. ¹
Mer omfattande hemartros, muskelblödning eller hematom	30-60	Upprepa injektionen var 12:e till var 24:e timme i 3-4 dagar eller mer tills smärta och akut funktionsinskränkning har upphört. ¹
Livshotande blödningar	60-100	Upprepa injektionen var 8:e till var 24:e timme tills det kritiska tillståndet har upphört.
<u>Kirurgiska ingrepp</u>		
Mindre inklusive utdragning av tänder	30-60	Upprepa injektionen var 24:e timme, i minst 1 dag tills läkning har uppnåtts.
<u>Större kirurgiska ingrepp</u>	80-100 (pre- och postoperativt)	Upprepa injektionen var 8:e till var 24:e timme efter behov tills adekvat sårsläkning har uppnåtts, fortsatt sedan behandlingen i ytterligare minst 7 dagar för att bibehålla faktor VIII-aktiviteten mellan 30 % och 60 % (IU/dl).

¹ Hos vissa patienter och under vissa omständigheter kan doseringsintervallet förlängas upp till 36 timmar. Se avsnitt 5.2 för farmakokinetiska data.

Profylax

För långtidsprofylax är den rekommenderade dosen 50 IU faktor VIII per kg kroppsvikt med 3 till 5 dagars mellanrum. Dosen kan justeras i intervallet 25-65 IU/kg baserat på patientens svar (se avsnitt 5.1 och 5.2). I vissa fall, särskilt hos yngre patienter, kan kortare doseringsintervall eller högre doser bli nödvändiga.

Äldre

Erfarenheten av patienter ≥ 65 år är begränsad.

Pediatrik population

För barn under 12 års ålder kan kortare doseringsintervall eller högre doser bli nödvändiga (se avsnitt 5.1). För ungdomar från 12 års ålder är doseringsrekommendationerna desamma som för vuxna.

Administreringsätt

ELOCTA är avsett för intravenös användning.

ELOCTA ska injiceras intravenöst under flera minuter. Administreringshastigheten ska bestämmas på basis av patientens välmående och ska inte överstiga 10 ml/min.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Överkänslighet

Allergiska överkänslighetsreaktioner kan förekomma med ELOCTA. Patienterna ska rådask att omedelbart avbryta användningen av läkemedlet och kontakta läkare vid symtom på överkänslighetsreaktioner. Patienterna ska informeras om tecken och symtom på överkänslighetsreaktioner, t.ex. nässelfeber, generaliserad urtikaria, tryckkänsla över bröstet, pipande andning, hypotoni och anafylaxi.

I händelse av chock ska medicinsk standardbehandling för chock sättas in.

Inhibitorer

Utveckling av neutraliserande antikroppar (inhibitorer) mot faktor VIII är en känd komplikation vid behandling av individer med hemofili A. Dessa inhibitorer är vanligtvis IgG-immunglobuliner riktade mot prokoagulationsaktiviteten hos faktor VIII, som mäts i Bethesda-enheter (BU) per ml plasma vid användning av den nijmegenmodifierade bethesdametoden. Risken att utveckla inhibitorer är relaterad till sjukdomens allvarlighetsgrad samt exponering för faktor VIII, där risken är störst inom de 50 första exponeringsdagarna men kvarstår under hela livet även om risken är mindre vanlig.

Hur kliniskt relevant utvecklingen av inhibitorer är beror på inhibitorns titer, där låg titer utgör en lägre risk för otillräckligt kliniskt svar än hög titer.

Generellt ska alla patienter som behandlas med koagulationsfaktor VIII-produkter övervakas noggrant med avseende på utveckling av inhibitorer genom lämpliga kliniska observationer och laborietester. Om den förväntade faktor VIII-aktiviteten i plasma inte uppnås, eller om blödning inte kontrolleras med lämplig dos, ska test för förekomst av faktor VIII-inhibitorer utföras. Hos patienter med höga inhibitornivåer är behandlingen med faktor VIII eventuellt inte effektiv, och andra behandlingsalternativ bör övervägas. Behandling av sådana patienter bör leda av läkare med erfarenhet av behandling av hemofili och faktor VIII-inhibitorer.

Kardiovaskulära händelser

Hos patienter med befintliga kardiovaskulära riskfaktorer kan substitutionsbehandling med FVIII öka den kardiovaskulära risken.

Kateterrelaterade komplikationer

Om en anordning för central venkateter (CVK) krävs, ska risken för CVK-relaterade komplikationer i form av lokala infektioner, bakteriemi och trombos på stället för katetern beaktas.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Pediatrik population

De varningar och försiktighetståtgärder som anges gäller både vuxna, barn och ungdomar.

Beaktanden relaterade till hjälpämnet

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Beroende på kroppsvikt och dosering kan emellertid patienten få mer än en injektionsflaska (se avsnitt 2 för information om innehåll per injektionsflaska). Detta ska beaktas av patienter som har ordinerats natriumfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner mellan human koagulationsfaktor VIII (rDNA) och andra läkemedel har rapporterats. Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Reproduktionsstudier på djur har inte utförts med faktor VIII. En studie av placentapassage på mus har utförts med ELOCTA (se avsnitt 5.3). Då förekomsten av hemofili A är sällsynt hos kvinnor, finns det ingen erfarenhet från användning av faktor VIII under graviditet och amning. Faktor VIII bör administreras till gravida och ammande kvinnor endast om det är klart indicerat.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

ELOCTA har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Överkänslighet eller allergiska reaktioner (som kan inkludera angioödem, sveda och stickningar vid infusionsstället, frossa, värmevallningar, generaliserad urtikaria, huvudvärk, nässelutslag, hypotoni, letargi, illamående, rastlöshet, takykardi, tryckkänsla över bröstet, pirningar, kräkningar och väsande andning) har i sällsynta fall observerats och kan i vissa fall utvecklas till allvarlig anafylaxi (inklusive chock).

Neutraliserande antikroppar (inhibitorer) kan utvecklas hos patienter med hemofili A som behandlas med faktor VIII, inklusive ELOCTA. Vid utveckling av sådana inhibitorer manifesteras tillståndet som otillräckligt kliniskt svar. I sådana fall bör en mottagning specialiserad på hemofili kontaktas.

Biverkningar i tabellform

Tabell 2 nedan redovisas i enlighet med MedDRA:s klassificering av organsystem (SOC och föredragen term). Biverkningsfrekvenser är baserade på kliniska studier med totalt 379 patienter med svår hemofili A, varav 276 var patienter som hade behandlats tidigare (*previously treated patients*, PTP) och 103 var patienter som inte tidigare behandlats (*previously untreated patients*, PUP). Se avsnitt 5.1 för mer information om de kliniska studierna.

Frekvenserna har utvärderats enligt följande kriterier: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvens efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 2: Biverkningar rapporterade för ELOCTA i kliniska studier¹

MedDRA:s klassificering av organsystem	Biverkning	Frekvenskategori ¹
Blodet och lymfsystemet	Inhiberande FVIII-antikroppar	Mindre vanliga (PTP) ² Mycket vanliga (PUP) ²
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Mindre vanliga
	Yrsel	Mindre vanliga
	Dysgeusi	Mindre vanliga
Hjärtat	Bradykardi	Mindre vanliga
Blodkärl	Hypertoni	Mindre vanliga
	Värmevallning	Mindre vanliga
	Angiopati ⁴	Mindre vanliga
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Hosta	Mindre vanliga
Magtarmkanalen	Smärta i nedre delen av buken	Mindre vanliga
Hud och subkutan vävnad	Papulöst utslag	Vanliga (PUP) ³
	Hudutslag	Mindre vanliga
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Artralgi	Mindre vanliga
	Myalgi	Mindre vanliga
	Ryggvärk	Mindre vanliga
	Ledsvullnad	Mindre vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Kateterrelaterad trombos	Vanliga (PUP) ³
	Allmän sjukdomskänsla	Mindre vanliga
	Bröstmärta	Mindre vanliga
	Köldkänsla	Mindre vanliga
	Värmekänsla	Mindre vanliga
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	Behandlingsrelaterad hypotoni	Mindre vanliga

PTP = *previously treated patients* = patienter som har behandlats tidigare, PUP = *previously untreated patients* = patienter som inte har behandlats tidigare.

¹ Biverkningar och frekvens baseras endast på förekomst hos PTP, om inte annat anges.

² Frekvensen baseras på studier med alla FVIII-produkter, vilka inkluderade patienter med svår hemofili A.

³ Biverkningar och frekvens baseras endast på förekomst hos PUP.

⁴ Prövarens term: *kärtsmärta efter injektion av ELOCTA*.

Pediatrik population

Inga åldersspecifika skillnader i biverkningar observerades mellan pediatrika och vuxna försökspersoner. Frekvensen, typen och svårighetsgraden av biverkningar hos barn förväntas vara desamma som hos vuxna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Inga symtom på överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: hemostatika, koagulationsfaktor VIII, ATC-kod: B02BD02

Verkningsmekanism

Komplexet faktor VIII/von Willebrands faktor består av två molekyler (faktor VIII och von Willebrands faktor) med olika fysiologiska funktioner. Vid infusion hos en patient med hemofili binder faktor VIII till von Willebrands faktor i patientens cirkulation. Aktiverad faktor VIII fungerar som cofaktor för aktiverad faktor IX, vilket accelererar omvandlingen av faktor X till aktiverad faktor X. Aktiverad faktor X omvandlar protrombin till trombin. Trombin omvandlar sedan fibrinogen till fibrin och ett koagel kan bildas.

Hemofili A är en X-bunden ärftlig störning av blodkoagulationen till följd av minskade nivåer av funktionell faktor VIII C och leder till blödningar i leder, muskler eller inre organ, antingen spontant eller som en följd av olycksfall eller kirurgiska ingrepp. Med substitutionsbehandling höjs plasmanivåerna av faktor VIII, vilket möjliggör en temporär korrigerande av faktorbristen och korrigerande av blödningstendenserna.

Det är värt att notera att annualiserad blödningsfrekvens (ABR) inte är jämförbar mellan olika faktorkoncentrat och mellan olika kliniska studier.

ELOCTA (efmoroctocog alfa) är ett helt rekombinant fusionsprotein med förlängd halveringstid. ELOCTA består av rekombinant B-domän deleterad human koagulationsfaktor VIII kovalent bunden till Fc-domänen i humant immunoglobulin G1. Fc-regionen i humant immunoglobulin G1 binder till den neonatala Fc-receptorn. Denna receptor uttrycks under hela livet och ingår i en naturlig transportväg som skyddar immunoglobuliner från lysosomal nedbrytning genom att återföra dessa proteiner till cirkulationen, vilket leder till deras långa halveringstid i plasma. Efmorococog alfa binder till neonatal Fc-receptor och utnyttjar därmed denna naturliga transportväg för att fördröja lysosomal nedbrytning och ge längre halveringstid i plasma än endogen faktor VIII.

Klinisk effekt och säkerhet

Säkerhet, effekt och farmakokinetik för ELOCTA hos patienter som behandlats tidigare (PTP) utvärderades i 2 multinationella, öppna, pivotala fas 3-studier, studie I och studie II (se Pediatrik population) samt en förlängningsstudie (studie III) med en varaktighet på upp till fyra år. Totalt 276 PTP följdes i totalt 80 848 exponeringsdagar med i median 294 (intervall 1-735) exponeringsdagar per patient. Dessutom utfördes en fas 3-studie (studie IV) för att utvärdera säkerhet och effekt för ELOCTA hos patienter som inte tidigare behandlats (PUP) (se Pediatrik population).

Studie I rekryterade 165 tidigare behandlade manliga patienter (12-65 år) med svår hemofili A. De försökspersoner som stod på profylaxbehandling före inskrivning i studien placerades i gruppen som fick individanpassad profylax. Försökspersoner som stod på behandling vid behov före inskrivning i studien placerades antingen i gruppen som fick individanpassad profylax eller randomiserades till gruppen som fick veckovis profylax eller gruppen som fick behandling vid behov.

Profylaxbehandlingar:

Individanpassad profylax: 25 till 65 IU/kg var 3:e till var 5:e dag.

Veckovis profylax: 65 IU/kg.

Av 153 försökspersoner som avslutade studie I rekryterades 150 till studie III (förlängningsstudie). Median totaltid i studie I + III var 4,2 år och median antal exponeringsdagar var 309.

Individanpassad profylax: Median årlig faktorkonsumtion var 4 212 IU/kg (min. 2 877, max. 7 943) i studie I och 4 223 IU/kg (min. 2 668, max. 8 317) i studie III. Median årlig blödningsfrekvens (ABR) var 1,60 (min. 0, max. 18,2) respektive 0,74 (min. 0, max. 15,6).

Veckovis profylax: Median årlig faktorkonsumtion var 3 805 IU/kg (min. 3 353, max. 6 196) i studie I och 3 510 IU/kg (min. 2 758, max. 3 984) i studie III. Median ABR var 3,59 (min. 0, max. 58,0) respektive 2,24 (min. 0, max. 17,2).

Behandling vid behov: Median årlig faktorkonsumtion var 1 039 IU/kg (min. 280, max. 3 571) för 23 patienter randomiserade till behandling vid behov i studie I och 671 IU/kg (min. 286, max. 913) för 6 patienter som kvarstod på behandling vid behov under minst ett år i studie III.

Försökspersoner som bytte från behandling vid behov till veckovis profylax under studie III hade en median ABR på 1,67.

Behandling av blödning: 2 490 blödningshändelser behandlades under studie I och III med en mediandos på 43,8 IU/kg (min. 13,0, max. 172,8) för att kontrollera varje blödning. Av de första injektionerna bedömdes 79,2 % som utmärkta eller bra av patienterna.

Perioperativ behandling (kirurgisk profylax): Sammanlagt utfördes och bedömdes 48 större kirurgiska ingrepp hos 34 försökspersoner i studie I och studie III. Det hemostatiska svaret bedömdes av läkare som utmärkt vid 41 och bra vid 3 av 44 större operationer. Mediandosen för att upprätthålla hemostas under operation var 60,6 IU/kg (min. 38, max. 158).

Pediatrik population

Studie II rekryterade totalt 71 tidigare behandlade manliga pediatrika patienter <12 års ålder med svår hemofili A. Av de 71 rekryterade försökspersonerna fick 69 minst 1 dos ELOCTA och kunde utvärderas för effekt (35 var <6 år och 34 var 6 till <12 år). Den profylaktiska startregimen bestod av 25 IU/kg den första dagen följt av 50 IU/kg den fjärde dagen. Dosering av upp till 80 IU/kg och ett så kort doseringsintervall som 2 dagar tilläts och användes till ett begränsat antal patienter. Av 67 försökspersoner som avslutade studie II rekryterades 61 till studie III (förlängningsstudie). Median totaltid i studie II + III var 3,4 år och median antal exponeringsdagar var 332.

Profylax, <6 års ålder: Mediandoseringsintervallet var 3,50 dagar i studie II och studie III. Median årlig faktorkonsumtion var 5 146 IU/kg (min. 3 695, max. 8 474) i studie II och 5 418 IU/kg (min. 3 435, max. 9 564) i studie III. Median årlig blödningsfrekvens (ABR) var 0,00 (min. 0, max. 10,5) respektive 1,18 (min. 0, max. 9,2).

Profylax, 6 upp till 12 år: Mediandoseringsintervallet var 3,49 dagar i studie II och 3,50 dagar i studie III. Median årlig faktorkonsumtion var 4 700 IU/kg (min. 3 819, max. 8 230 IU/kg) i studie II och 4 990 IU/kg (min. 3 856, max. 9 527) i studie III. Median ABR var 2,01 (min. 0, max. 27,2) respektive 1,59 (min. 0, max. 8,0).

12 försökspersoner i åldern 12 upp till 18 år inkluderades i den vuxna studiepopulationen för profylaxbehandling. Median årlig faktorkonsumtion var 5 572 IU/kg (min. 3 849, max. 7 035) i studie I och 4 456 IU/kg (min. 3 563, max. 8 011) i studie III. Median ABR var 1,92 (min. 0, max. 7,1) respektive 1,25 (min. 0, max. 9,5).

Behandling av blödning: Under studierna II och III behandlades 447 blödningshändelser med en mediandos på 63 IU/kg (min. 28, max. 186) för att kontrollera varje blödning. Av de första injektionerna bedömdes 90,2 % som utmärkta eller bra av patienterna och deras vårdgivare.

I studie IV utvärderades 103 pojkar som inte hade behandlats tidigare (PUP) < 6 år med svår hemofili A. Patienterna följdes under totalt 11 255 exponeringsdagar med en median på 100 (intervall 0-649) exponeringsdagar per patient. De flesta försökspersoner startade med episodisk behandling (N=81) med efterföljande övergång till profylaxbehandling (N=69). När som helst under studien fick 89 PUP profylaxbehandling. Den rekommenderade inledningsdosen på profylaxregimen var 25-80 IU/kg med 3-5 dagars mellanrum. För försökspersoner på profylaxbehandling var medianvärdet för genomsnittlig veckodos 101,4 IU/kg (intervall: 28,5-776,3 IU/kg) och mediandoseringsintervallet var 3,87 dagar (intervall 1,1 till 7 dagar). Median årlig faktorkonsumtion var 3 971,4 IU/kg. Årlig blödningsfrekvens var 1,49 (min. 0,0, max. 18.7).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Alla farmakokinetiska studier med ELOCTA utfördes på tidigare behandlade patienter med svår hemofili A. Data presenterade i detta avsnitt erhöles med kromogen analys och enstegs koagulationstest. De farmakokinetiska parametrarna från den kromogena analysen var likartade dem som erhöles i enstegstestet.

Farmakokinetiska egenskaper utvärderades hos 28 försökspersoner (≥ 15 år) som fick ELOCTA (rFVIIIIFc). Efter en washout-period på minst 96 timmar (4 dagar) fick försökspersonerna en engångsdos på 50 IU/kg ELOCTA. Farmakokinetiska prover togs före dosering och därefter vid 7 tidpunkter upp till 120 timmar (5 dagar) efter dosering. Farmakokinetiska parametrar efter en dos på 50 IU/kg ELOCTA visas i tabell 3 och 4.

Tabell 3: Farmakokinetiska parametrar för ELOCTA med enstegs koagulationstest

Farmakokinetiska parametrar ¹	ELOCTA (95 % KI)
	N=28
Inkrementellt utbyte (IU/dl per IU/kg)	2,24 (2,11-2,38)
AUC/dos (IU*tim/dl per IU/kg)	51,2 (45,0-58,4)
C _{max} (IU/dl)	108 (101-115)
CL (ml/tim/kg)	1,95 (1,71-2,22)
t _{1/2} (tim)	19,0 (17,0-21,1)
MRT (tim)	25,2 (22,7-27,9)
V _{ss} (ml/kg)	49,1 (46,6-51,7)

¹ Farmakokinetiska parametrar visas som geometriska medelvärden (95 % KI)

Förkortningar: KI = konfidensintervall; C_{max} = maximal aktivitet; AUC = ytan under kurvan för FVIII-aktivitet över tid; t_{1/2} = terminal halveringstid; CL = clearance; V_{ss} = distributionsvolym vid steady-state; MRT = mean residence time.

Tabell 4: Farmakokinetiska parametrar för ELOCTA med kromogen analys

Farmakokinetiska parametrar ¹	ELOCTA (95 % KI)
	N=27
Inkrementellt utbyte (IU/dl per IU/kg)	2,49 (2,28-2,73)
AUC/dos (IE*tim/dl per IU/kg)	47,5 (41,6-54,2)
C _{max} (IU/dl)	131 (104-165)
CL (ml/tim/kg)	2,11 (1,85-2,41)
t _{1/2} (tim)	20,9 (18,2-23,9)
MRT (tim)	25,0 (22,4-27,8)
V _{ss} (ml/kg)	52,6 (47,4-58,3)

¹ Farmakokinetiska parametrar visas som geometriska medelvärden (95 % KI)

Förkortningar: KI = konfidensintervall; C_{max} = maximal aktivitet; AUC = ytan under kurvan för FVIII-aktivitet över tiden; t_{1/2} = terminal halveringstid; CL = clearance; V_{ss} = distributionsvolym vid steady-state; MRT = mean residence time.

Farmakokinetiska data visar att ELOCTA har förlängd halveringstid i cirkulationen.

Pediatrik population

Farmakokinetiska parametrar för ELOCTA fastställdes för ungdomar i studie I (farmakokinetisk provtagning utfördes före dosering följt av bedömning vid flera tidpunkter upp till 120 timmar [5 dagar] efter dosering) och för barn i studie II (farmakokinetisk provtagning utfördes före dosering följt av bedömning vid flera tidpunkter upp till 72 timmar [3 dagar] efter dosering). I tabell 5 och 6 visas farmakokinetiska parametrar beräknade från pediatrika data för försökspersoner under 18 års ålder.

Tabell 5: Farmakokinetiska parametrar för ELOCTA för barn med enstegs koagulationstest

Farmakokinetiska parametrar ¹	Studie II		Studie I*
	<6 år	6 till <12 år	12 till <18 år
	N = 23	N = 31	N = 11
Inkrementellt utbyte (IU/dl per IU/kg)	1,90 (1,79-2,02)	2,30 (2,04-2,59)	1,81 (1,56-2,09)
AUC/dos (IU*tim/dl per IU/kg)	28,9 (25,6-32,7)	38,4 (33,2-44,4)	38,2 (34,0-42,9)
t _{1/2} (tim)	12,3 (11,0-13,7)	13,5 (11,4-15,8)	16,0 (13,9-18,5)
MRT (tim)	16,8 (15,1-18,6)	19,0 (16,2-22,3)	22,7 (19,7-26,1)
CL (ml/tim/kg)	3,46 (3,06-3,91)	2,61 (2,26-3,01)	2,62 (2,33-2,95)
V _{ss} (ml/kg)	57,9 (54,1-62,0)	49,5 (44,1-55,6)	59,4 (52,7-67,0)

¹ Farmakokinetiska parametrar visas som geometriska medelvärden (95 % KI)

Förkortningar: KI = konfidensintervall; AUC = ytan under kurvan för FVIII-aktivitet över tiden;

t_{1/2} = terminal halveringstid;

CL = clearance; MRT = mean residence time; V_{ss} = distributionsvolym vid steady-state

*Farmakokinetiska parametrar för 12 till <18 år inkluderade försökspersoner från alla behandlingsgrupper i studie I med olika provtagningsprogram

Tabell 6: Farmakokinetiska parametrar för ELOCTA för barn med kromogen analys

Farmakokinetiska parametrar ¹	Studie II		Studie I*
	<6 år	6 till <12 år	12 till <18 år
	N = 24	N = 27	N = 11
Inkrementellt utbyte (IU/dl per IU/kg)	1,88 (1,73-2,05)	2,08 (1,91-2,25)	1,91 (1,61-2,27)
AUC/Dos (IU*tim/dl per IU/kg)	25,9 (23,4-28,7)	32,8 (28,2-38,2)	40,8 (29,3-56,7)
t _{1/2} (tim)	14,3 (12,6-16,2)	15,9 (13,8-18,2)	17,5 (12,7-24,0)
MRT (tim)	17,2 (15,4-19,3)	20,7 (18,0-23,8)	23,5 (17,0-32,4)
CL (ml/tim/kg)	3,86 (3,48-4,28)	3,05 (2,62-3,55)	2,45 (1,76-3,41)
V _{ss} (ml/kg)	66,5 (59,8-73,9)	63,1 (56,3-70,9)	57,6 (50,2-65,9)

¹ Farmakokinetiska parametrar visas som geometriska medelvärden (95 % KI)

Förkortningar: KI = konfidensintervall; AUC = ytan under kurvan för FVIII-aktivitet över tiden;

t_{1/2} = terminal halveringstid;

CL = clearance; MRT = mean residence time; V_{ss} = distributionsvolym vid steady-state

*Farmakokinetiska parametrar för 12 till <18 år inkluderade försökspersoner från alla behandlingsgrupper i studie I med olika provtagningsprogram

Jämfört med ungdomar och vuxna kan barn under 12 års ålder ha högre clearance och kortare halveringstid, vilket överensstämmer med observationerna för andra koagulationsfaktorer. Dessa skillnader ska beaktas vid dosering.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende akut toxicitet och allmäntoxicitet (vilka inkluderade bedömning av lokal toxicitet och säkerhetsfarmakologi) visade inte några särskilda risker för människa. Studier för att undersöka genotoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter eller effekter på embryofetal utveckling har inte utförts. En studie av placentapassage visade att ELOCTA passerar placenta i små mängder hos mus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver

Sackaros

Natriumklorid

Histidin

Kalciumkloriddihydrat

Polysorbat 20

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Saltsyra (för pH-justering)

Vätska

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Endast medföljande infusionsset ska användas eftersom behandlingssvikt kan uppstå som en följd av adsorption av koagulationsfaktor VIII till ytorna på insidan av viss injektionsutrustning.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad injektionsflaska

4 år

Under hållbarhetstiden kan produkten förvaras vid rumstemperatur (högst 30°C) under en sammanhängande period på högst 6 månader. Det datum då produkten tas ut ur kylskåp ska antecknas på kartongen. Efter förvaring i rumstemperatur får produkten inte sättas in i kylskåp på nytt. Använd inte efter det utgångsdatum som är tryckt på injektionsflaskan eller 6 månader efter att kartongen tagits ut ur kylskåp, beroende på vad som inträffar först.

Efter beredning

Efter beredning har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats i 6 timmar vid förvaring i rumstemperatur (högst 30°C). Skyddas mot direkt solljus. Om den färdigberedda produkten inte används inom 6 timmar måste den kasseras. Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart efter beredning. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

En förpackning innehåller:

- pulver i en injektionsflaska av typ I-glas med en propp av klorbutylgummi
- 3 ml vätska i en förfylld spruta av typ I-glas med en kolvpropp av brombutylgummi
- en kolvstång
- en steril adapter för injektionsflaskor för beredning
- ett sterilt infusionsset
- två spritkompresser
- två plåster
- en gasvävskompress.

Förpackningsstorlek: 1.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

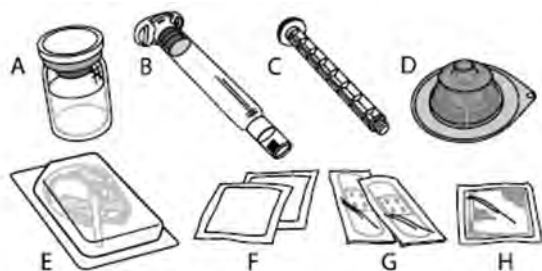
Det frystorkade pulvret till injektionsvätska i injektionsflaskan måste beredas med den medföljande vätskan (vatten för injektionsvätskor) från den förfyllda sprutan via den sterila adaptern för injektionsflaskor för beredning.

Injektionsflaskan ska snurras varsamt tills allt pulver har lösts upp.

Färdigberett läkemedel ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen ska vara klar till svagt pärlemorskimrande och färglös. Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller fällningar.

Ytterligare information om beredning och administrering

ELOCTA administreras som en intravenös (i.v.) injektion efter att pulvret till injektionsvätska har lösts upp i den vätska som medföljer i den förfyllda sprutan. Förpackningen med ELOCTA innehåller:



- A) 1 injektionsflaska med pulver
- B) 3 ml vätska i förfylld spruta
- C) 1 kolvstång
- D) 1 adapter för injektionsflaskor
- E) 1 infusionsset
- F) 2 spritkompresser
- G) 2 plåster
- H) 1 gasvävskompress

ELOCTA ska inte blandas med andra injektions- eller infusionsvätskor.

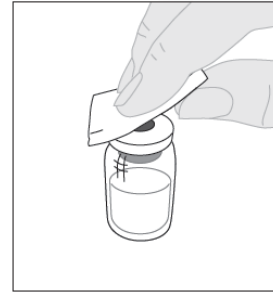
Tvätta händerna innan du öppnar förpackningen.

Beredning:

1. Kontrollera namnet och styrkan på förpackningen för att försäkra dig om att den innehåller rätt läkemedel. Kontrollera utgångsdatumet på kartongen med ELOCTA. Använd inte om utgångsdatumet har passerats.
2. Om ELOCTA har förvarats i kylskåp, låt injektionsflaskan med ELOCTA (A) och sprutan med vätska (B) uppnå rumstemperatur före användning. Tillför inte extern värme.
3. Ställ injektionsflaskan på en ren, plan yta. Ta av snäpplocket av plast från injektionsflaskan med ELOCTA.

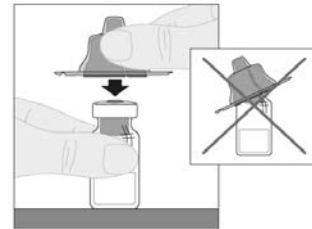


4. Torka av injektionsflaskans ovandel med en av spritkompresserna (F) som ingår i förpackningen och låt lufttorka. Vidrör inte injektionsflaskans ovandel och låt ingenting annat nudda den efter att den har torkats av.

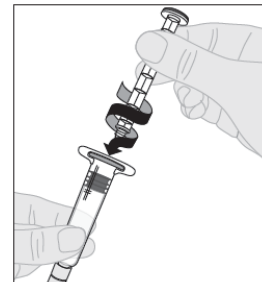


5. Riv av skyddspappret från den genomskinliga plastadaptern för injektionsflaskor (D). Ta inte ut adaptern från skyddslocket. Vidrör inte insidan av förpackningen med adaptern för injektionsflaskor.

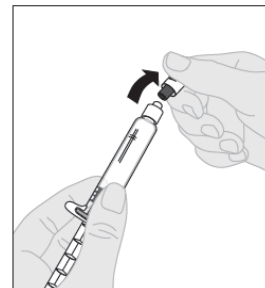
6. Ställ injektionsflaskan på en plan yta. Håll adaptern för injektionsflaskor i skyddslocket och placera den rakt över injektionsflaskans ovandel. Tryck ned adaptern med en bestämd rörelse tills den snäpper fast på injektionsflaskans ovandel så att adapterns spets penetrerar injektionsflaskans propp.



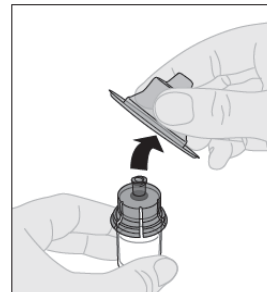
7. Sätt fast kolvstången (C) på sprutan med vätska genom att föra in kolvstångens spets i öppningen på sprutkolven. Vrid kolvstången medurs med en bestämd rörelse tills den sitter stadigt i sprutkolven.



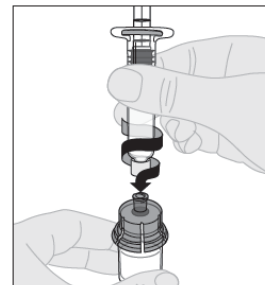
8. Bryt av det vita, manipulationssäkra plastlocket från sprutan med vätska genom att böja vid perforeringslocket tills det bryts av. Lägg locket åt sidan med ovansidan nedåt på en plan yta. Vidrör inte insidan av locket eller sprutspetsen.



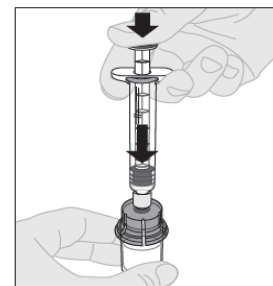
9. Lyft bort skyddslocket från adaptern och kasta det.



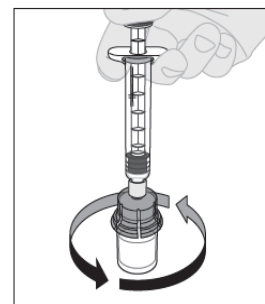
10. Anslut sprutan med vätska till adaptern för injektionsflaskor genom att föra in sprutans spets i öppningen på adaptern. Skjut in och vrid sprutan medurs med en bestämd rörelse tills den sitter stadigt.



11. Tryck långsamt in kolvstången så att all vätska injiceras i injektionsflaskan med ELOCTA.

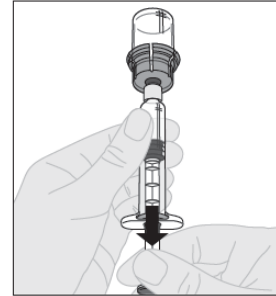


12. Låt sprutan sitta kvar i adaptern med kolvstången intryckt och snurra injektionsflaskan varsamt tills pulvret har lösts upp. Skaka inte.

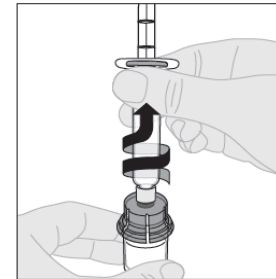


13. Den färdiga lösningen måste inspekteras visuellt före administrering. Lösningen ska vara klar till svagt pärlemorskimrande och färglös. Använd inte lösningen om den är grumlig eller innehåller synliga partiklar.

14. Kontrollera att sprutkolven fortfarande är helt intryckt och vänd injektionsflaskan upp och ned. Dra långsamt ut kolvstången för att dra ut all lösning genom adaptern för injektionsflaskor in i sprutan.



15. Lossa sprutan från adaptern för injektionsflaskor genom att varsamt dra och vrida injektionsflaskan moturs.



Obs! Om du använder mer än en injektionsflaska med ELOCTA per injektion ska varje injektionsflaska beredas separat enligt föregående anvisningar (steg 1 till 13) och sprutan med vätska tas bort medan adaptern för injektionsflaskor lämnas kvar på plats. En enda stor luerlock-spruta kan användas till att dra upp det beredda innehållet i de enskilda injektionsflaskorna.

16. Kasta injektionsflaskan och adaptern.

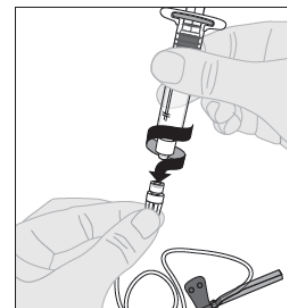
Obs! Om lösningen inte ska användas omedelbart, ska sprutlocket varsamt sättas tillbaka på sprutspetsen. Vidrör inte sprutspetsen eller lockets insida.

Efter beredning kan ELOCTA förvaras i rumstemperatur i upp till 6 timmar före administrering. Efter denna tid ska färdigberedd ELOCTA kasseras. Skydda mot direkt solljus.

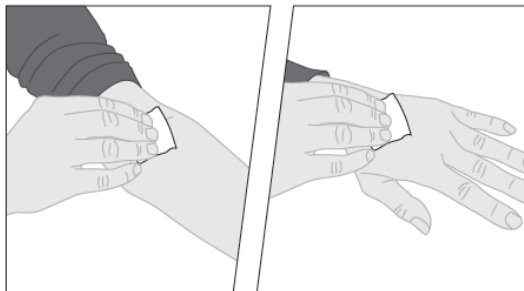
Administrering (intravenös injektion)

ELOCTA ska administreras med infusionssetet (E) som ingår i förpackningen.

1. Öppna förpackningen med infusionssetet och ta av locket i änden av slangen. Anslut sprutan med färdigberedd ELOCTA-lösning till änden på infusionssetets slang genom att vrida medurs.



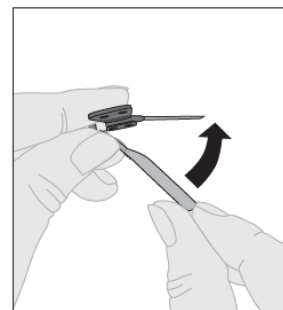
2. Sätt vid behov på en stasslang och förbered injektionsstället genom att tvätta huden noga med den andra spritkompressen som ingår i förpackningen.



3. Avlägsna eventuell luft i infusionssetets slang genom att långsamt trycka in kolvstången tills vätskan har nått infusionssetets nål. Tryck inte ut lösningen genom nålen. Ta av det genomskinliga skyddslocket av plast från nålen.

4. Stick in infusionssetets nål i en ven enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar och ta bort stasslangen. Om du vill kan du använda ett av plåstren (G) som ingår i förpackningen för att fästa nålens plastvingar vid injektionsstället. Det färdigberedda läkemedlet ska injiceras intravenöst under flera minuter. Läkaren kan ändra den rekommenderade injektionshastigheten för att den ska bli behagligare för dig.

5. När injektionen är avslutad och nålen dragits ut ska du fälla nålskyddet över nålen och snäppa fast det.



6. Kasta den använda nålen, eventuell överbliven lösning, sprutan och den tomma injektionsflaskan i en lämplig behållare för medicinskt avfall eftersom dessa föremål kan skada andra om de inte kastas på rätt sätt. Återanvänd inte någon utrustning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19 november 2015
Datum för den senaste förnyelsen: 19 augusti 2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Biogen Inc
250 Binney Street
Cambridge, MA
02142
USA

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Strandbergsgatan 49
SE-112 76 Stockholm
Sverige

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ELOCTA 250 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

efmoroctocogum alfa
(rekombinant koagulationsfaktor VIII Fc-fusionsprotein)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 injektionsflaska med pulver innehåller 250 IU efmorococogum alfa (ca 83 IU/ml efter beredning)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Pulver: sackaros, natriumklorid, histidin, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyra.

Vätska: vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Innehåll: 1 injektionsflaska med pulver, 3 ml vätska i förfylld spruta, 1 kolvstång, 1 adapter för injektionsflaskor, 1 infusionsset, 2 spritkompresser, 2 plåster, 1 gasvävskompress.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intravenös användning, efter beredning.

Läs bipacksedeln före användning.

En instruktionsvideo om hur ELOCTA bereds och administreras kan hämtas genom att skanna QR-koden med en smarttelefon eller via webbplatsen.

En QR-kod ska inkluderas + <http://www.elocta-instructions.com>

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Använd inom 6 timmar efter beredning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kan förvaras vid rumstemperatur (högst 30 °C) under en sammanhängande period på högst 6 månader. Får ej ställas in i kylskåp på nytt efter förvaring i rumstemperatur. Datum för uttag från kylskåp:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1046/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ELOCTA 250

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

ELOCTA 250 IU pulver till injektionsvätska

efmoroctocogum alfa
rekombinant koagulationsfaktor VIII
i.v.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

250 IU

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

ELOCTA 500 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

efmoroctocogum alfa
(rekombinant koagulationsfaktor VIII Fc-fusionsprotein)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 injektionsflaska med pulver innehåller 500 IU efmorococogum alfa (ca 167 IU/ml efter beredning)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Pulver: sackaros, natriumklorid, histidin, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyra.

Vätska: vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Innehåll: 1 injektionsflaska med pulver, 3 ml vätska i förfylld spruta, 1 kolvstång, 1 adapter för injektionsflaskor, 1 infusionsset, 2 spritkompresser, 2 plåster, 1 gasvävskompress.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intravenös användning, efter beredning.

Läs bipacksedeln före användning.

En instruktionsvideo om hur ELOCTA bereds och administreras kan hämtas genom att skanna QR-koden med en smarttelefon eller via webbplatsen.

En QR-kod ska inkluderas + <http://www.elocta-instructions.com>

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Använd inom 6 timmar efter beredning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kan förvaras vid rumstemperatur (högst 30 °C) under en sammanhängande period på högst 6 månader. Får ej ställas in i kylskåp på nytt efter förvaring i rumstemperatur. Datum för uttag från kylskåp:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1046/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ELOCTA 500

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

ELOCTA 500 IU pulver till injektionsvätska

efmoroctocogum alfa
rekombinant koagulationsfaktor VIII
i.v.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

500 IU

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ELOCTA 750 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

efmoroctocogum alfa
(rekombinant koagulationsfaktor VIII Fc-fusionsprotein)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 injektionsflaska med pulver innehåller 750 IU efmoroctocogum alfa (ca 250 IU/ml efter beredning)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Pulver: sackaros, natriumklorid, histidin, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyra.

Vätska: vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Innehåll: 1 injektionsflaska med pulver, 3 ml vätska i förfylld spruta, 1 kolvstång, 1 adapter för injektionsflaskor, 1 infusionsset, 2 spritkompresser, 2 plåster, 1 gasvävskompress.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intravenös användning, efter beredning.

Läs bipacksedeln före användning.

En instruktionsvideo om hur ELOCTA bereds och administreras kan hämtas genom att skanna QR-koden med en smarttelefon eller via webbplatsen.

En QR-kod ska inkluderas + <http://www.elocta-instructions.com>

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Använd inom 6 timmar efter beredning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kan förvaras vid rumstemperatur (högst 30 °C) under en sammanhängande period på högst 6 månader. Får ej ställas in i kylskåp på nytt efter förvaring i rumstemperatur. Datum för uttag från kylskåp:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1046/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ELOCTA 750

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDELTS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

ELOCTA 750 IU pulver till injektionsvätska

efmoroctocogum alfa
rekombinant koagulationsfaktor VIII
i.v.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

750 IU

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

ELOCTA 1000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

efmoroctocogum alfa
(rekombinant koagulationsfaktor VIII Fc-fusionsprotein)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 injektionsflaska med pulver innehåller 1000 IU efmoroctocogum alfa (ca 333 IU/ml efter beredning)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Pulver: sackaros, natriumklorid, histidin, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyra.

Vätska: vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Innehåll: 1 injektionsflaska med pulver, 3 ml vätska i förfylld spruta, 1 kolvstång, 1 adapter för injektionsflaskor, 1 infusionsset, 2 spritkompresser, 2 plåster, 1 gasvävskompress.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intravenös användning, efter beredning.

Läs bipacksedeln före användning.

En instruktionsvideo om hur ELOCTA bereds och administreras kan hämtas genom att skanna QR-koden med en smarttelefon eller via webbplatsen.

En QR-kod ska inkluderas + <http://www.elocta-instructions.com>

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Använd inom 6 timmar efter beredning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kan förvaras vid rumstemperatur (högst 30 °C) under en sammanhängande period på högst 6 månader. Får ej ställas in i kylskåp på nytt efter förvaring i rumstemperatur. Datum för uttag från kylskåp:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1046/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ELOCTA 1000

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

ELOCTA 1000 IU pulver till injektionsvätska

efmoroctocogum alfa
rekombinant koagulationsfaktor VIII
i.v.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1000 IU

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ELOCTA 1500 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

efmoroctocogum alfa
(rekombinant koagulationsfaktor VIII Fc-fusionsprotein)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 injektionsflaska med pulver innehåller 1500 IU efmoroctocogum alfa (ca 500 IU/ml efter beredning)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Pulver: sackaros, natriumklorid, histidin, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyra.

Vätska: vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Innehåll: 1 injektionsflaska med pulver, 3 ml vätska i förfylld spruta, 1 kolvstång, 1 adapter för injektionsflaskor, 1 infusionsset, 2 spritkompresser, 2 plåster, 1 gasvävskompress.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intravenös användning, efter beredning.

Läs bipacksedeln före användning.

En instruktionsvideo om hur ELOCTA bereds och administreras kan hämtas genom att skanna QR-koden med en smarttelefon eller via webbplatsen.

En QR-kod ska inkluderas + <http://www.elocta-instructions.com>

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Använd inom 6 timmar efter beredning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kan förvaras vid rumstemperatur (högst 30 °C) under en sammanhängande period på högst 6 månader. Får ej ställas in i kylskåp på nytt efter förvaring i rumstemperatur. Datum för uttag från kylskåp:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1046/005

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ELOCTA 1500

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDELET NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

ELOCTA 1500 IU pulver till injektionsvätska

efmoroctocogum alfa
rekombinant koagulationsfaktor VIII
i.v.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1500 IU

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ELOCTA 2000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

efmoroctocogum alfa
(rekombinant koagulationsfaktor VIII Fc-fusionsprotein)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 injektionsflaska med pulver innehåller 2000 IU efmoroctocogum alfa (ca 667 IU/ml efter beredning)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Pulver: sackaros, natriumklorid, histidin, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyra.

Vätska: vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Innehåll: 1 injektionsflaska med pulver, 3 ml vätska i förfylld spruta, 1 kolvstång, 1 adapter för injektionsflaskor, 1 infusionsset, 2 spritkompresser, 2 plåster, 1 gasvävskompress.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intravenös användning, efter beredning.

Läs bipacksedeln före användning.

En instruktionsvideo om hur ELOCTA bereds och administreras kan hämtas genom att skanna QR-koden med en smarttelefon eller via webbplatsen.

En QR-kod ska inkluderas + <http://www.elocta-instructions.com>

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Använd inom 6 timmar efter beredning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kan förvaras vid rumstemperatur (högst 30 °C) under en sammanhängande period på högst 6 månader. Får ej ställas in i kylskåp på nytt efter förvaring i rumstemperatur. Datum för uttag från kylskåp:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1046/006

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ELOCTA 2000

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

ELOCTA 2000 IU pulver till injektionsvätska

efmoroctocogum alfa
rekombinant koagulationsfaktor VIII
i.v.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

2000 IU

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ELOCTA 3000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

efmoroctocogum alfa
(rekombinant koagulationsfaktor VIII Fc-fusionsprotein)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 injektionsflaska med pulver innehåller 3000 IU efmoroctocogum alfa (ca 1 000 IU/ml efter beredning)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Pulver: sackaros, natriumklorid, histidin, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyra.

Vätska: vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Innehåll: 1 injektionsflaska med pulver, 3 ml vätska i förfylld spruta, 1 kolvstång, 1 adapter för injektionsflaskor, 1 infusionsset, 2 spritkompresser, 2 plåster, 1 gasvävskompress.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intravenös användning, efter beredning.

Läs bipacksedeln före användning.

En instruktionsvideo om hur ELOCTA bereds och administreras kan hämtas genom att skanna QR-koden med en smarttelefon eller via webbplatsen.

En QR-kod ska inkluderas + <http://www.elocta-instructions.com>

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Använd inom 6 timmar efter beredning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kan förvaras vid rumstemperatur (högst 30 °C) under en sammanhängande period på högst 6 månader. Får ej ställas in i kylskåp på nytt efter förvaring i rumstemperatur. Datum för uttag från kylskåp:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1046/007

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ELOCTA 3000

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDELET NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

ELOCTA 3000 IU pulver till injektionsvätska

efmoroctocogum alfa
rekombinant koagulationsfaktor VIII
i.v.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3000 IU

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ELOCTA 4000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

efmoroctocogum alfa
(rekombinant koagulationsfaktor VIII Fc-fusionsprotein)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 injektionsflaska med pulver innehåller 4000 IU efmoroctocogum alfa (ca 1 333 IU/ml efter beredning)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Pulver: sackaros, natriumklorid, histidin, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyra.

Vätska: vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖTT

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Innehåll: 1 injektionsflaska med pulver, 3 ml vätska i förfylld spruta, 1 kolvstång, 1 adapter för injektionsflaskor, 1 infusionsset, 2 spritkompresser, 2 plåster, 1 gasvävskompress.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intravenös användning, efter beredning.

Läs bipacksedeln före användning.

En instruktionsvideo om hur ELOCTA bereds och administreras kan hämtas genom att skanna QR-koden med en smarttelefon eller via webbplatsen.

En QR-kod ska inkluderas + <http://www.elocta-instructions.com>

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Använd inom 6 timmar efter beredning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kan förvaras vid rumstemperatur (högst 30 °C) under en sammanhängande period på högst 6 månader. Får ej ställas in i kylskåp på nytt efter förvaring i rumstemperatur. Datum för uttag från kylskåp:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1046/008

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ELOCTA 4000

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDELET NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

ELOCTA 4000 IU pulver till injektionsvätska

efmoroctocogum alfa
rekombinant koagulationsfaktor VIII
i.v.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

4000 IU

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Vätska till ELOCTA
Vatten för injektionsvätskor

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

ELOCTA 250 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
ELOCTA 500 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
ELOCTA 750 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
ELOCTA 1000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
ELOCTA 1500 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
ELOCTA 2000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
ELOCTA 3000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
ELOCTA 4000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

efmoroctocog alfa (efmoroctocogum alfa) (rekombinant koagulationsfaktor VIII)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad ELOCTA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ELOCTA
3. Hur du använder ELOCTA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ELOCTA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ELOCTA är och vad det används för

ELOCTA innehåller den aktiva substansen efmoroctocog alfa, ett rekombinant koagulationsfaktor VIII Fc-fusionsprotein. Faktor VIII är ett protein som produceras naturligt i kroppen och som är nödvändigt för att blodet ska kunna leveras och stoppa blödning.

ELOCTA är ett läkemedel som används för att behandla och förebygga blödning hos patienter i alla åldersgrupper med hemofili A (ärfdig blödarsjuka som beror på brist på faktor VIII).

ELOCTA framställs med rekombinant teknik utan tillsats av några komponenter från människa eller djur i tillverkningsprocessen.

Hur ELOCTA fungerar

Patienter med hemofili A saknar faktor VIII eller också fungerar inte faktorn på rätt sätt. ELOCTA används för att ersätta den faktor VIII som saknas eller inte fungerar. ELOCTA ökar nivån av faktor VIII i blodet och korrigerar temporärt blödningstendensen.

2. Vad du behöver veta innan du använder ELOCTA

Använd inte ELOCTA:

- om du är allergisk mot efmoroctocog alfa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder ELOCTA.

- Det finns en liten risk att du drabbas av en anafylaktisk reaktion (en svår, plötslig allergisk reaktion) mot ELOCTA. Tecken på allergiska reaktioner inkluderar klåda över hela kroppen, nässelfeber, tryckkänsla över bröstet, andningssvårigheter och lågt blodtryck. Om något av dessa symtom uppträder, avbryt omedelbart injektionen och kontakta läkare.
- Utveckling av inhibitorer (antikroppar) är en känd komplikation som kan uppträda vid behandling med alla faktor VIII-läkemedel. Inhibitorerna hindrar, särskilt vid höga halter, att behandlingen fungerar som den ska. Du eller ditt barn kommer att övervakas noggrant avseende utveckling av sådana inhibitorer. Om du eller ditt barn drabbas av en blödning som inte kan kontrolleras med ELOCTA ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Kardiovaskulära händelser

Om du har hjärtsjukdom eller löper risk att drabbas av hjärtsjukdom ska du vara särskilt försiktig när du använder faktor VIII-läkemedel och tala med läkare.

Kateterrelaterade komplikationer

Om du behöver en anordning för central venkateter (CVK), ska risken för CVK-relaterade komplikationer i form av lokala infektioner, förekomst av bakterier i blodet och blodpropp på stället för katetern beaktas.

Dokumentation

Det rekommenderas starkt att produktens namn och satsnummer antecknas varje gång ELOCTA ges.

Andra läkemedel och ELOCTA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner har observerats.

ELOCTA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Beroende på din kroppsvikt och dos kan du emellertid få mer än en injektionsflaska. Detta ska beaktas om du har ordinerats natriumfattig kost.

3. Hur du använder ELOCTA

Behandling med ELOCTA påbörjas av en läkare med erfarenhet av behandling av patienter med hemofili. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar (se Anvisningar om beredning och administrering). Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

ELOCTA ges som en injektion i en ven. Läkaren beräknar dosen av ELOCTA (i internationella enheter eller "IU") beroende på ditt individuella behov av substitutionsbehandling med faktor VIII och på om läkemedlet används för att förebygga eller behandla blödning. Tala med läkare om du tror att din blödning inte kontrolleras med den dos du får.

Hur ofta du behöver en injektion beror på hur bra ELOCTA fungerar för dig. Läkaren kommer att ta lämpliga laboratorieprover för att säkerställa att du har tillräcklig mängd faktor VIII i blodet.

Behandling av blödning

Dosen av ELOCTA beräknas med utgångspunkt från din kroppsvikt och den nivå av faktor VIII som ska uppnås. Målnivån för faktor VIII beror på hur svår blödningen är och var den uppstår.

Förebyggande av blödning

Vanlig dos av ELOCTA är 50 IU per kg kroppsvikt, given var 3:e till var 5:e dag. Läkaren kan justera dosen mellan 25 och 65 IU per kg kroppsvikt. I vissa fall, särskilt hos yngre patienter, kan kortare doseringsintervall eller högre doser bli nödvändiga.

Användning för barn och ungdomar

ELOCTA kan användas för barn och ungdomar i alla åldrar. Hos barn under 12 års ålder kan högre doser eller tätare injektioner behövas.

Om du har använt för stor mängd av ELOCTA

Tala snarast möjligt med din läkare. Du ska alltid använda ELOCTA enligt läkarens anvisning. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Om du har glömt att använda ELOCTA

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta dosen så snart du kommer ihåg det och återgå sedan till ditt normala doseringsschema. Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på vad du ska göra.

Om du slutar att använda ELOCTA

Sluta inte att använda ELOCTA utan att rådfråga läkare. Om du slutar att använda ELOCTA kan det hända att du inte längre är skyddad mot blödning eller att en pågående blödning inte upphör.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om svåra, plötsliga allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion) uppträder måste injektionen avbrytas omedelbart. Du måste omedelbart kontakta läkare om du upplever något av följande symtom på allergiska reaktioner: svullnad av ansiktet, hudutslag, klåda över hela kroppen, nässelfeber, tryckkänsla över bröstet,

andningssvårigheter, sveda och stickningar vid injektionsstället, frossa, värmevallning, huvudvärk, lågt blodtryck, allmän sjukdomskänsla, illamående, rastlöshet och snabb puls, yrsel eller medvetandeförlust.

Bland barn tidigare obehandlade med faktor VIII-läkemedel är det mycket vanligt att hämmande antikroppar utvecklas (se avsnitt 2) (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter). För patienter som tidigare har behandlats med faktor VIII (behandling mer än 150 dagar) är dock risken mindre och komplikationen är mindre vanlig (förekommer hos färre än 1 av 100 användare). Vid utveckling av antikroppar kan läkemedlen upphöra att fungera som de ska, och du kan drabbas av ihållande blödningar. Om detta händer ska du omedelbart kontakta läkare.

Följande biverkningar kan uppträda med detta läkemedel.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Huvudvärk, yrsel, smakförändring, långsamma hjärtslag, högt blodtryck, värmevallningar, kärlsmärta efter injektionen, hosta, smärta i nedre delen av buken, hudutslag, knottiga utslag, kateterrelaterad blodpropp, ledsvullnad, muskelsmärta, ryggvärk, ledvärk, allmänt obehag, bröstsmärta, köldkänsla, värmekänsla och lågt blodtryck.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur ELOCTA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedel om det har förvarats i rumstemperatur under längre tid än 6 månader.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Alternativt kan ELOCTA förvaras vid rumstemperatur (högst 30 °C) under en sammanhängande period på högst 6 månader. Anteckna datumet då ELOCTA tas ut ur kylskåp till rumstemperatur på kartongen. Efter förvaring i rumstemperatur får läkemedlet inte ställas in i kylskåpet på nytt.

Färdigberedd ELOCTA bör användas direkt. Om du inte kan använda den färdigberedda lösningen med ELOCTA omedelbart, ska den användas inom 6 timmar. Ställ inte in den färdigberedda lösningen i kylskåp. Skydda den färdigberedda lösningen från direkt solljus.

Den färdigberedda lösningen kommer att vara klar till svagt pärlemorskimrande och färglös. Använd inte detta läkemedel om du märker att den är grumlig eller innehåller synliga partiklar.

Kassera all överbliven lösning på lämpligt sätt. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är efmorococog alfa (rekombinant koagulationsfaktor VIII Fc-fusionsprotein). En injektionsflaska med ELOCTA innehåller nominellt 250, 500, 750, 1000, 1500, 2 000, 3 000 eller 4000 IU efmorococog alfa.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, natriumklorid, histidin, kalciumkloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor. Om du står på saltfattig kost, se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ELOCTA tillhandahålls som pulver och vätska till injektionsvätska, lösning. Pulvret är ett vitt till benvitt pulver eller kaka. Vätskan som tillhandahålls för beredning av injektionsvätskan, lösningen, är en klar, färglös vätska. Efter beredning är vätskan som ska injiceras klar till svagt pärlemorskimrande och färglös.

En förpackning med ELOCTA innehåller 1 injektionsflaska med pulver, 3 ml vätska i förfylld spruta, 1 kolvstång, 1 adapter för injektionsflaskor, 1 infusionsset, 2 spritkompresser, 2 plåster och 1 gasvävskompress.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

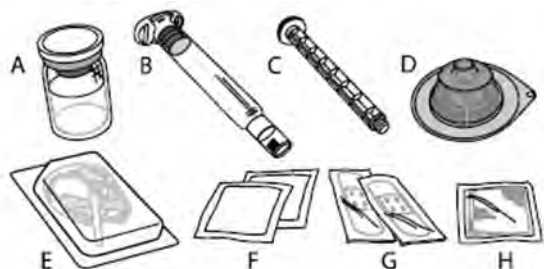
Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Vänd på bipacksedeln för anvisningar om beredning och administrering

Anvisningar om beredning och administrering

ELOCTA administreras som en intravenös (i.v.) injektion efter att pulvret till injektionsvätska har lösts upp i den vätska som medföljer i den förfyllda sprutan. Förpackningen med ELOCTA innehåller:


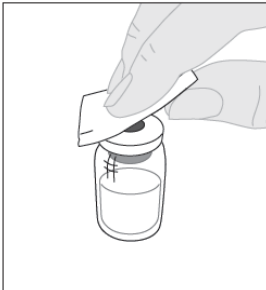


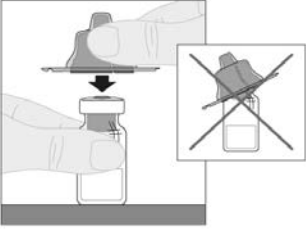
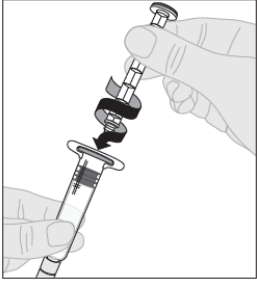
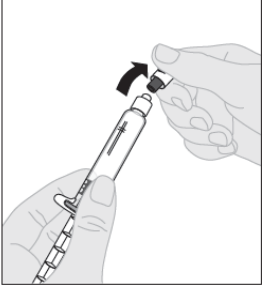

- A) 1 injektionsflaska med pulver
- B) 3 ml vätska i förfylld spruta
- C) 1 kolvstång
- D) 1 adapter för injektionsflaskor
- E) 1 infusionsset
- F) 2 spritkompresser
- G) 2 plåster
- H) 1 gasvävskompress

ELOCTA ska inte blandas med andra injektions- eller infusionsvätskor.

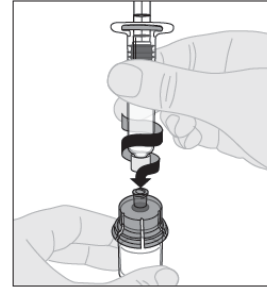
Tvätta händerna innan du öppnar förpackningen.

Beredning:

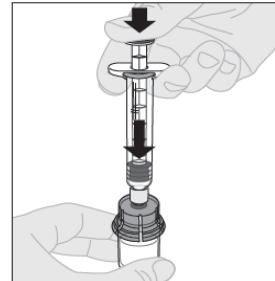
1.	Kontrollera namnet och styrkan på förpackningen för att försäkra dig om att den innehåller rätt läkemedel. Kontrollera utgångsdatumet på kartongen med ELOCTA. Använd inte om utgångsdatumet har passerats.	
2.	Om ELOCTA har förvarats i kylskåp, låt injektionsflaskan med ELOCTA (A) och sprutan med vätska (B) uppnå rumstemperatur före användning. Tillför inte extern värme.	
3.	Ställ injektionsflaskan på en ren, plan yta. Ta av snäpplocket av plast från injektionsflaskan med ELOCTA.	
4.	Torka av injektionsflaskans ovandel med en av spritkompresserna (F) som ingår i förpackningen och låt lufttorka. Vidrör inte injektionsflaskans ovandel och låt ingenting annat nudda den efter att den har torkats av.	

<p>5. Riv av skyddspappret från den genomskinliga plastadaptern för injektionsflaskor (D). Ta inte ut adaptern från skyddslocket. Vidrör inte insidan av förpackningen med adaptern för injektionsflaskor.</p>	
<p>6. Ställ injektionsflaskan på en plan yta. Håll adaptern för injektionsflaskor i skyddslocket och placera den rakt över injektionsflaskans ovandel. Tryck ned adaptern med en bestämd rörelse tills den snäpper fast på injektionsflaskans ovandel så att adapterns spets penetrerar injektionsflaskans propp.</p>	
<p>7. Sätt fast kolvstången (C) på sprutan med vätska genom att föra in kolvstångens spets i öppningen på sprutkolven. Vrid kolvstången medurs med en bestämd rörelse tills den sitter stadigt i sprutkolven.</p>	
<p>8. Bryt av det vita, manipulationssäkra plastlocket från sprutan med vätska genom att böja vid perforeringslocket tills det bryts av. Lägg locket åt sidan med ovansidan nedåt på en plan yta. Vidrör inte insidan av locket eller sprutspetsen.</p>	
<p>9. Lyft bort skyddslocket från adaptern och kasta det.</p>	

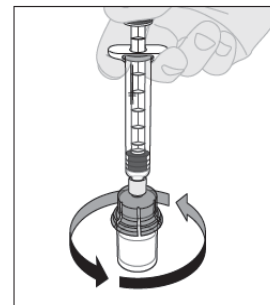
10. Anslut sprutan med vätska till adaptern för injektionsflaskor genom att föra in sprutans spets i öppningen på adaptern. Skjut in och vrid sprutan medurs med en bestämd rörelse tills den sitter stadigt.



11. Tryck långsamt in kolvstången så att all vätska injiceras i injektionsflaskan med ELOCTA.

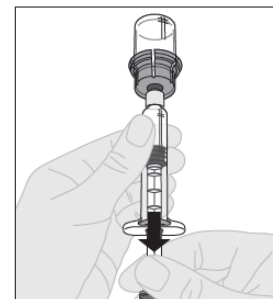


12. Låt sprutan sitta kvar i adaptern med kolvstången intryckt och snurra injektionsflaskan varsamt tills pulvret har lösts upp. Skaka inte.

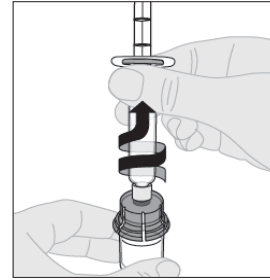


13. Den färdiga lösningen måste inspekteras visuellt före administrering. Lösningen ska vara klar till svagt pärlemorskimrande och färglös. Använd inte lösningen om den är grumlig eller innehåller synliga partiklar.

14. Kontrollera att sprutkolven fortfarande är helt intryckt och vänd injektionsflaskan upp och ned. Dra långsamt ut kolvstången för att dra ut all lösning genom adaptern för injektionsflaskor in i sprutan.



15. Lossa sprutan från adaptern för injektionsflaskor genom att varsamt dra och vrida injektionsflaskan moturs.



Obs! Om du använder mer än en injektionsflaska med ELOCTA per injektion ska varje injektionsflaska beredas separat enligt föregående anvisningar (steg 1 till 13) och sprutan med vätska tas bort medan adaptern för injektionsflaskor lämnas kvar på plats. En enda stor luerlock-spruta kan användas till att dra upp det beredda innehållet i de enskilda injektionsflaskorna.

16. Kasta injektionsflaskan och adaptern.

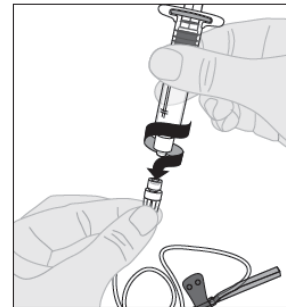
Obs! Om lösningen inte ska användas omedelbart, ska sprutlocket varsamt sättas tillbaka på sprutspetsen. Vidrör inte sprutspetsen eller lockets insida.

Efter beredning kan ELOCTA förvaras i rumstemperatur i upp till 6 timmar före administrering. Efter denna tid ska färdigberedd ELOCTA kasseras. Skydda mot direkt solljus.

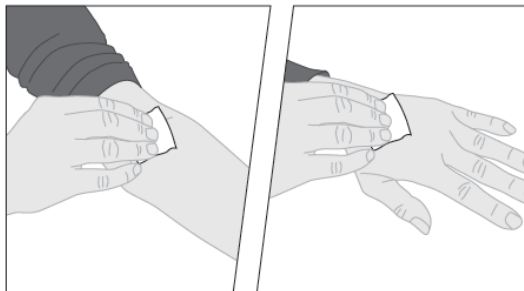
Administrering (intravenös injektion)

ELOCTA ska administreras med infusionssetet (E) som ingår i förpackningen.

1. Öppna förpackningen med infusionssetet och ta av locket i änden av slangen. Anslut sprutan med färdigberedd ELOCTA-lösning till änden på infusionssetets slang genom att vrida medurs.



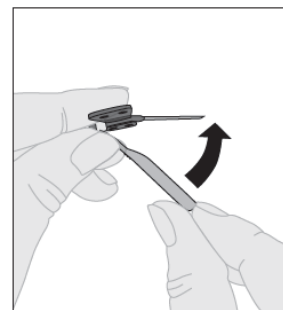
2. Sätt vid behov på en stasslang och förbered injektionsstället genom att tvätta huden noga med den andra spritkompressen som ingår i förpackningen.



3. Avlägsna eventuell luft i infusionssetets slang genom att långsamt trycka in kolvstången tills vätskan har nått infusionssetets nål. Tryck inte ut lösningen genom nålen. Ta av det genomskinliga skyddslocket av plast från nålen.

4. Stick in infusionssetets nål i en ven enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar och ta bort stasslangen. Om du vill kan du använda ett av plåstren (G) som ingår i förpackningen för att fästa nålens plastvingar vid injektionsstället. Det färdigberedda läkemedlet ska injiceras intravenöst under flera minuter. Läkaren kan ändra den rekommenderade injektionshastigheten för att den ska bli behagligare för dig.

5. När injektionen är avslutad och nålen dragits ut ska du fälla nålskyddet över nålen och snäppa fast det.



6. Kasta den använda nålen, eventuell överbliven lösning, sprutan och den tomma injektionsflaskan i en lämplig behållare för medicinskt avfall eftersom dessa föremål kan skada andra om de inte kastas på rätt sätt. Återanvänd inte någon utrustning.