

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kovaltry 250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Kovaltry 500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Kovaltry 1000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Kovaltry 2000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Kovaltry 3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Kovaltry 250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Kovaltry innehåller efter rekonstituering ungefär 250 IE (100 IE / 1 ml) av rekombinant human koagulationsfaktor VIII (INN: oktokog alfa).

Kovaltry 500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Kovaltry innehåller efter rekonstituering ungefär 500 IE (200 IE / 1 ml) av rekombinant human koagulationsfaktor VIII (INN: oktokog alfa).

Kovaltry 1000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Kovaltry innehåller efter rekonstituering ungefär 1000 IE (400 IE / 1 ml) av rekombinant human koagulationsfaktor VIII (INN: oktokog alfa).

Kovaltry 2000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Kovaltry innehåller efter rekonstituering ungefär 2000 IE (400 IE / 1 ml) av rekombinant human koagulationsfaktor VIII (INN: oktokog alfa).

Kovaltry 3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Kovaltry innehåller efter rekonstituering ungefär 3000 IE (600 IE / 1 ml) av rekombinant human koagulationsfaktor VIII (INN: oktokog alfa).

Styrkan (IE) beräknas med kromogen analys enligt den Europeiska farmakopén. Den specifika aktiviteten hos Kovaltry är ca 4 000 IE/mg protein.

Oktokog alfa (fullängds rekombinant human koagulationsfaktor VIII (rDNA)) är ett renat protein som har 2 332 aminosyror. Det framställs med rekombinant DNA-teknik i njurceller från babyhamster (BHK) i vilka den humana faktor VIII-genen har införts. Kovaltry framställs utan att något protein från människa eller djur tillsätts under cellodlingsprocessen, reningen eller den slutliga formuleringen.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Pulver: fast, vitt till gulaktigt.

Spädningsvätska: vatten för injektionsvätskor, en klar lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili typ A (medfödd brist på faktor VIII). Kovaltry kan användas till alla åldersgrupper.

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandlingen ska ske under medicinsk observation av läkare med erfarenhet av behandling av hemofili.

Behandlingsövervakning

Under behandlingens gång bör bestämning av faktor VIII-nivåer utföras för att ge vägledning om vilken dos som ska administreras och hur ofta den ska ges.

Enskilda patienter kan svara olika på faktor VIII och uppvisa olika halveringstider och ”recovery”. Dos som baseras på kroppsvikt kan behöva justeras hos underviktiga och överviktiga patienter.

Vid större kirurgiska ingrepp är noggrann övervakning av substitutionsbehandlingen med hjälp av koagulationsanalys (faktor VIII-aktivitet i plasma) särskilt nödvändig.

Dosering

Dos och varaktighet för substitutionsbehandlingen bestäms av svårighetsgraden av brist på faktor VIII, blödningsställe och blödningens omfattning samt patientens kliniska tillstånd.

Mängden faktor VIII som administreras anges i Internationella Enheter (IE), som relateras till gällande WHO-standard för faktor VIII-produkter. Faktor VIII-aktivitet i plasma uttrycks antingen i procent (i förhållande till normal human plasma) eller i Internationella Enheter (i förhållande till en Internationell Standard för faktor VIII i plasma).

En Internationell Enhet (IE) av faktor VIII-aktivitet motsvarar faktor VIII-mängden i en ml normal human plasma.

Behandling vid behov

Dosberäkningar för faktor VIII grundas på erfarenheten att en Internationell Enhet (IE) faktor VIII per kg kroppsvikt höjer faktor VIII-aktiviteten i plasma med 1,5 % till 2,5 % av normal aktivitet.

Följande formel kan användas för att beräkna lämplig dos:

Erfoderligt antal enheter = kroppsvikt (kg) × önskad ökning av faktor VIII (% eller IE/dl) × inverterat värde för observerad ”recovery” (dvs. 0,5 för ”recovery” av 2,0 %).

Mängden som ska administreras och frekvensen av administreringen ska alltid anpassas efter den kliniska effekten i det individuella fallet.

Vid nedan angivna blödningshändelser bör faktor VIII-aktiviteten inte falla under den givna nivån (i % av normal) i motsvarande period. Tabellen nedan kan användas som vägledning för dosering vid blödningsepisoder och vid kirurgiska ingrepp.

Tabell 1: Vägledning för dosering vid blödningsepisoder och kirurgiska ingrepp

Grad av blödning/ Typ av kirurgiskt ingrepp	Erforderlig faktor VIII-nivå (%) (IE/dl)	Doseringsfrekvens (timmar)/ Behandlingstid (dagar)
Blödning		
Tidig hemartros, muskelblödning eller oral blödning	20 - 40	Upprepa var 12:e till 24:e timme under minst en dag, tills blödningsepisoden (indikerad av smärta) upphört eller läkning uppnåtts.
Mer omfattande hemartros, muskelblödning eller hematom	30 - 60	Upprepa infusionen var 12:e till 24:e timme i 3 - 4 dagar eller längre, tills smärta och akut funktionsnedsättning har förbättrats.
Livshotande blödningar	60 - 100	Upprepa infusionen var 8:e till 24:e timme tills det kritiska tillståndet har upphört.
Kirurgi		
<i>Mindre ingrepp</i> inklusive utdragning av tänder	30 - 60	Var 24:e timme under minst 1 dag, tills läkning uppnåtts.
<i>Större ingrepp</i>	80 - 100 (pre- och postoperativt)	Upprepa infusionen var 8:e till 24:e timme tills adekvat läkning uppnåtts, fortsatt sedan behandlingen i ytterligare minst 7 dagar för att bibehålla faktor VIII-aktiviteten mellan 30 – 60 % (IE/dl).

Profylax

För långtidsprofylax mot blödning hos patienter med svår hemofili typ A är normal dos för ungdomar (≥ 12 år) och vuxna patienter 20 till 40 IE Kovaltry per kg kroppsvikt två till tre gånger per vecka. I vissa fall, speciellt hos yngre patienter, kan kortare dosintervall eller högre dos krävas

Pediatrik population

En säkerhets- och effektstudie har utförts på barn i åldern 0 - 12 år (se avsnitt 5.1). Rekommenderade profylaxdoser är 20-50 IE/kg två till tre gånger i veckan eller varannan dag beroende på individuella behov. För pediatrika patienter över 12 års ålder är dosrekommendationerna desamma som för vuxna.

Administreringsätt

Intravenös användning.

Kovaltry ska injiceras intravenöst (2 till 5 minuter) beroende på den totala volymen. Administreringshastigheten bestäms med hänsyn till vad som känns bekvämt för patienten (maximal infusionshastighet: 2 ml/min). Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6 samt i bipacksedeln.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Känd allergi mot mus- eller hamsterproteiner.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

Överkänslighet

Allergiska reaktioner t.ex. överkänslighetsreaktioner kan förekomma med Kovaltry.

Om symtom på överkänslighet uppträder, ska patienten tillrådas att omedelbart avbryta användningen av läkemedlet och kontakta läkare.

Patienten bör informeras om de tidiga tecknen på överkänslighetsreaktioner såsom näselfeber, generaliserad urtikaria, tryck över bröstet, väsande andning, hypotension och anafylaxi.

Vid chocktillstånd ska gällande medicinsk standardbehandling för chock sättas in.

Inhibitorer

Utveckling av neutraliserande antikroppar (inhibitorer) mot faktor VIII är en känd komplikation vid behandling av patienter med hemofili A. Dessa inhibitorer är vanligtvis IgG-immunoglobuliner riktade mot den prokoagulerande effekten hos faktor VIII, och kvantifieras i Bethesda-enheter (BE) per ml plasma med den modifierade metoden. Risken att utveckla inhibitorer är relaterad till sjukdomens allvarlighetsgrad samt exponering för faktor VIII, där risken är störst inom de 50 första exponeringsdagarna. Risken fortsätter livslångt även om detta är mindre vanligt.

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.

I allmänhet bör alla patienter som behandlas med koagulationsfaktor VIII-produkter följas noggrant med avseende på utveckling av inhibitorer genom lämpliga kliniska observationer och laborietester (se avsnitt 4.2). Om förväntade faktor VIII-nivåer i plasma inte uppnås, eller om blödningar inte kontrolleras trots adekvat dos, bör test för faktor VIII-inhibitorer utföras. Hos patienter med höga halter av inhibitorer är faktor VIII-behandlingen eventuellt inte effektiv och andra behandlingsalternativ bör därför övervägas. Behandling av sådana patienter ska ske under överinseende av läkare med erfarenhet av hemofili och faktor VIII-inhibitorer.

Kardiovaskulära händelser

Hos patienter med befintliga kardiovaskulära riskfaktorer kan substitutionsterapi med faktor VIII öka den kardiovaskulära risken.

Kateterrelaterade komplikationer

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

Det rekommenderas starkt att varje gång Kovaltry administreras till en patient, dokumentera läkemedlets namn och batchnummer för att bibehålla en koppling mellan patienten och läkemedlets tillverkningsnummer.

Pediatrisk population

Angivna varningar och försiktighetsmått gäller både vuxna och barn.

Natriuminnehåll

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner mellan produkter med human koagulationsfaktor VIII (rDNA) och andra läkemedel har inte rapporterats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga reproduktionsstudier på djur har utförts med faktor VIII. Då hemofili typ A är ytterst sällsynt hos kvinnor, finns det ingen tillgänglig erfarenhet från användning av faktor VIII under graviditet och amning. Därför ska faktor VIII användas under graviditet endast då ett uttalat behov föreligger.

Amning

Det är okänt om Kovaltry utsöndras i bröstmjolk. Utsöndringen hos djur har inte studerats. Därför ska faktor VIII användas under amning endast då ett uttalat behov föreligger.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier på djur har utförts med Kovaltry och dess effekt på människans fertilitet har inte fastställts i kontrollerade kliniska studier. Eftersom Kovaltry är ett ersättningsprotein för endogen faktor VIII förväntas ingen negativ effekt på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Om patienter upplever yrsel eller andra symtom som påverkar koncentrations- och reaktionsförmågan rekommenderas det att inte framföra fordon eller använda maskiner förrän symtomen har avklingat.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Överkänslighet eller allergiska reaktioner (som kan inkludera angioödem, sveda och brännande känsla vid infusionsstället, frossa, blodvallningar, generaliserad urtikaria, huvudvärk, nässelfeber, hypotension, letargi, illamående, rastlöshet, takykardi, tryck över bröstet, stickningar, kräkning och väsande andning) har observerats och kan i vissa fall utvecklas till allvarlig anafylaxi (inklusive chock).

Utveckling av antikroppar mot mus- och hamsterprotein med tillhörande överkänslighetsreaktioner kan förekomma.

Neutraliserande antikroppar (inhibitorer) kan utvecklas hos patienter med hemofili A som behandlas med faktor VIII (FVIII), inklusive Kovaltry. Om sådana inhibitorer utvecklas visar sig detta som ett tillstånd med otillräckligt kliniskt svar. Om detta inträffar är rekommendationen att kontakta ett specialistcenter för hemofili.

Biverkningar i tabellform

Nedanstående tabell följer klassificering av organsystem enligt MedDRA System (SOC och föredragen term). Frekvenser anges enligt följande konvention: 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 ($< 1/10\ 000$).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 2: Biverkningsfrekvens i kliniska studier

MedDRA System/organ-klass	Biverkningar	Frekvens
Blodet och lymfsystemet	Lymfadenopati	mindre vanlig
	FVIII-inhibitorer (antikroppar)	mycket vanlig (PUP)* mindre vanlig (PTP)*
Immunsystemet	Överkänlighet	mindre vanlig
Psykiska störningar	Insomni	vanlig
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	vanlig
	Yrsel	vanlig
	Dysgeusi	mindre vanlig
Hjärtat	Palpitation	mindre vanlig
	Sinustakykardi	mindre vanlig
Blodkärl	Blodvallningar	mindre vanlig
Magtarmkanalen	Buksmärta	vanlig
	Bukobehag	vanlig
	Dyspepsi	vanlig
Hud och subkutan vävnad	Pruritus	vanlig
	Hudutslag***	vanlig
	Urtikaria	vanlig
	Allergisk dermatit	mindre vanlig
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Pyrexia	vanlig
	Reaktioner vid injektionsstället**	vanlig
	Obehag i bröstet	mindre vanlig

*Frekvensen baseras på studier med alla FVIII-produkter, vilka inkluderade patienter med svår hemofili A. PTP = previously treated patients = patienter som har behandlats tidigare, PUPs = previously untreated patients = patienter som inte har behandlats tidigare

** inkluderar extravasation vid injektionsstället, hematom vid injektionsstället, smärta vid infusionsstället, klåda vid infusionsstället, svullnad vid infusionsstället

*** hudutslag, erytematöst hudutslag, pruritiskt hudutslag, vesikulärt hudutslag

Beskrivning av utvalda biverkningar

Totalt 236 (193 patienter som behandlats tidigare, 43 patienter som inte behandlats tidigare/ tidigare minimalt behandlade patienter) patienter utgjorde den poolade säkerhetspopulationen i de tre fas III-studierna på patienter som behandlats tidigare, patienter som inte behandlats tidigare och tidigare minimalt behandlade patienter; studierna LEOPOLD I, LEOPOLD II, LEOPOLD Kids. Mediantiden för de kliniska studierna av den poolade säkerhetspopulationen var 558 dagar (intervall 14 till 2 436 dagar) med en median på 183 exponeringsdagar (intervall 1 till 1 230 exponeringsdagar).

- De vanligast rapporterade biverkningarna i den poolade populationen var pyrexia, huvudvärk och utslag.
- De vanligaste rapporterade biverkningarna hos tidigare behandlade patienter var relaterade till eventuella överkänslighetsreaktioner, inklusive huvudvärk, pyrexia, klåda, utslag och bukobehag.
- De vanligaste rapporterade biverkningarna hos patienter som inte behandlats tidigare och minimalt behandlade patienter var FVIII-inhibitorer.

Immunogenicitet

Immunogeniciteten hos Kovaltry utvärderades hos patienter som behandlats tidigare och patienter som inte behandlats tidigare/minimalt behandlade patienter.

Under kliniska studier med Kovaltry på cirka 200 pediatrika och vuxna patienter diagnostiserade med svår hemofili A (FVIII:C < 1%) med tidigare exponering för faktor VIII-koncentrat ≥ 50 exponeringsdagar inträffade ett fall med övergående låg titer inhibitor (maximal titer 1,0 BE/ml) hos en 13-årig tidigare behandlad patient efter 549 exponeringsdagar. Faktor VIII-återhämtningen var normal (2,7 IE/dl per IE/kg).

Pediatrik population

I de kliniska studierna observerades ingen åldersspecifik skillnad i biverkningar förutom för FVIII-inhibitorer hos patienter som inte behandlats tidigare/minimalt behandlade patienter.

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 överdoseringssymtom har rapporterats för human rekombinant koagulationsfaktor VIII.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: hemostatika blodkoagulationsfaktor VIII, ATC-kod: B02BD02.

Verkningsmekanism

Faktor VIII/von Willebrand-faktor (vWF) komplexet består av två molekyler (faktor VIII och vWF) med olika fysiologiska funktioner. När faktor VIII infunderas i en patient med hemofili binds denna till patientens egen vWF i cirkulationen. Aktiverad faktor VIII fungerar som co-faktor för aktiverad faktor IX, vilket påskyndar omvandlingen av faktor X till aktiverad faktor X. Aktiverad faktor X omvandlar protrombin till trombin. Trombin i sin tur förändrar fibrinogen till fibrin och ett koagel kan bildas.

Hemofili A är en könsbunden ärftlig koagulationsstörning orsakad av sänkta nivåer av faktor VIII:C och ger rikliga blödningar i leder, muskler och inre organ, antingen spontant eller som ett resultat av oavsiktlig skada eller kirurgiskt ingrepp. Med substitutionsbehandling höjs plasmanivåerna av faktor VIII, vilket möjliggör en tillfällig korrigering av faktor VIII-bristen och därmed korrigering av blödningstendenserna.

Det bör noteras att jämförelser av annual bleeding rate (ABR) mellan olika faktorkoncentrat och olika kliniska studier inte låter sig göras.

Kovaltry innehåller inte von Willebrands faktor.

Farmakodynamisk effekt

Den aktiverade partiella tromboplastintiden (APTT) är förlängd hos människor med hemofili. Bestämning av APTT är en konventionell *in vitro* metod för att fastställa biologisk aktivitet av faktor VIII. Behandling med rFVIII normaliserar APTT liknande den som uppnås med plasmaderiverad faktor VIII.

Klinisk effekt och säkerhet

Kontroll och prevention av blödning

Två öppna, icke-kontrollerade, randomiserade crossover-, multicenterstudier med tidigare behandlade vuxna/ungdomar med svår hemofili A (< 1%) och en öppen, icke-kontrollerad multicenterstudie med tidigare behandlade patienter < 12 år (del A) och patienter som inte har behandlats tidigare/minimalt behandlade patienter < 6 år (del B) med svår hemofili A utfördes.

Sammanlagt har 247 försökspersoner (204 patienter som har behandlats tidigare och 43 patienter som inte har behandlats tidigare/minimalt behandlade patienter) behandlats i det kliniska studieprogrammet. 153 försökspersoner var ≥ 12 år och 94 försökspersoner var < 12 år. Tvåhundraåtta (208) försökspersoner (174 patienter som har behandlats tidigare och 34 patienter som inte har behandlats tidigare/minimalt behandlade patienter) behandlades i minst 360 dagar och 98 av dessa försökspersoner (78 patienter som har behandlats tidigare, 20 patienter som inte har behandlats tidigare/minimalt behandlade patienter) i minst 720 dagar.

Pediatrik population <12 år

Del A: Den pediatrika studien inkluderade 51 tidigare behandlade patienter med svår hemofili A, 26 försökspersoner i åldersgruppen 6-12 år och 25 personer i åldersgruppen < 6 år, som ackumulerat ett medianantal på 73 exponeringsdagar (intervall: 37 till 103 exponeringsdagar). Försökspersonerna behandlades med 2 eller 3 injektioner per vecka eller upp till varannan dag med en dos på 25 till 50 IE/kg. Förbrukning för profylax och behandling av blödningar, annualiserad blödningsfrekvens och framgångsfrekvens för behandling av blödning presenteras i tabell 3.

Del B: Totalt 43 patienter som inte har behandlats tidigare/minimalt behandlade patienter inkluderades och ackumulerade ett medianvärde på 46 exponeringsdagar (intervall: 1 till 55 exponeringsdagar). Mediantos för behandling av blödningar hos alla patienter som inte har behandlats tidigare/minimalt behandlade patienter var 40,5 IE/kg och 78,1 % av blödningarna behandlades framgångsrikt med ≤ 2 infusioner.

Den vanligaste rapporterade biverkningen hos patienter som inte har behandlats tidigare/minimalt behandlade patienter var faktor VIII-inhibitorer (se avsnitt 4.8). FVIII-inhibitorer upptäcktes hos 23 av 42 patienter med en median (intervall) på 9 (4–42) exponeringsdagar vid tiden för det första positiva inhibitortestet. Av dessa hade 6 patienter inhibitorer vid låg titer ($\leq 5,0$ BE) och 17 patienter hade inhibitorer vid hög titer.

Förlängning: Av de 94 behandlade försökspersonerna ingick 82 försökspersoner i Leopold Kids förlängningsstudie, 79 patienter behandlades med Kovaltry och 67 patienter fick Kovaltry som profylaxbehandling. Mediantiden i förlängningsstudien var 3,1 år (intervall: 0,3 till 6,4 år), total mediantid i hela studien (huvud- och förlängningsstudie) var 3,8 år (intervall: 0,8 till 6,7 år). Under förlängningsstudien fick 67 av 82 personer Kovaltry som profylaxbehandling. Av de 67 försökspersonerna blev totalt 472 blödningar behandlade med Kovaltry, vilket krävde 1–2 infusioner för majoriteten av blödningarna (83,5 %) och behandlingssvaret var bra eller utmärkt i de flesta (87,9 %) av fallen.

Induktion av immuntolerans (ITI)

Data på ITI har samlats från patienter med hemofili A. Elva försökspersoner med inhibitorer vid hög titer fick ITI med olika behandlingsregimer från tre gånger per vecka upp till två gånger dagligen. Fem försökspersoner avslutade ITI med ett negativt resultat för inhibitorer i slutet av studien och en försöksperson hade låg titer (1,2 BE/ml) vid tidpunkten för avbrytande.

Tabell 3: Förbrukning och övergripande framgångsfrekvenser (patienter behandlade endast med profylax)

	Yngre barn (0 <6 år)	Äldre barn (6 <12 år)	Ungdomar och vuxna 12-65 år			Totalt
			Studie 1	Studie 2 2 doser/v ecka	Studie 2 3 doser/v ecka	
Studiedeltagare	25	26	62	28	31	172
Dos/profylax-injektion. IE/kg kroppsvikt median (min. max)	36 IE/kg (21; 58 IE/kg)	32 IE/kg (22; 50 IE/kg)	31 IE/kg (21; 43 IE/kg)	30 IE/kg (21; 34 IE/kg)	37 IE/kg (30; 42 IE/kg)	32 IE/kg (21; 58 IE/kg)
ABR – alla blödningar (median. 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)
Dos/injektion för behandling av blödning Median (min; max)	39 IE/kg (21;72 IE/kg)	32 IE/kg (22; 50 IE/kg)	29 IE/kg (13; 54 IE/kg)	28 IE/kg (19; 39 IE/kg)	31 IE/kg (21; 49 IE/kg)	31 IE/kg (13; 72 IE/kg)
Framgångsfrekvens *	92,4 %	86,7 %	86,3 %	95,0 %	97,7 %	91,4 %

ABR annualiserad blödningsfrekvens

Q1 första kvartilen; Q3 tredje kvartilen

*framgångsfrekvens definierad som % av blödningar behandlade framgångsrikt med ≤ 2 infusioner

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den farmakokinetiska (PK) profilen för Kovaltry utvärderades hos PTP:er med svår hemofili A som fick 50 IE/kg och inkluderade 21 försökspersoner ≥ 18 år, 5 försökspersoner ≥ 12 år och < 18 år och 19 försökspersoner < 12 år.

En populationsfarmakokinetisk modell utvecklades på basis av alla tillgängliga mätningar av faktor VIII (från täta PK-provtagningar och alla recovery-prover) från de 3 kliniska studierna vilket möjliggjorde beräkning av PK-parametrar för försökspersonerna i de olika studierna. Tabell 4 nedan visar PK-parametrar baserade på den populationsfarmakokinetiska modellen.

Tabell 4: PK-parametrar (geometriskt medelvärde (% CV)) på basis av kromogen analys. *

PK-parameter	≥ 18 år N=109	12-<18 år N=23	6-<12 år N=27	0-<6 år N=24
T _{1/2} (tim)	14,8 (34)	13,3 (24)	14,1 (31)	13,3 (24)
AUC (IE.tim/dl)**	1 858 (38)	1 523 (27)	1 242 (35)	970 (25)
CL (dl/tim/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)

* Baserat på populationsfarmakokinetiska skattningar

**AUC beräknad för en dos på 50 IE/kg

Upprepade PK-mätningar efter 6 till 12 månader med profylaktisk behandling med Kovaltry tydde inte på några relevanta förändringar av PK-karakteristika efter långtidsbehandling.

I en internationell studie med 41 kliniska laboratorier utvärderades Kovaltrys prestanda i FVIII:C-analyser och jämfördes med en marknadsförd fullängds rFVIII-produkt. Konsekventa resultat fastställdes för båda produkterna. Kovaltrys FVIII:C kan mätas i plasma med en enstegs koagulationsanalys liksom med en kromogen analys med användning av rutin laboratoriemetoder.

Analys av alla dokumenterade *inkrementella* "recoveries" hos tidigare behandlade patienter visade en medianökning på > 2 % (> 2 IE/dl) per IE/kg kroppsvikt för Kovaltry. Detta resultat är jämförbart med de värden som rapporterats för faktor VIII derivat ur human plasma. Det fanns ingen relevant förändring över den 6-8 månader långa behandlingstiden.

Tabell 5: Inkrementella recoveryresultat i fas III

Studiedeltagare	N=115
Resultat av kromogen analys Median; (Q1; Q3) (IE/dl / IE/kg)	2,3 (1,8; 2,6)
Resultat av enstegsanalys Median; (Q1; Q3) (IE/dl / IE/kg)	2,2 (1,8; 2,4)

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier avseende säkerhetsfarmakologi, *in vitro* gentoxicitet, och kortvariga allmäntoxicitetsstudier med upprepade doser visade inte några särskilda risker för människa. Allmäntoxicitetsstudier som var längre än 5 dagar samt studier avseende reproduktionstoxicitet och karcinogenicitet har inte genomförts. Sådana studier anses inte vara meningsfulla på grund av bildandet av antikroppar mot heterologa humana proteiner hos djur. Faktor VIII är ett endogen protein och är inte känt för att orsaka några reproduktionsrelaterade eller karcinogena effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver

Sackaros

Histidin

Glycin (E 640)

Natriumklorid

Kalciumkloriddihydrat (E 509)

Polysorbat 80 (E 433)

Ättiksyra, isättika (för pH-justering) (E 260)

Spädningsvätska

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

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

Använd endast medföljande infusionsset för beredning och injektion eftersom behandlingssvikt kan inträffa på grund av att human rekombinant koagulationsfaktor VIII kan adsorberas av insidan på viss infusionsutrustning.

6.3 Hållbarhet

30 månader

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning efter beredning har visats i 3 timmar vid rumstemperatur.

Av mikrobiologiska skäl ska läkemedlet användas omedelbart efter rekonstituering. Om det inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden under och före användning.

Kylförvara inte efter rekonstituering.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskorna och de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Under den totala hållbarhetstiden på 30 månader kan det förpackade läkemedlet förvaras vid högst 25 °C under en begränsad period på 12 månader. I sådana fall går läkemedlet ut i slutet av 12-månadersperioden eller vid det utgångsdatum som anges på injektionsflaskan, beroende på vilket som inträffar först. Det nya utgångsdatumet måste noteras på ytterkartongen.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll och utrustning för användning, administrering eller implantation

Varje enskild förpackning Kovaltry innehåller:

- en injektionsflaska med pulver (10 ml klar glasinjektionsflaska, typ 1 med grå halogenobutylgummipropp och aluminiumförsegling).
- en förfylld spruta (3 ml eller 5 ml) med 2,5 ml (för 250 IE, 500 IE och 1 000 IE) eller 5 ml (för 2 000 IE och 3 000 IE) spädningsvätska (klar glasampull, typ 1 med grå bromobutylgummipropp)
- kolv till spruta
- adapter till injektionsflaskan
- ett infusionsset

Förpackningsstorlekar

- Enpack
- Flerpack med 30 enpack

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Kovaltry är försedd med bipacksedel som innehåller detaljerade instruktioner för färdigställande och administrering.

Det rekonstituerade läkemedlet är en klar och färglös lösning.

Kovaltry pulver ska endast beredas med den medföljande spädningsvätskan (2,5 ml eller 5 ml vatten för injektionsvätskor) i den förfyllda sprutan och med användning av adaptern till injektionsflaskan. Vid användning för infusion måste läkemedlet beredas under aseptiska förhållanden. Om förpackningen till någon av de medföljande komponenterna har brutits eller skadats, ska den komponenten inte användas.

Efter beredning är lösningen klar. Parenterala läkemedel ska före administrering inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. Använd inte Kovaltry om lösningen innehåller partiklar eller är grumlig.

Efter beredning, dras lösningen upp i sprutan. Kovaltry ska beredas och administreras med de komponenter (adapter till injektionsflaskan, förfylld spruta, infusionsset) som medföljer i förpackningen.

Det färdigberedda läkemedlet måste filtreras före administrering så att eventuella partiklar i lösningen avlägsnas. Filtrering uppnås genom användning av adaptern till injektionsflaskan.

Det medföljande infusionssetet för intravenös injektion får inte användas till att dra upp blod eftersom det innehåller ett inbyggt filter.

Endast för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU1/15/1076/002 - 1 x (Kovaltry 250 IE – lösning (2,5 ml): förfylld spruta (3 ml))
EU1/15/1076/012 - 1 x (Kovaltry 250 IE – lösning (2,5 ml): förfylld spruta (5 ml))
EU/1/15/1076/004 - 1 x (Kovaltry 500 IE – lösning (2,5 ml): förfylld spruta (3 ml))
EU/1/15/1076/014 - 1 x (Kovaltry 500 IE – lösning (2,5 ml): förfylld spruta (5 ml))
EU/1/15/1076/006 - 1 x (Kovaltry 1000 IE – lösning (2,5 ml): förfylld spruta (3 ml))
EU/1/15/1076/016 - 1 x (Kovaltry 1000 IE – lösning (2,5 ml): förfylld spruta (5 ml))
EU/1/15/1076/008 - 1 x (Kovaltry 2000 IE – lösning (5 ml): förfylld spruta (5 ml))
U/1/15/1076/010 - 1 x (Kovaltry 3000 IE – lösning (5 ml): förfylld spruta (5 ml))
EU1/15/1076/017 - 30 x (Kovaltry 250 IE – lösning (2,5 ml): förfylld spruta (3 ml))
EU1/15/1076/018 - 30 x (Kovaltry 250 IE – lösning (2,5 ml): förfylld spruta (5 ml))
EU/1/15/1076/019 - 30 x (Kovaltry 500 IE – lösning (2,5 ml): förfylld spruta (3 ml))
EU/1/15/1076/020 - 30 x (Kovaltry 500 IE – lösning (2,5 ml): förfylld spruta (5 ml))
EU/1/15/1076/021 - 30 x (Kovaltry 1000 IE – lösning (2,5 ml): förfylld spruta (3 ml))
EU/1/15/1076/022 - 30 x (Kovaltry 1000 IE – lösning (2,5 ml): förfylld spruta (5 ml))
EU/1/15/1076/023 - 30 x (Kovaltry 2000 IE – lösning (5 ml): förfylld spruta (5 ml))
EU/1/15/1076/024 - 30 x (Kovaltry 3000 IE – lösning (5 ml): förfylld spruta (5 ml))

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 18 februari 2016

Datum för den senaste förnyelsen:

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 på tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Bayer HealthCare LLC
800 Dwight Way
Berkeley,
CA 94710
USA

Namn och adress på tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverknings-sats

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Levkusen
Germany

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

YTTERKARTONG FÖR ENPACK (MED BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kovaltry 250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Kovaltry innehåller 250 IE (100 IE / 1 ml) oktokog alfa efter beredning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros, histidin, glycin (E 640), natriumklorid, kalciumkloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), isättika (E 260) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

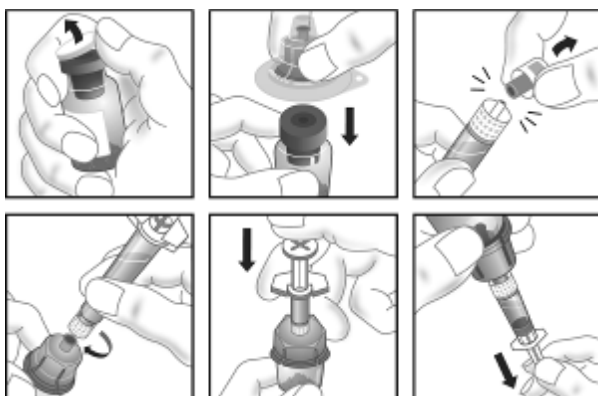
1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med vatten för injektionsvätskor, 1 adapter till injektionsflaska och 1 infusionsset

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning. Endast engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

För beredning: läs bipacksedeln före användning.



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

EXP: (Slutet av 12-månadersperioden, vid förvaring vid högst 25 °C):

Används ej efter detta datum.

Kan förvaras vid högst 25 °C i upp till 12 månader före det utgångsdatum som anges på etiketten. Notera det nya utgångsdatumet på kartongen.

Efter beredning måste läkemedlet användas inom 3 timmar. **Kylförvara inte den rekonstituerade lösning.**

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska och förfylld spruta i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Ej använt läkemedel ska kasseras.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1076/002 – 1 x (Kovaltry 250 IU– lösning (2,5 ml): förfylld spruta (3 ml))
EU/1/15/1076/012 – 1 x (Kovaltry 250 IU– lösning (2,5 ml): förfylld spruta (5 ml))

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kovaltry 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 YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG FÖR FLERPACK MED 30 ENPACK (MED BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kovaltry 250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Kovaltry innehåller 250 IE (100 IE / 1 ml) oktokog alfa efter beredning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros, histidin, glycin (E 640), natriumklorid, kalciumkloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), isättika (E 260) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Flerpack med 30 enpack, varje förpackning innehåller:

1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med vatten för injektionsvätskor, 1 adapter till injektionsflaska och 1 infusionsset

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning. Endast engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.

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

EXP: (Slutet av 12-månadersperioden, vid förvaring vid högst 25 °C):

Används ej efter detta datum.

Kan förvaras vid högst 25 °C i upp till 12 månader före det utgångsdatum som anges på etiketten. Notera det nya utgångsdatumet på kartongen. Efter beredning måste läkemedlet användas inom 3 timmar. **Kylförvara inte den rekonstituerade lösning.**

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska och förfylld spruta i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Ej använt läkemedel ska kasseras.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1076/017 – 30 x (Kovaltry 250 IU– lösning (2,5 ml): förfylld spruta (3 ml))

EU/1/15/1076/018 – 30 x (Kovaltry 250 IU– lösning (2,5 ml): förfylld spruta (5 ml))

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kovaltry 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 YTTRE FÖRPACKNINGEN

INNERKARTONG FÖR FLERPACK (UTAN BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kovaltry 250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Kovaltry innehåller 250 IE (100 IE / 1 ml) oktokog alfa efter beredning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros, histidin, glycin (E 640), natriumklorid, kalciumkloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), isättika (E 260) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

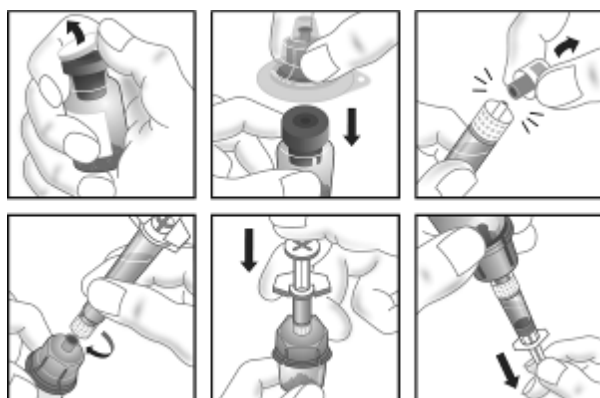
Del av flerpack, får inte säljas separat.

1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med vatten för injektionsvätskor, 1 adapter till injektionsflaska och 1 infusionsset

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning. Endast för engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.

För beredning: läs bipacksedeln före användning



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

EXP: (Slutet av 12-månadersperioden, vid förvaring vid högst 25 °C):

Används ej efter detta datum.

Kan förvaras vid högst 25 °C i upp till 12 månader före det utgångsdatum som anges på etiketten.

Notera det nya utgångsdatumet på kartongen.

Efter beredning måste läkemedlet användas inom 3 timmar. **Kylförvara inte den rekonstituerade lösning.**

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska och förfylld spruta i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Ej använt läkemedel ska kasseras.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1076/017 – 30 x (Kovaltry 250 IU– lösning (2,5 ml): förfylld spruta (3 ml))

EU/1/15/1076/018 – 30 x (Kovaltry 250 IU– lösning (2,5 ml): förfylld spruta (5 ml))

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kovaltry 250

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA MED PULVER TILL INJEKTIONSVÄTSKA, LÖSNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Kovaltry 250 IE pulver till injektionsvätska, lösning

oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII) Intravenös användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

250 IE (oktokog alfa) (100 IE/ml efter beredning).

6. ÖVRIGT

Bayer-Logo

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG FÖR ENPACK (MED BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kovaltry 500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Kovaltry innehåller 500 IE (200 IE / 1 ml) oktokog alfa efter beredning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros, histidin, glycin (E 640), natriumklorid, kalciumkloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), isättika (E 260) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

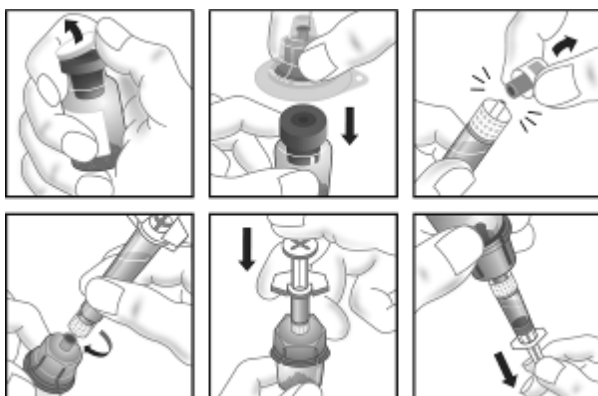
1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med vatten för injektionsvätskor, 1 adapter till injektionsflaska och 1 infusionsset

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning. Endast engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

För beredning: läs bipacksedeln före användning



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

EXP: (Slutet av 12-månadersperioden, vid förvaring vid högst 25 °C):

Används ej efter detta datum.

Kan förvaras vid högst 25 °C i upp till 12 månader före det utgångsdatum som anges på etiketten. Notera det nya utgångsdatumet på kartongen.

Efter beredning måste läkemedlet användas inom 3 timmar. **Kylförvara inte den rekonstituerade lösning.**

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska och förfylld spruta i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Ej använt läkemedel ska kasseras.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1076/004 – 1 x (Kovaltry 500 IU– lösning (2,5 ml): förfylld spruta (3 ml))

EU/1/15/1076/014 – 1 x (Kovaltry 500 IU– lösning (2,5 ml): förfylld spruta (5 ml))

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kovaltry 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 YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG FÖR FLERPACK MED 30 ENPACK (MED BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kovaltry 500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Kovaltry innehåller 500 IE (200 IE / 1 ml) oktokog alfa efter beredning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros, histidin, glycin (E 640), natriumklorid, kalciumkloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), isättika (E 260) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Flerpack med 30 enpack, varje förpackning innehåller:

1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med vatten för injektionsvätskor, 1 adapter till injektionsflaska och 1 infusionsset

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning. Endast engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.

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

EXP: (Slutet av 12-månadersperioden, vid förvaring vid högst 25 °C):

Används ej efter detta datum.

Kan förvaras vid högst 25 °C i upp till 12 månader före det utgångsdatum som anges på etiketten. Notera det nya utgångsdatumet på kartongen. Efter beredning måste läkemedlet användas inom 3 timmar. **Kylförvara inte den rekonstituerade lösning.**

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska och förfylld spruta i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Ej använt läkemedel ska kasseras.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1076/019 – 30 x (Kovaltry 500 IU– lösning (2,5 ml): förfylld spruta (3 ml))

EU/1/15/1076/020 – 30 x (Kovaltry 500 IU– lösning (2,5 ml): förfylld spruta (5 ml))

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kovaltry 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 YTTRE FÖRPACKNINGEN

INNERKARTONG FÖR FLERPACK (UTAN BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kovaltry 500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Kovaltry innehåller 500 IE (200 IE / 1 ml) = 200 IE oktokog alfa efter beredning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros, histidin, glycin (E 640), natriumklorid, kalciumkloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), isättika (E 260) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Del av flerpack, får inte säljas separat.

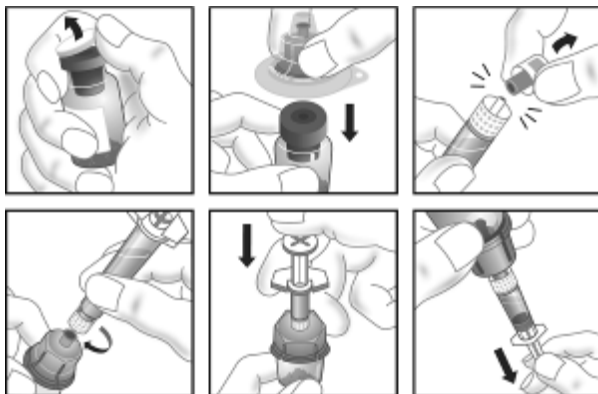
1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med vatten för injektionsvätskor, 1 adapter till injektionsflaska och 1 infusionsset

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning. Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

För beredning: läs bipacksedeln före användning



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

EXP: (Slutet av 12-månadersperioden, vid förvaring vid högst 25 °C):

Används ej efter detta datum.

Kan förvaras vid högst 25 °C i upp till 12 månader före det utgångsdatum som anges på etiketten. Notera det nya utgångsdatumet på kartongen.

Efter beredning måste läkemedlet användas inom 3 timmar. **Kylförvara inte den rekonstituerade lösning.**

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska och förfylld spruta i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Ej använt läkemedel ska kasseras.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1076/019- 30 x (Kovaltry 500 IU- lösning (2,5 ml): förfylld spruta (3 ml))
EU/1/15/1076/020 – 30 x (Kovaltry 500 IU- lösning (2,5 ml): förfylld spruta (5 ml))

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kovaltry 500

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIKT
ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA MED PULVER TILL INJEKTIONSVÄTSKA, LÖSNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Kovaltry 500 IE pulver till injektionsvätska, lösning

oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

Intravenös användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

500 IE (oktokog alfa) (200 IE/ml efter beredning).

6. ÖVRIGT

Bayer-Logo

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG FÖR ENPACK (MED BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kovaltry 1000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Kovaltry innehåller 1000 IE (400 IE / 1 ml) oktokog alfa efter beredning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros, histidin, glycin (E 640), natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, (E 509) polysorbat 80 (E 433), isättika (E 260) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

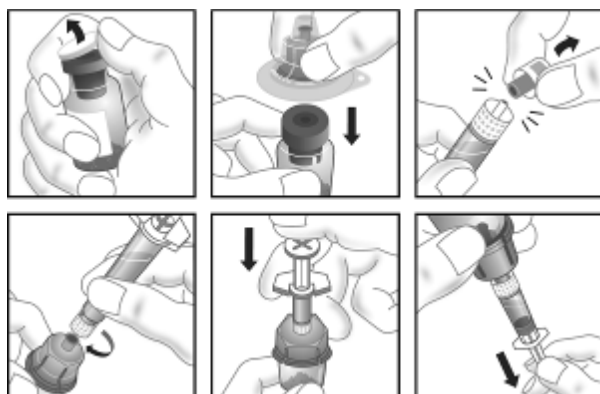
1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med vatten för injektionsvätskor, 1 adapter till injektionsflaska och 1 infusionsset

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning. Endast engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

För beredning: läs bipacksedeln före användning



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

EXP: (Slutet av 12-månadersperioden, vid förvaring vid högst 25 °C):

Används ej efter detta datum.

Kan förvaras vid högst 25 °C i upp till 12 månader före det utgångsdatum som anges på etiketten. Notera det nya utgångsdatumet på kartongen.

Efter beredning måste läkemedlet användas inom 3 timmar. **Kylförvara inte den rekonstituerade lösning.**

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska och förfylld spruta i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Ej använt läkemedel ska kasseras.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1076/006 – 1 x (Kovaltry 1000 IU– lösning (2,5 ml): förfylld spruta (3 ml))

EU/1/15/1076/016 – 1 x (Kovaltry 1000 IU– lösning (2,5 ml): förfylld spruta (5 ml))

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kovaltry 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 YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG FÖR FLERPACK MED 30 ENPACK (MED BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kovaltry 1000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Kovaltry innehåller 1000 IE (400 IE / 1 ml) oktokog alfa efter beredning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros, histidin, glycin (E 640), natriumklorid, kalciumkloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), isättika (E 260) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Flerpack med 30 enpack, varje förpackning innehåller:

1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med vatten för injektionsvätskor, 1 adapter till injektionsflaska och 1 infusionsset

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning. Endast engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

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

EXP: (Slutet av 12-månadersperioden, vid förvaring vid högst 25 °C):

Används ej efter detta datum.

Kan förvaras vid högst 25 °C i upp till 12 månader före det utgångsdatum som anges på etiketten. Notera det nya utgångsdatumet på kartongen. Efter beredning måste läkemedlet användas inom 3 timmar. **Kylförvara inte den rekonstituerade lösning.**

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska och förfylld spruta i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Ej använt läkemedel ska kasseras.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1076/021 – 30 x (Kovaltry 1000 IU– lösning (2,5 ml): förfylld spruta (3 ml))

EU/1/15/1076/022 - 30 x (Kovaltry 1000 IU– lösning (2,5 ml): förfylld spruta (5 ml))

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kovaltry 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 YTTRE FÖRPACKNINGEN

INNERKARTONG FÖR FLERPACK (UTAN BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kovaltry 1000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Kovaltry innehåller 1000 IE (400 IE / 1 ml) oktokog alfa efter beredning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros, histidin, glycin (E 640), natriumklorid, kalciumkloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), isättika (E 260) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

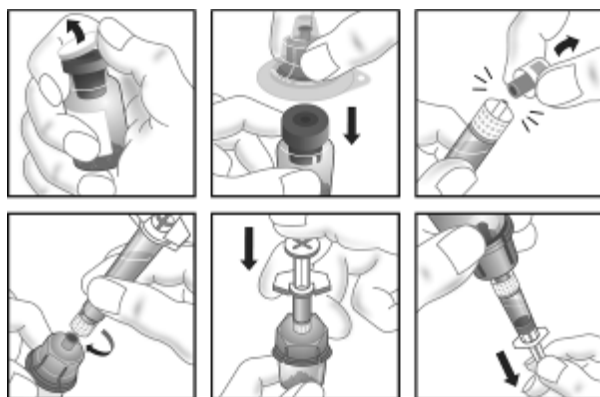
Del av flerpäck, får inte säljas separat.

1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med vatten för injektionsvätskor, 1 adapter till injektionsflaska och 1 infusionsset

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning. Endast för engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.

För beredning: läs bipacksedeln före användning



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

EXP: (Slutet av 12-månadersperioden, vid förvaring vid högst 25 °C):

Används ej efter detta datum.

Kan förvaras vid högst 25 °C i upp till 12 månader före det utgångsdatum som anges på etiketten. Notera det nya utgångsdatumet på kartongen.

Efter beredning måste läkemedlet användas inom 3 timmar. **Kylförvara inte den rekonstituerade lösning.**

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska och förfylld spruta i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Ej använt läkemedel ska kasseras.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1076/021 – 30 x (Kovaltry 1000 IU– lösning (2,5 ml): förfylld spruta (3 ml))

EU/1/15/1076/022 – 30 x (Kovaltry 1000 IU– lösning (2,5 ml): förfylld spruta (5 ml))

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kovaltry 1000

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA MED PULVER TILL INJEKTIONSVÄTSKA, LÖSNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Kovaltry 1000 IE pulver till injektionsvätska, lösning

oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)
Intravenös användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 000 IE (oktokog alfa) (400 IE/ml efter beredning).

6. ÖVRIGT

Bayer-Logo

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG FÖR ENPACK (MED BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kovaltry 2000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Kovaltry innehåller 2000 IE (400 IE / 1 ml) oktokog alfa efter beredning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros, histidin, glycin (E 640), natriumklorid, kalciumkloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), isättika (E 260) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

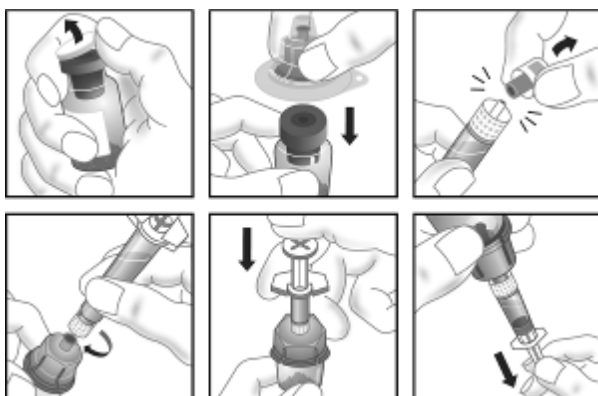
1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med vatten för injektionsvätskor, 1 adapter till injektionsflaska och 1 infusionsset

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning. Endast engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

För beredning: läs bipacksedeln före användning



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

EXP: (Slutet av 12-månadersperioden, vid förvaring vid högst 25 °C):

Används ej efter detta datum.

Kan förvaras vid högst 25 °C i upp till 12 månader före det utgångsdatum som anges på etiketten.

Notera det nya utgångsdatumet på kartongen.

Efter beredning måste läkemedlet användas inom 3 timmar. **Kylförvara inte den rekonstituerade lösning.**

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska och förfylld spruta i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Ej använt läkemedel ska kasseras.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1076/008 – 1 x (Kovaltry 2000 IU– lösning (5 ml): förfylld spruta (5 ml))

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kovaltry 2000

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

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

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG FÖR FLERPACK MED 30 ENPACK (MED BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kovaltry 2000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Kovaltry innehåller 2000 IE (400 IE / 1 ml) oktokog alfa efter beredning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros, histidin, glycin (E 640), natriumklorid, kalciumkloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), isättika (E 260) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Flerpack med 30 enpack, varje förpackning innehåller:

1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med vatten för injektionsvätskor, 1 adapter till injektionsflaska och 1 infusionsset.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning. Endast engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

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

EXP: (Slutet av 12-månadersperioden, vid förvaring vid högst 25 °C):

Används ej efter detta datum.

Kan förvaras vid högst 25 °C i upp till 12 månader före det utgångsdatum som anges på etiketten. Notera det nya utgångsdatumet på kartongen. Efter beredning måste läkemedlet användas inom 3 timmar. **Kylförvara inte den rekonstituerade lösning.**

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska och förfylld spruta i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Ej använt läkemedel ska kasseras.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1076/023 - 30 x (Kovaltry 2000 IU– lösning (5 ml): förfylld spruta (5 ml))

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kovaltry 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 YTTRE FÖRPACKNINGEN

INNERKARTONG FÖR FLERPACK (UTAN BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kovaltry 2000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Kovaltry innehåller 2000 IE (400 IE / 1 ml) oktokog alfa efter beredning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros, histidin, glycin (E 640), natriumklorid, kalciumkloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), isättika (E 260) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Del av flerpack, får inte säljas separat.

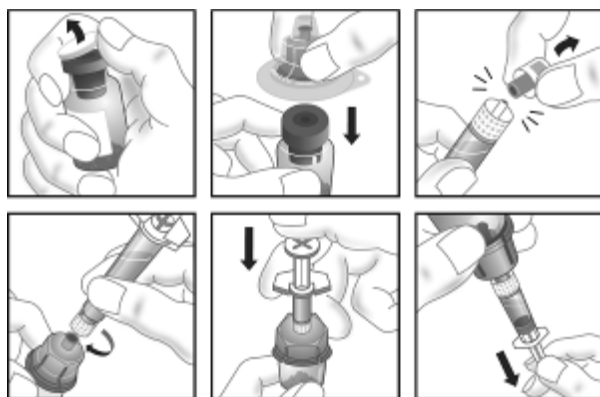
1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med vatten för injektionsvätskor, 1 adapter till injektionsflaska och 1 infusionsset.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning. Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

För beredning: läs bipacksedeln före användning



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

EXP: (Slutet av 12-månadersperioden, vid förvaring vid högst 25 °C):

Används ej efter detta datum.

Kan förvaras vid högst 25 °C i upp till 12 månader före det utgångsdatum som anges på etiketten.

Notera det nya utgångsdatumet på kartongen.

Efter beredning måste läkemedlet användas inom 3 timmar. **Kylförvara inte den rekonstituerade lösning.**

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska och förfylld spruta i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Ej använt läkemedel ska kasseras.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1076/023 – 30 x (Kovaltry 2000 IU– lösning (5 ml): förfylld spruta (5 ml))

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kovaltry 2000

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA MED PULVER TILL INJEKTIONSVÄTSKA, LÖSNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Kovaltry 2000 IE pulver till injektionsvätska, lösning

oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

Intravenös användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

2 000 IE (oktokog alfa) (400 IE/ml efter beredning).

6. ÖVRIGT

Bayer-Logo

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG FÖR ENPACK (MED BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kovaltry 3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Kovaltry innehåller 3000 IE (600 IE / 1 ml) oktokog alfa efter beredning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros, histidin, glycin (E 640), natriumklorid, kalciumkloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), isättika (E 260) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

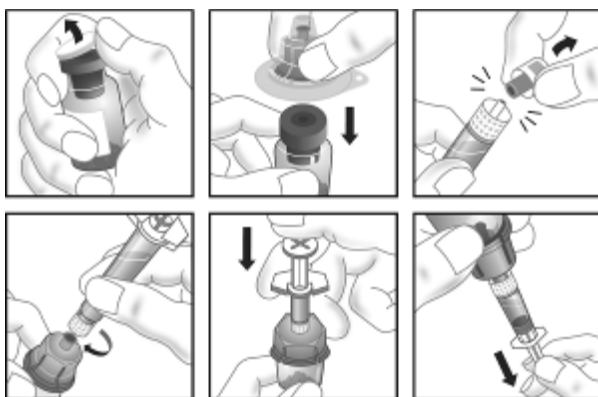
Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med vatten för injektionsvätskor, 1 adapter till injektionsflaska och 1 infusionsset.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning. Endast engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.

För beredning: läs bipacksedeln före användning



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

EXP: (Slutet av 12-månadersperioden, vid förvaring vid högst 25 °C):

Används ej efter detta datum.

Kan förvaras vid högst 25 °C i upp till 12 månader före det utgångsdatum som anges på etiketten.

Notera det nya utgångsdatumet på kartongen.

Efter beredning måste läkemedlet användas inom 3 timmar. **Kylförvara inte den rekonstituerade lösning.**

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska och förfylld spruta i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Ej använt läkemedel ska kasseras.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1076/010 –1 x (Kovaltry 3000 IU– lösning (5 ml): förfylld spruta (5 ml))

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kovaltry 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 YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG FÖR FLERPACK MED 30 ENPACK (MED BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kovaltry 3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Kovaltry innehåller 3000 IE (600 IE / 1 ml) oktokog alfa efter beredning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros, histidin, glycin (E 640), natriumklorid, kalciumkloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), isättika (E 260) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Flerpack med 30 enpack, varje förpackning innehåller:

1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med vatten för injektionsvätskor, 1 adapter till injektionsflaska och 1 infusionsset.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning. Endast engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

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

EXP: (Slutet av 12-månadersperioden, vid förvaring vid högst 25 °C):

Används ej efter detta datum.

Kan förvaras vid högst 25 °C i upp till 12 månader före det utgångsdatum som anges på etiketten. Notera det nya utgångsdatumet på kartongen. Efter beredning måste läkemedlet användas inom 3 timmar. **Kylförvara inte den rekonstituerade lösning.**

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska och förfylld spruta i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Ej använt läkemedel ska kasseras.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1076/024 - 30 x (Kovaltry 3000 IU- lösning (5 ml): förfylld spruta (5 ml))

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kovaltry 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 YTTRE FÖRPACKNINGEN

INNERKARTONG FÖR FLERPACK (UTAN BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kovaltry 3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Kovaltry innehåller 3000 IE (600 IE / 1 ml) oktokog alfa efter beredning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Sackaros, histidin, glycin (E 640), natriumklorid, kalciumkloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), isättika (E 260) och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Del av flerpack, får inte säljas separat.

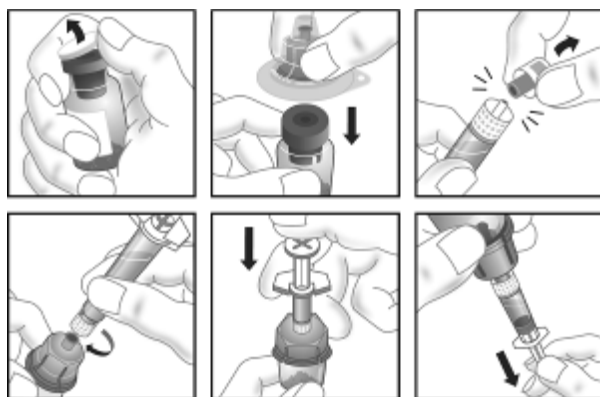
1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med vatten för injektionsvätskor, 1 adapter till injektionsflaska och 1 infusionsset

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning. Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

För beredning: läs bipacksedeln före användning.



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

EXP: (Slutet av 12-månadersperioden, vid förvaring vid högst 25 °C):

Används ej efter detta datum.

Kan förvaras vid högst 25 °C i upp till 12 månader före det utgångsdatum som anges på etiketten.

Notera det nya utgångsdatumet på kartongen.

Efter beredning måste läkemedlet användas inom 3 timmar. **Kylförvara inte den rekonstituerade lösning.**

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska och förfylld spruta i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Ej använt läkemedel ska kasseras.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1076/024 – 30 x (Kovaltry 3000 IU– lösning (5 ml): förfylld spruta (5 ml))

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Kovaltry 3000

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA MED PULVER TILL INJEKTIONSVÄTSKA, LÖSNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Kovaltry 3000 IE pulver till injektionsvätska, lösning

oktokog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII)

Intravenös användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 000 IE (oktokog alfa) (600 IE/ml efter beredning).

6. ÖVRIGT

Bayer-Logo

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FÖRFYLLED SPRUTA MED VATTEN FÖR INJEKTIONSVÄTSKOR

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

vatten för injektionsvätskor

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

2,5 ml (för beredning av styrkorna 250/500/1 000 IE)

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FÖRFYLLED SPRUTA MED VATTEN FÖR INJEKTIONSVÄTSKOR

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Vatten för injektionsvätskor

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

5 ml (för beredning av styrkorna 2 000/3 000 IE)

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Kovaltry 250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Kovaltry 500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Kovaltry 1000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Kovaltry 2000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Kovaltry 3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
oktokog alfa rekombinant human 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Kovaltry är och vad det används för

Kovaltry innehåller den aktiva substansen rekombinant humant faktor VIII (oktokog alfa). Kovaltry framställs med rekombinant DNA-teknik utan tillsats av några komponenter från människa eller djur i tillverkningsprocessen. Faktor VIII är ett protein som finns naturligt i blodet och som hjälper det att koagulera.

Kovaltry används för att **behandla och förebygga** blödning hos vuxna, ungdomar och barn i alla åldrar med hemofili typ A (ärfdig brist på faktor VIII).

2. Vad du behöver veta innan du använder Kovaltry

Använd inte Kovaltry om du är

- allergisk mot oktokog alfa eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- allergisk mot proteiner från mus eller hamster.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har:

- tryck över bröstet, känner dig yr (när du reser dig upp från sittande eller liggande ställning), kliande nässelutslag, väsande andning, känner dig illamående eller svimmar. Detta kan vara tecken på en sällsynt, allvarlig, plötslig allergisk reaktion mot Kovaltry. **Avbryt omedelbart tillförseln av läkemedlet** och uppsök genast läkarvård om detta inträffar.
- en blödning som inte kan kontrolleras med hjälp av din vanliga dos av Kovaltry. 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. Patienter som får Kovaltry kommer att övervakas noggrant med avseende på

utveckling av sådana inhibitorer. Om du eller ditt barn drabbas av en blödning som inte kan kontrolleras med Kovaltry ska du omedelbart tala om det för din läkare.

- utvecklat faktor VIII-inhibitor tidigare vid användning av något annat läkemedel. Det finns risk att inhibitorn kommer tillbaka om du byter mellan olika faktor VIII-läkemedel.
- bekräftad hjärtsjukdom eller löper risk att få hjärtsjukdom.
- en central venkateter för att tillföra Kovaltry. Du kan löpa risk att drabbas av kateterrelaterade komplikationer där katetern införs i form av:
 - lokala infektioner
 - bakterier i blodet
 - bildning av en blodpropp i blodkärlet.

Barn och ungdomar

De angivna varningarna gäller patienter i alla åldrar, vuxna och barn.

Andra läkemedel och Kovaltry

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

Graviditet och amning

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

Det är inte troligt att Kovaltry påverkar fertiliteten hos manliga eller kvinnliga patienter eftersom den aktiva substansen finns naturligt i kroppen.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du upplever yrsel eller andra symtom som påverkar din koncentrations- och reaktionsförmåga ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän symtomen avtar.

Kovaltry innehåller natrium

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

3. Hur du använder Kovaltry

Behandling med Kovaltry påbörjas av en läkare med erfarenhet av behandling av patienter med hemofili. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Dosen av faktor VIII-enheter mäts i internationella enheter (IE).

Behandling av blödning

För att behandla blödning beräknar och anpassar läkaren dosen och hur ofta den ska ges utifrån faktorer såsom:

- din vikt
- allvarlighetsgraden av hemofili A
- var det blöder och hur allvarlig blödningen är
- om du har inhibitorer och hur hög deras nivå är
- den faktor VIII-nivå som krävs.

Förhindra blödning

Om du får Kovaltry för att förebygga blödning, kommer läkaren att beräkna dosen åt dig. Dosen blir vanligtvis 20 - 40 IE oktokoalf per kg kroppsvikt och injiceras två eller tre gånger i veckan. I vissa fall, särskilt yngre patienter, kan dock behöva doseras oftare eller med högre doser.

Laboratorietester

Laboratorietester vid lämpliga intervall hjälper till att säkerställa att du har tillräcklig faktor VIII-nivå. I synnerhet vid stora kirurgiska ingrepp måste blodets koagulationsförmåga övervakas noga.

Användning för barn och ungdomar

Kovaltry kan användas till barn i alla åldrar. Barn under 12 års ålder kan behöva högre doser eller injiceras oftare än vad som förskrivs till vuxna.

Patienter med inhibitorer

Om du har utvecklat faktor VIII-inhibitorer kan du behöva använda en högre dos för att uppnå blödningskontroll. Om inte den ökade dosen minskar blödningen, kan läkaren överväga att ge dig ett annat läkemedel.

Tala med läkaren om du vill ha mer information om detta.

Öka inte dosen Kovaltry för att kunna kontrollera blödningen utan att rådfråga läkaren.

Behandlingslängd

Oftast är behandling med Kovaltry mot hemofili en livslång behandling.

Hur Kovaltry används

Kovaltry injiceras i en ven (2 till 5 minuter) beroende på den totala volymen och med hänsyn till vad som känns bekvämt för dig. Läkemedlet bör användas inom 3 timmar efter beredning.

Hur Kovaltry förbereds för administrering

Använd endast komponenterna (adapter till injektionsflaskan, förfylld spruta innehållande spädningvätska, och infusionsset) som följer med varje förpackning med detta läkemedel. Kontakta läkare om dessa komponenter inte kan användas. Använd inte om någon av de medföljande komponenterna i förpackningen har öppnats eller skadats.

Det färdigberedda läkemedlet måste **filtreras med hjälp av adaptorn till injektionsflaskan** innan administrering så att eventuella partiklar i lösningen avlägsnas.

Använd inte det medföljande infusionssetet till att dra upp blod eftersom det innehåller ett inbyggt filter.

Detta läkemedel får **inte** blandas med andra infusionsvätskor. Använd inte lösningar med synliga partiklar eller som är grumliga. Följ noga läkarens sanvisningar och bruksanvisningen **i slutet av denna bipacksedel**.

Om du har använt för stor mängd av Kovaltry

Tala med läkare om detta inträffar. Inga symtom på överdos har rapporterats.

Om du har glömt att använda Kovaltry

Ta nästa dos omedelbart och fortsätt med regelbundna intervall enligt läkarens föreskrift.

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du vill sluta använda Kovaltry

Sluta inte använda detta läkemedel utan att rådfråga läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

De **allvarligaste** biverkningarna är **allergiska reaktioner** som kan vara allvarlig allergisk reaktion. **Avbryt injektionen av Kovaltry omedelbart och kontakta genast läkare om sådana reaktioner inträffar.**

Följande symtom **kan** vara en tidig varning för dessa reaktioner:

- tryck över bröstet/allmän sjukdomskänsla
- yrsel
- känsla av svimfärdighet när du står upp som tyder på blodtrycksfall
- illamående

Hos barn som tidigare inte har behandlats med faktor VIII är det mycket vanligt att **inhibitorer** (se avsnitt 2) bildas (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter). Hos patienter som tidigare har behandlats med faktor VIII (mer än 150 dagars behandling) kan inhibitorantikroppar bildas (se avsnitt 2). Denna komplikation klassas som mindre vanlig (förekommer hos färre än 1 av 100 användare). Om detta inträffar **kan din läkemedelsbehandling upphöra att fungera som den ska, och du kan få ihållande blödningar. Om detta händer ska du omedelbart kontakta läkare.**

Andra eventuella biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- magsmärtor eller magbesvär
- matsmältningsbesvär
- feber
- lokal reaktion vid injektionsstället (t.ex. blödning under huden, intensiv klåda, svullnad, brännande känsla, övergående hudrodnad)
- huvudvärk
- svårigheter att sova
- nässelutslag
- utslag/kliande utslag

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

- förstörade lymfkörtlar (svullnad under huden på halsen, i armhålan eller ljumskarna)
- hjärtklappning (känslan av att ditt hjärta slår hårt, snabbt eller oregelbundet)
- snabb puls
- dysgeusi (smakrubbningar)
- blodvallning (rodnad i ansiktet)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. 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 Kovaltry ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på etiketterna och kartongerna. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel kan förvaras i rumstemperatur (vid högst 25 °C) i upp till 12 månader under förutsättningen att det förvaras i ytterkartongen. Om du förvarar det i rumstemperatur går det ut 12 månader efter det första rumsförvaringsdatumet eller vid utgångsdatumet på förpackningen om

detta inträffar först. Det nya utgångsdatumet ska anges på ytterkartongen när läkemedlet tas ut ur kylskåpet.

Kylförvara inte lösningen efter beredning. Den färdigberedda lösningen måste användas inom 3 timmar. Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk. Ej använt läkemedel ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel om lösningen innehåller partiklar eller om lösningen är grumlig.

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 oktokog alfa (human koagulationsfaktor VIII). Varje injektionsflaska med Kovaltry innehåller nominellt 250, 500, 1000, 2000 eller 3000 IE oktokog alfa.

Övriga innehållsämnen är sackaros, histidin, glycin (E 640), natriumklorid, kalciumkloriddihydrat (E 509), polysorbat 80 (E 433), isättika (E 260) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kovaltry tillhandahålls som pulver och vätska till injektionsvätska, lösning. Pulvret är torrt och vitt till vitgult. Spädningsvätskan är en klar vätska.

Varje enskild förpackning med Kovaltry innehåller

- en injektionsflaska av glas med pulver
- en förfylld spruta med spädningsvätska
- en separat sprutkolv
- en adapter till injektionsflaskan
- ett infusionsset (för att ge injektion i en ven)

Kovaltry finns i följande förpackningsstorlekar:

- Enpack
- Flerpack med 30 enpack

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavaren av godkännande för försäljning

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel:+36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer spol. s r.o.
Tel. +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358- 20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)


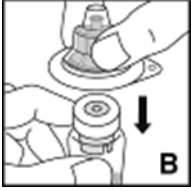
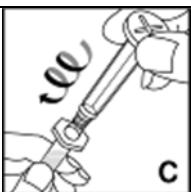

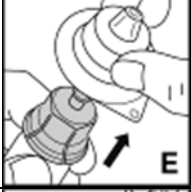
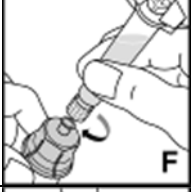
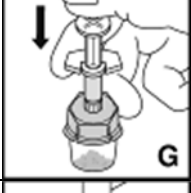

Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

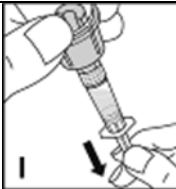

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

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

Detaljerade instruktioner för beredning och administrering av Kovaltry:

Du kommer att behöva alkoholtorkar, kompresser, plåster och stasband. Dessa föremål ingår inte i förpackningen med Kovaltry.

1.	Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten.	
2.	Håll en öppen injektionsflaska och en spruta mellan händerna och värm till en behaglig temperatur (överskrid inte 37°C).	
3.	Ta av skyddslocket från injektionsflaskan (A). Torka gummiproppen på injektionsflaskan med en alkoholtork och låt proppen torka före användning.	
4.	Placera injektionsflaskan med pulver på en fast, halkfri yta. Dra bort skyddspappret från adapterns plasthylsa. Ta inte ut adaptern från plasthylsan. Håll i adapterns hylsa, placera den över injektionsflaskan pulver och tryck ned med en stadig rörelse (B). Adaptern snäpper fast på injektionsflaskans lock. Ta inte bort adapterns hylsa än.	
5.	Håll den förfyllda sprutan med spädningsvätska upprätt. Fatta kolvstången så som visas på bilden och anslut kolven genom att med en stadig rörelse vrida in den medurs i den gängade proppen (C).	
6.	Håll sprutan med ett grepp om cylindern och bryt av sprutans lock från spetsen (D). Vidrör inte sprutans spets med handen eller någon yta. Lägg undan sprutan tills den ska användas.	
7.	Ta nu bort adapterns hylsa och kasta den (E).	
8.	Anslut den förfyllda sprutan till den gängade adaptern för injektionsflaskor genom att vrida medurs (F).	
9.	Överför spädningsvätskan genom att långsamt trycka ned sprutans kolv (G).	
10.	Snurra injektionsflaskan försiktigt tills allt pulver är upplöst (H). Skaka inte injektionsflaskan. Se till att allt pulver är helt upplöst. Kontrollera att det inte finns några partiklar eller missfärgningar innan du använder lösningen. Använd inte lösningar med synliga partiklar eller som är grumliga.	

<p>11. Håll injektionsflaskan i änden ovanför adaptern och sprutan (I). Fyll sprutan genom att dra ut kolven långsamt och i jämn takt. Se till att hela innehållet i injektionsflaskan förs över till sprutan. Håll sprutan upprätt och tryck in kolven tills det inte finns någon luft kvar i sprutan.</p>	
<p>12. Sätt en stas (på armen).</p>	
<p>13. Bestäm injektionsställe och rengör huden med en alkoholtork.</p>	
<p>14. Punktera venen och fixera infusionssetet med ett plåster.</p>	
<p>15. Håll adaptern på plats och ta bort sprutan från adaptern (adaptern ska sitta kvar på injektionsflaskan). Anslut sprutan till injektionssetet (J). Var noga med att inget blod kommer in i sprutan.</p>	
<p>16. Ta bort stasbandet.</p>	
<p>17. Injicera lösningen i en ven (2 till 5 minuter) och kontrollera samtidigt nålens läge. Injektionshastigheten ska anpassas till vad som känns behagligt för dig men den ska inte vara högre än 2 ml per minut.</p>	
<p>18. Om ytterligare en dos behövs, använd en ny spruta med pulvret förberett enligt beskrivningen ovan.</p>	
<p>19. Om ingen ytterligare dos behövs, avlägsna infusionssetet och sprutan. Håll en kompress hårt över injektionsstället på den utsträckta armen i cirka 2 minuter. Slutligen, fäst en liten kompress på injektionsstället och avgör om ett plåster behövs.</p>	
<p>20. Det är rekommenderat att anteckna läkemedlets namn och tillverkningsnummer varje gång du använder Kovaltry.</p>	
<p>21. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen eller läkaren hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.</p>	