

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ELOCTA 250 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

ELOCTA 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

ELOCTA 750 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

ELOCTA 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

ELOCTA 1500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

ELOCTA 2000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

ELOCTA 3000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

ELOCTA 4000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

ELOCTA 250 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Fiecare flacon conține nominal efmorotocog alfa 250 UI.

ELOCTA conține aproximativ 83 UI/ml factor VIII de coagulare uman recombinant efmorotocog alfa după reconstituire.

ELOCTA 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Fiecare flacon conține nominal efmorotocog alfa 500 UI. ELOCTA conține aproximativ 167 UI/ml efmorotocog alfa recombinant după reconstituire.

ELOCTA 750 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Fiecare flacon conține nominal efmorotocog alfa 750 UI. ELOCTA conține aproximativ 250 UI/ml efmorotocog alfa recombinant după reconstituire.

ELOCTA 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Fiecare flacon conține nominal efmorotocog alfa 1000 UI. ELOCTA conține aproximativ 333 UI/ml efmorotocog alfa recombinant după reconstituire.

ELOCTA 1500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Fiecare flacon conține nominal efmorotocog alfa 1500 UI. ELOCTA conține aproximativ 500 UI/ml efmorotocog alfa recombinant după reconstituire.

ELOCTA 2000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Fiecare flacon conține nominal efmorotocog alfa 2000 UI. ELOCTA conține aproximativ 667 UI/ml efmorotocog alfa recombinant după reconstituire.

ELOCTA 3000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Fiecare flacon conține nominal efmorotocog alfa 3000 UI. ELOCTA conține aproximativ 1000 UI/ml efmorotocog alfa recombinant după reconstituire.

ELOCTA 4000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Fiecare flacon conține nominal efmorotocog alfa 4000 UI. ELOCTA conține aproximativ 1333 UI/ml efmorotocog alfa recombinant după reconstituire.

Potența (Unități Internaționale, UI) este determinată prin utilizarea testului cromogenic din Farmacopeea Europeană. Activitatea specifică a ELOCTA este de 4000-10200 UI/mg proteină.

Efmorotocog alfa (factor VIII de coagulare uman recombinant, proteină de fuziune Fc (rFVIII_{Fc})) conține 1890 aminoacizi. Este produsă prin tehnologie ADN recombinantă pe o linie celulară de rinichi embrionic uman (HEK), fără adăugarea niciunei proteine exogene derivate de la om sau de la animal în procesul de obținere a culturilor celulare, la purificare sau la formula finală.

Excipient cu efect cunoscut

0,6 mmol (sau 14 mg) de sodiu pe flacon.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

Pulbere: pulbere sau masă compactă liofilizată, de culoare albă până la aproape albă.

Solvent: apă pentru preparate injectabile, o soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul și profilaxia hemoragiilor la pacienții cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII).

ELOCTA poate fi utilizat la toate grupele de vârstă.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul hemofiliei.

Monitorizarea tratamentului

În cursul tratamentului, se recomandă determinarea corespunzătoare a concentrațiilor de factor VIII (prin testul de coagulare cu o singură fază sau testul cromogenic), pentru stabilirea dozei care urmează a fi administrată și a frecvenței repetării injecțiilor. Răspunsul la factorul VIII poate fi diferit de la un pacient la altul, demonstrând timpi de înjumătățire diferiți și recuperări diferite. La pacienții subponderali și supraponderali poate fi necesară ajustarea dozei în funcție de greutatea corporală. În special în cazul intervențiilor chirurgicale majore este absolut necesară monitorizarea precisă a tratamentului de substituție cu ajutorul coagulogramei (activitatea factorului VIII plasmatic).

La utilizarea unui test *in vitro* de coagulare cu etapă unică, bazat pe timpul de tromboplastină (aPTT), pentru determinarea activității factorului VIII în probele de sânge ale pacienților, rezultatele activității plasmatice a factorului VIII pot fi afectate în mod semnificativ atât de tipul reactivului aPTT, cât și de standardul de referință utilizat în cadrul testului. De asemenea, pot exista discrepanțe semnificative între

rezultatele testelor obținute la testul de coagulare cu etapă unică, bazat pe aPTT și testul cromogenic conform Ph. Eur. Acest lucru este important în special la schimbarea laboratorului și/sau a reactivului utilizat în cadrul testului.

Doze

Doza și durata tratamentului de substituție depind de severitatea deficitului de factor VIII, de localizarea și amploarea sângerării și de starea clinică a pacientului.

Numărul de unități administrate de factor VIII Fc este exprimat în UI, care sunt în conformitate cu actualul standard OMS pentru medicamentele care conțin factorul VIII. Activitatea plasmatică a factorului VIII este exprimată fie ca procentaj (referință - plasma umană normală), fie în UI (conform Standardului Internațional pentru factorul VIII în plasmă).

1 UI a activității factorului VIII Fc recombinant este echivalentă cu cantitatea de factor VIII dintr-un ml de plasmă umană normală.

Tratament la nevoie

Calcularea dozei necesare de factor VIII Fc recombinant se bazează pe următoarea observație empirică:

1 UI de factor VIII per kg de greutate corporală determină creșterea activității plasmatice a factorului VIII cu 2 UI/dl. Doza necesară este determinată prin utilizarea următoarei formule:

Unități necesare = greutate corporală (kg) × creșterea dorită a factorului VIII (%) (UI/dl) × 0,5 (UI/kg per UI/dl)

Cantitatea care urmează a fi administrată și frecvența administrării trebuie întotdeauna evaluate în funcție de eficacitatea clinică pentru fiecare caz în parte.

În cazul următoarelor evenimente hemoragice, activitatea factorului VIII nu trebuie să scadă sub valoarea de activitate plasmatică recomandată (exprimată în % față de normal sau în UI/dl) în perioada corespunzătoare. Tabelul 1 poate fi folosit ca ghid de stabilire a dozelor în cazul episoadelor hemoragice și al intervențiilor chirurgicale:

Tabelul 1: Ghid de administrare a dozelor de ELOCTA pentru tratamentul episoadelor hemoragice și în cazul intervențiilor chirurgicale

Gradul hemoragiei / Tipul intervenției chirurgicale	Valoarea plasmatică de factor VIII necesară (%) (UI/dl)	Frecvența administrării (ore) / Durata tratamentului (zile)
<u>Hemoragie</u>		
Hemartroză incipientă, hemoragie la nivelul musculaturii sau sângerări orale	20–40	Injectia se repetă la intervale de 12 până la 24 ore, timp de cel puțin o zi, până când episoadele hemoragice indicate prin durere se remit sau se obține vindecarea. ¹
Hemartroză, sângerare la nivelul musculaturii sau hematom, mai extinse	30–60	Injectia se repetă la intervale de 12 până la 24 ore, timp de 3-4 zile sau mai mult, până când durerea și dizabilitatea acută se remit. ¹
Hemoragii care pun viața în pericol	60–100	Injectia se repetă la intervale de 8 până la 24 ore, până la eliminarea pericolului.
<u>Intervenții chirurgicale</u>		
Intervenții chirurgicale minore, incluzând extracțiile dentare	30–60	Injectia se repetă la intervale de 24 ore, timp de cel puțin o zi, până când se obține vindecarea.
<u>Intervenții chirurgicale majore</u>	80–100 (pre - și postoperator)	Injectia se repetă la intervale de 8–24 ore până la vindecarea adecvată a plăgii, apoi tratamentul se continuă timp de cel puțin 7 zile pentru a menține activitatea factorului VIII la 30% până la 60% (UI/dl).

¹ La unii pacienți și în unele situații, intervalul dintre doze poate fi prelungit până la 36 ore. Vezi pct. 5.2 pentru datele de farmacocinetică.

Profilaxie

Pentru profilaxia pe termen lung, doza recomandată este de 50 UI de factor VIII per kg de greutate corporală la intervale de 3 până la 5 zile. Doza poate fi ajustată în funcție de răspunsul pacientului, în intervalul 25–65 UI/kg (vezi pct. 5.1 și 5.2).

În unele cazuri, în special la pacienții mai tineri, pot fi necesare intervale mai scurte între doze sau doze mai mari.

Vârșnici

Experiența la pacienții cu vârsta ≥ 65 ani este limitată.

Copii și adolescenți

Pentru copiii cu vârsta sub 12 ani pot fi necesare doze mai frecvente sau mai crescute (vezi pct. 5.1).

Pentru adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste, recomandările privind dozele sunt aceleași ca pentru adulți.

Mod de administrare

ELOCTA este destinat administrării intravenoase.

ELOCTA trebuie injectat intravenos timp de mai multe minute. Viteza de administrare trebuie stabilită în funcție de nivelul de confort al pacientului și nu trebuie să depășească 10 ml/min.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hipersensibilitate

Este posibilă apariția reacțiilor de hipersensibilitate de tip alergic la utilizarea ELOCTA. Dacă apar simptome de hipersensibilitate, pacienții trebuie sfătuiți să întrerupă imediat utilizarea medicamentului și să contacteze medicul. Pacienții trebuie informați cu privire la semnele de reacții de hipersensibilitate care includ urticarie simplă sau generalizată, constricție toracică, wheezing, hipotensiune arterială și anafilaxie.

În caz de șoc trebuie instituit tratamentul medical standard pentru șoc.

Inhibitori

Formarea anticorpilor neutralizanți (inhibitori) ai factorului VIII este o complicație cunoscută în cursul tratamentului pacienților cu hemofilie A. Acești inhibitori sunt, de obicei, imunoglobuline IgG direcționate împotriva acțiunii procoagulante a factorului VIII și se măsoară în unități Bethesda (UB) per ml de plasmă, utilizând un test modificat. Riscul apariției inhibitorilor este corelat cu expunerea la factorul VIII, acest risc fiind maxim în primele 50 zile de expunere, însă continuă pe toată durata vieții, deși riscul este mai puțin frecvent.

Relevanța clinică a dezvoltării inhibitorilor va depinde de titrul inhibitorilor, astfel: cazurile cu inhibitori în titru scăzut prezintă un risc mai scăzut de apariție a unui răspuns clinic insuficient, în comparație cu cazurile cu inhibitori în titru crescut.

În general, toți pacienții tratați cu medicamente care conțin factor VIII de coagulare trebuie monitorizați cu atenție, prin examinare clinică și analize de laborator, pentru a decela dezvoltarea inhibitorilor. Dacă nu se atinge valoarea dorită de activitate plasmatică a factorului VIII sau dacă sângerarea nu poate fi ținută sub control după administrarea unei doze adecvate, trebuie efectuat un test pentru a detecta prezența inhibitorilor de factor VIII. La pacienții cu valori mari de inhibitor, este posibil ca tratamentul cu factor VIII să nu fie eficace și trebuie luate în considerare alte opțiuni terapeutice. Tratamentul acestor pacienți trebuie efectuat de către medici cu experiență în îngrijirea pacienților cu hemofilie și inhibitori ai factorului VIII.

Evenimente cardiovasculare

La pacienții cu factori existenți de risc cardiovascular, tratamentul de substituție cu FVIII poate determina creșterea riscului cardiovascular.

Complicații asociate cateterului

Dacă este necesar un dispozitiv pentru acces venos central (DAVC), trebuie luat în considerare riscul de apariție a unor complicații asociate DAVC, care includ infecții localizate, bacteriemie și tromboză la nivelul locului cateterului.

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Copii și adolescenți

Atenționările și precauțiile enumerate se aplică atât adulților, cât și copiilor și adolescenților.

Considerente privind excipienții

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”. Cu toate acestea, în funcție de greutatea corporală și doze, pacientului i se poate administra mai mult de un flacon (vezi pct. 2 pentru informații privind conținutul per flacon). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu conținut controlat de sodiu.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat interacțiuni ale factorului VIII de coagulare uman (rADN) cu alte medicamente. Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu s-au efectuat studii cu factorul VIII în ceea ce privește efectele asupra funcției de reproducere la animale. S-a efectuat un studiu cu ELOCTA privind transferul placentar la șoareci (vezi pct. 5.3). Deoarece hemofilia A apare rareori la femei, nu există dovezi experimentale cu privire la utilizarea factorului VIII în timpul sarcinii și alăptării. Prin urmare, factorul VIII trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării numai dacă este absolut necesar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

ELOCTA nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

S-au observat rar reacții de hipersensibilitate sau alergice (care pot include angioedem, senzație de arsură și înțepături la locul de administrare a perfuziei, frisoane, înroșire a feței, urticarie generalizată, cefalee, urticarie, hipotensiune arterială, letargie, greață, neliniște, tahicardie, constricție toracică, furnicături, vărsături, wheezing), care în unele cazuri pot evolua către anafilaxie severă (inclusiv șoc).

Dezvoltarea anticorpilor neutralizanți (inhibitori) poate apărea la pacienții cu hemofilie A tratați cu factor VIII, inclusiv cu ELOCTA. Dacă apar astfel de inhibitori, acest lucru se va manifesta sub formă de răspuns clinic insuficient. În astfel de cazuri, se recomandă contactarea unui centru specializat în hemofilie.

Lista reacțiilor adverse în format tabelar

Frecvențele din Tabelul 2 de mai jos au fost observate la un total de 276 pacienți cu hemofilie A severă, în studii clinice de fază III și într-un studiu de extensie cu o durată de până la patru ani. Reacțiile adverse au fost monitorizate timp de 893,72 subiect-ani în total. Numărul total de zile de expunere a fost de 80848, cu o mediană de 294 (interval 1-735) zile de expunere per subiect.

Tabelul 2 prezentat mai jos este în conformitate cu clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe (ASO și termeni preferați).

Frecvențele au fost evaluate conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 2: Reacțiile adverse raportate pentru ELOCTA în studiile clinice

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse	Categoria de frecvență
Tulburări hematologice și limfatice	Inhibare a factorului VIII	Mai puțin frecvente (PTA) ¹ Foarte frecvente (PNA) ¹
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee Amețeli Disgeuzie	Mai puțin frecvente
Tulburări cardiace	Bradicardie	Mai puțin frecvente
Tulburări vasculare	Hipertensiune arterială Bufeuri Angiopatie ¹	Mai puțin frecvente
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Tuse	Mai puțin frecvente
Tulburări gastro-intestinale	Dureri la nivelul etajului abdominal inferior	Mai puțin frecvente
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupție cutanată tranzitorie	Mai puțin frecvente
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Artralgie Mialgie Dorsalgie Umflare a articulațiilor	Mai puțin frecvente
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Stare generală de rău Durere toracică Senzatie de frig Senzatie de căldură	Mai puțin frecvente
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate	Hipotensiune arterială procedurală	Mai puțin frecvente

¹ Frecvența se bazează pe studii efectuate cu medicamente care conțin FVIII, care au inclus pacienți cu hemofilie A severă. PTA = pacienți tratați anterior, PNA = pacienți netratați anterior

² Termenul utilizat de către investigator: *durere vasculară după injectarea ELOCTA*

Copii și adolescenți

Nu s-au observat diferențe specifice vârstei în ceea ce privește reacțiile adverse între subiecții copii și adolescenți și subiecții adulți. Se preconizează că frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii sunt aceleași cu cele de la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat simptome de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihemoragice, factor VIII de coagulare sanguină, codul ATC: B02BD02.

Mecanism de acțiune

Complexul factor VIII/factor von Willebrand constă din două molecule (factor VIII și factor von Willebrand) cu funcții fiziologice diferite. La administrarea la un pacient cu hemofilie, factorul VIII se leagă de factorul von Willebrand din circulația pacientului. Factorul VIII activat are rol de cofactor pentru factorul IX activat, accelerând conversia factorului X în factor X activat. Factorul X activat convertește protrombina în trombină. Trombina convertește apoi fibrinogenul în fibrină și se poate forma un cheag.

Hemofilia A este o afecțiune ereditară, legată de cromozomul X, a coagulării sanguine, provocată de valorile scăzute ale activității factorului VIII:C, ceea ce are drept consecință sângerarea la nivelul articulațiilor, mușchilor sau organelor interne, fie spontană, fie în urma unui traumatism accidental sau chirurgical. Prin tratamentul de substituție, valorile activității plasmatice a factorului VIII sunt crescute, permițând, prin urmare, corectarea temporară a deficitului factorului și corectarea tendințelor de sângerare.

Trebuie reținut faptul că rata anualizată a sângerărilor (RAS) nu este comparabilă între concentrate diferite de factor și între studii clinice diferite.

ELOCTA (efmoroctocog alfa) este o proteină de fuziune complet recombinantă, cu timp de înjumătățire prelungit. ELOCTA este compus din factorul VIII de coagulare umană recombinant cu domeniul B eliminat, legat covalent la domeniul Fc al imunoglobulinei umane G1. Regiunea Fc a imunoglobulinei umane G1 se leagă de receptorul Fc neonatal. Acest receptor este exprimat pe tot parcursul vieții și face parte dintr-o cale care apare natural, care protejează imunoglobulinele împotriva degradării lizozomale, prin reintroducerea acestor proteine în circulație, ceea ce determină timpul lung de înjumătățire al acestora. Efmoroctocog alfa se leagă de receptorul Fc neonatal, utilizând astfel aceeași cale care apare natural pentru a întârzia degradarea lizozomală și a permite un timp de înjumătățire plasmatică mai lung decât cel al factorului VIII endogen.

Eficacitate și siguranță clinică

Siguranța, eficacitatea și farmacocinetica ELOCTA au fost evaluate în cadrul a 2 studii pivot multinaționale, în regim deschis; un studiu de fază 3, denumit Studiul I și un studiu de fază 3 la copii și adolescenți, denumit Studiul II (vezi „Copii și adolescenți”).

Studiul I a înrolat 165 pacienți de sex masculin, tratați anterior (cu vârsta cuprinsă între 12 și 65 ani) cu hemofilie A severă. Subiecții la care se administrau scheme de tratament profilactic înainte de intrarea în studiu au fost distribuiți în grupul cu tratament profilactic individualizat. Subiecții la care s-a administrat tratament la nevoie înainte de intrarea în studiu fie au fost distribuiți în grupul cu tratament profilactic individualizat, fie au fost randomizați în grupul cu tratament profilactic săptămânal sau în grupul cu tratament la nevoie.

Scheme de tratament profilactic:

Tratament profilactic individualizat: 25-65 UI/kg la intervale de 3 până la 5 zile.

Tratament profilactic săptămânal: 65 UI/kg

Din 153 subiecți care au finalizat Studiul I, 150 au fost înrolați în Studiul III (studiu de extensie). Timpul median total în Studiile I+III a fost 4,2 ani, iar numărul median de zile de expunere a fost 309.

Tratament profilactic individualizat: consumul median anual de factor a fost 4212 UI/kg (min. 2877, max. 7943) în Studiul I și 4223 UI/kg (min. 2668, max. 8317) în Studiul III. Rata mediană anualizată de sângerare (RAS) a fost 1,60 (min. 0, max. 18,2), respectiv 0,74 (min. 0, max. 15,6).

Tratament profilactic săptămânal: consumul median anual de factor a fost 3805 UI/kg (min. 3353, max. 6196) în Studiul I și 3510 UI/kg (min. 2758, max. 3984) în Studiul III. RAS mediană a fost 3,59 (min. 0, max. 58,0), respectiv 2,24 (min. 0, max. 17,2).

Tratament la nevoie: consumul median anual de factor a fost 1039 UI/kg (min. 280, max. 3571) la 23 pacienți randomizați la grupul cu tratament la nevoie în Studiul I și 671 UI/kg (min. 286, max. 913) la restul de 6 pacienți care au urmat tratament la nevoie timp de cel puțin un an în Studiul III.

Subiecții care au efectuat conversia de la tratament la nevoie la tratament profilactic săptămânal în timpul Studiului III au prezentat o RAS mediană de 1,67.

Tratamentul sângerărilor: în timpul Studiilor I și III au fost tratate 2490 evenimente de sângerare cu o doză mediană de 43,8 UI/kg (min. 13,0, max. 172,8) pentru ținerea sub control a fiecărei sângerări. 79,2% dintre primele injecții au fost clasificate de către pacienți drept excelente sau bune.

Tratament perioperator (profilaxie pentru intervenții chirurgicale): în total, s-au efectuat 48 proceduri chirurgicale majore, evaluate la 34 subiecți în cadrul Studiului I și Studiului III. Răspunsul hemostatic a fost clasificat de către medici ca excelent în 41 intervenții chirurgicale majore și ca bun în 3 dintre cele 44 intervenții chirurgicale majore. Doza mediană pentru menținerea hemostazei în timpul intervenției chirurgicale a fost de 60,6 UI/kg (min. 38, max. 158).

Copii și adolescenți

Studiul II a înrolat în total 71 pacienți copii și adolescenți de sex masculin, cu vârsta < 12 ani, cu hemofilie A severă, tratați anterior. Dintre cei 71 subiecți înrolați, la 69 s-a administrat cel puțin o doză de ELOCTA, aceștia fiind evaluabili din punct de vedere al eficacității (35 aveau vârsta < 6 ani, iar 34 aveau vârsta cuprinsă între 6 și < 12 ani). Schema de administrare inițială a tratamentului profilactic a constatat din 25 UI/kg în prima zi, urmate de 50 UI/kg în a patra zi. A fost permisă și utilizată la un număr limitat de pacienți administrarea de doze de până la 80 UI/kg și un interval redus între doze, cu o durată de 2 zile. Dintre cei 67 subiecți care au finalizat Studiul II, 61 s-au înrolat în Studiul III (studiu de extensie). Timpul median total în Studiile II+III a fost 3,4 ani, iar numărul median de zile de expunere a fost 332.

Tratament profilactic, vârsta < 6 ani: intervalul median dintre doze a fost de 3,50 zile în Studiul II și în Studiul III. Consumul median anual de factor a fost 5146 UI/kg (min. 3695, max. 8474) în Studiul II și 5418 UI/kg (min. 3435, max. 9564) în Studiul III. Rata mediană anualizată de sângerare (RAS) a fost 0,00 (min. 0, max. 10,5), respectiv 1,18 (min. 0, max. 9,2).

Tratament profilactic, vârsta de la 6 la 12 ani: intervalul median dintre doze a fost de 3,49 zile în Studiul II și în Studiul III. Consumul median anual de factor a fost 4700 UI/kg (min. 3819, max. 8230 UI/kg) în Studiul II și 4990 UI/kg (min. 3856, max. 9527) în Studiul III. RAS mediană a fost 2,01 (min. 0, max. 27,2), respectiv 1,59 (min. 0, max. 8,0).

12 subiecți adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani au fost incluși în populația adultă de studiu care urma tratament profilactic. Consumul median anual de factor a fost 5572 UI/kg (min. 3849, max. 7035) în Studiul I și 4456 UI/kg (min. 3563, max. 8011) în Studiul III. RAS mediană a fost 1,92 (min. 0, max. 7,1), respectiv 1,25 (min. 0, max. 9,5).

Tratamentul sângerărilor: 447 evenimente au fost tratate în timpul Studiilor II și III cu o doză mediană de 63 UI/kg (min. 28, max. 186) pentru ținerea sub control a fiecărei sângerări. 90,2% dintre primele injecții au fost clasificate de către pacienți și aparținători drept excelente sau bune.

Imunogenitate

Imunogenitatea ELOCTA a fost evaluată în programul studiului clinic la 276 pacienți cu hemofilie A severă, tratați anterior (207 adolescenți și adulți și 69 pacienți pediatrici). La niciunul dintre acești pacienți nu au apărut inhibitori.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu ELOCTA la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în tratamentul deficitului ereditar de factor VIII (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Toate studiile de farmacocinetică efectuate cu ELOCTA s-au desfășurat la pacienți cu hemofilie A severă, tratați anterior. Datele prezentate la acest punct au fost obținute pe baza testului cromogenic și al testului de coagulare cu o singură fază. Parametrii farmacocinetici din cadrul datelor de la testul cromogenic au fost similari cu cei derivați pentru testul cu o singură fază.

Proprietățile farmacocinetice au fost evaluate la 28 subiecți (cu vârsta ≥ 15 ani) la care s-a administrat ELOCTA (rFVIIIIFc). În urma unei perioade de eliminare de cel puțin 96 ore (4 zile), subiecților li s-a administrat o singură doză de ELOCTA de 50 UI/kg. Probele farmacocinetice au fost recoltate înainte de administrarea dozei, iar apoi la 7 momente de timp, până la 120 ore (5 zile) după administrarea dozei. Parametrii farmacocinetici după administrarea dozei de ELOCTA de 50 UI/kg sunt prezentați în Tabelele 3 și 4.

Tabelul 3: Parametrii farmacocinetici ai ELOCTA la utilizarea testului de coagulare cu o singură fază

Parametri farmacocinetici ¹	ELOCTA (Î 95%)
	N=28
Recuperare incrementală (UI/dl per UI/kg)	2,24 (2,11-2,38)
ASC/Doză (UI*ore/dl per UI/kg)	51,2 (45,0-58,4)
C _{max} (UI/dl)	108 (101-115)
CL (ml/oră și kg)	1,95 (1,71-2,22)
t _½ (ore)	19,0 (17,0-21,1)
TMR (ore)	25,2 (22,7-27,9)
V _{se} (ml/kg)	49,1 (46,6-51,7)

¹ Parametrii farmacocinetici sunt prezentați în media geometrică (Î 95%)

Abrevieri: Î = interval de încredere; C_{max} = activitatea maximă; ASC = aria de sub curba activitate FVIII - timp; t_½ = timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare; CL = clearance; V_{se} = volum de distribuție la starea de echilibru; TMR = timp mediu de remanență.

Tabelul 4: Parametrii farmacocinetici ai ELOCTA la utilizarea testului cromogenic

Parametri farmacocinetici ¹	ELOCTA (Î 95%)
	N=27
Recuperare incrementală (UI/dl per UI/kg)	2,49 (2,28-2,73)
ASC/Doză (UI*ore/dl per UI/kg)	47,5 (41,6-54,2)
C _{max} (UI/dl)	131 (104-165)
CL (ml/oră și kg)	2,11 (1,85-2,41)
t _½ (ore)	20,9 (18,2-23,9)
TMR (ore)	25,0 (22,4-27,8)
V _{se} (ml/kg)	52,6 (47,4-58,3)

¹ Parametrii farmacocinetici sunt prezentați în media geometrică (Î 95%)

Abrevieri: Î = interval de încredere; C_{max} = activitatea maximă; ASC = aria de sub curba activitate FVIII - timp; t_½ = timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare; CL = clearance; V_{se} = volum de distribuție la starea de echilibru; TMR = timp mediu de remanență.

Datele FC au demonstrat că ELOCTA are un timp de înjumătățire în circulație prelungit.

Copii și adolescenți

Parametrii farmacocinetici ai ELOCTA au fost determinați pentru adolescenții din cadrul studiului I (recoltarea de probe farmacocinetice a fost efectuată înainte de administrarea dozei, urmată de evaluare la mai multe momente de timp, până la 120 ore (5 zile) după administrarea dozei) și pentru copiii din studiul II (recoltarea de probe de farmacocinetică a fost efectuată înainte de administrarea dozei, urmată de evaluare la mai multe momente de timp, până la 72 ore (3 zile) după administrarea dozei). Tabelele 5 și 6 prezintă parametrii farmacocinetici calculați pe baza datelor provenite de la copii și adolescenți ale subiecților cu vârsta sub 18 ani.

Tabelul 5: Parametrii farmacocinetici ai ELOCTA pentru copii și adolescenți, la utilizarea testului de coagulare cu o singură fază

Parametrii farmacocinetici ¹	Studiul II		Studiul I*
	< 6 ani	între 6 și < 12 ani	între 12 și < 18 ani
	N = 23	N = 31	N = 11
Recuperare incrementală (UI/dl per UI/kg)	1,90 (1,79-2,02)	2,30 (2,04-2,59)	1,81 (1,56-2,09)
ASC/Doză (UI*ore/dl per UI/kg)	28,9 (25,6-32,7)	38,4 (33,2-44,4)	38,2 (34,0-42,9)
t _{1/2} (ore)	12,3 (11,0-13,7)	13,5 (11,4-15,8)	16,0 (13,9-18,5)
TMR (ore)	16,8 (15,1-18,6)	19,0 (16,2-22,3)	22,7 (19,7-26,1)
CL (ml/oră și kg)	3,46 (3,06-3,91)	2,61 (2,26-3,01)	2,62 (2,33-2,95)
V _{se} (ml/kg)	57,9 (54,1-62,0)	49,5 (44,1-55,6)	59,4 (52,7-67,0)

¹ Parametrii farmacocinetici sunt prezentați în media geometrică (ÎÎ 95%)

Abrevieri: ÎÎ = interval de încredere; ASC = aria de sub curba activitate FVIII - timp; t_{1/2} = timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare; CL = clearance; TMR = timp mediu de remanență; V_{se} = volum de distribuție la starea de echilibru

*Parametrii farmacocinetici la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și < 18 ani au inclus subiecți din toate grupurile studiului I cu diferite scheme de recoltare a probelor

Tabelul 6: Parametrii farmacocinetici ai ELOCTA pentru copii și adolescenți, la utilizarea testului cromogenic

Parametri farmacocinetici ¹	Studiul II		Studiul I*
	< 6 ani	între 6 și < 12 ani	între 12 și < 18 ani
	N = 24	N = 27	N = 11
Recuperare incrementală (UI/dl per UI/kg)	1,88 (1,73-2,05)	2,08 (1,91-2,25)	1,91 (1,61-2,27)
ASC/Doză (UI*ore/dl per UI/kg)	25,9 (23,4-28,7)	32,8 (28,2-38,2)	40,8 (29,3-56,7)
t _{1/2} (ore)	14,3 (12,6-16,2)	15,9 (13,8-18,2)	17,5 (12,7-24,0)
TMR (ore)	17,2 (15,4-19,3)	20,7 (18,0-23,8)	23,5 (17,0-32,4)
CL (ml/oră și kg)	3,86 (3,48-4,28)	3,05 (2,62-3,55)	2,45 (1,76-3,41)
V _{se} (ml/kg)	66,5 (59,8-73,9)	63,1 (56,3-70,9)	57,6 (50,2-65,9)

¹ Parametrii farmacocinetici sunt prezentați în media geometrică (ÎÎ 95%)

Abrevieri: ÎÎ = interval de încredere; ASC = aria de sub curba activitate FVIII - timp; t_{1/2} = timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare; CL = clearance; TMR = timp mediu de remanență; V_{se} = volum de distribuție la starea de echilibru

*Parametrii farmacocinetici la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și < 18 ani au inclus subiecți din toate grupurile studiului I cu diferite scheme de recoltare a probelor

Comparativ cu adolescenții și adulții, copiii cu vârsta sub 12 ani pot prezenta un clearance mai crescut și un timp de înjumătățire mai scăzut, în concordanță cu observațiile pentru alți factori de coagulare. Aceste diferențe trebuie luate în considerare la administrarea dozelor.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om, pe baza studiilor privind toxicitatea acută și după doze repetate (care au inclus evaluări ale toxicității locale și evaluări farmacologice privind siguranța). Nu s-au efectuat studii de investigare a genotoxicității, carcinogenității, toxicității asupra funcției de reproducere sau a dezvoltării embrion-fetale. În cadrul unui studiu privind transferul placentar, s-a demonstrat că ELOCTA traversează placenta în cantități mici, la șoareci.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pulbere

Zahăr

Clorură de sodiu

Histidină

Clorură de calciu dihidrat

Polisorbat 20
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Solvent

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Trebuie utilizat numai setul de perfuzie furnizat, deoarece poate surveni o eroare de tratament, ca urmare a adsorbției factorului VIII de coagulare pe suprafețele interne ale unor dispozitive pentru injectare.

6.3 Perioada de valabilitate

Flacon nedeschis

4 ani

Pe parcursul perioadei de valabilitate, medicamentul poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 30°C) pentru o singură perioadă care nu va depăși 6 luni. Data la care medicamentul este scos din frigider trebuie înregistrată pe cutie. După păstrarea la temperatura camerei, medicamentul nu poate fi reintrodus în frigider. A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe flacon sau după 6 luni de la scoaterea cutiei din frigider, oricare dintre acestea survine prima.

După reconstituire

După reconstituire, stabilitatea chimică și fizică a fost demonstrată pentru un interval de 6 ore, în condiții de păstrare la temperatura camerei (până la 30°C). A se proteja medicamentul de lumina directă a soarelui. După reconstituire, dacă medicamentul nu este utilizat în interval de 6 ore, acesta trebuie eliminat. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după reconstituire. Dacă nu este utilizat imediat, perioadele și condițiile de păstrare în uz reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după reconstituire, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Fiecare ambalaj conține:

- pulbere într-un flacon din sticlă de tip 1, cu dop din cauciuc clorobutilic
- 3 ml de solvent într-o seringă preumplută din sticlă de tip 1, cu dop din cauciuc bromobutilic al pistonului
- o tijă a pistonului
- un adaptor steril pentru flacon, pentru reconstituire
- un set de perfuzie steril
- două tampoane cu alcool
- doi plasturi
- o compresă din tifon.

Mărimea ambalajului este de 1.

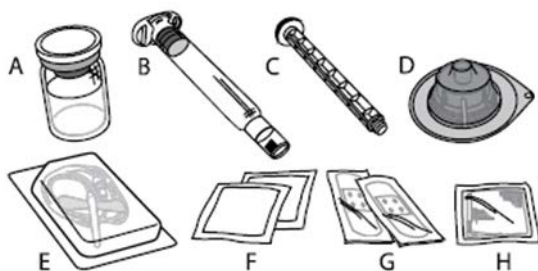
6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Pulberea liofilizată pentru injecție din flacon trebuie reconstituită cu solventul furnizat (apă pentru preparate injectabile) din seringă preumplută, utilizând adaptorul steril pentru flacon, pentru reconstituire. Flaconul trebuie rotit ușor până la dizolvarea completă a pulberii.

Înainte de administrare, medicamentul reconstituit trebuie examinat vizual pentru a observa prezența eventualelor particule sau modificări de culoare. Soluția trebuie să fie limpede până la ușor opalescentă și incoloră. A nu se utiliza soluții tulburi sau care prezintă depozite.

Informații suplimentare privind reconstituirea și administrarea:

ELOCTA se administrează prin injecție intravenoasă (i.v.) după dizolvarea pulberii pentru injecție cu solventul furnizat în seringă preumplută. Ambalajul ELOCTA conține:



- A) 1 flacon cu pulbere
- B) 3 ml de solvent în seringă preumplută
- C) 1 tijă a pistonului
- D) 1 adaptor pentru flacon
- E) 1 set de perfuzie
- F) 2 tampoane cu alcool
- G) 2 plasturi
- H) 1 compresă din tifon

ELOCTA nu trebuie amestecat cu alte soluții injectabile sau perfuzabile.

Spălați-vă mâinile înainte de a deschide ambalajul.

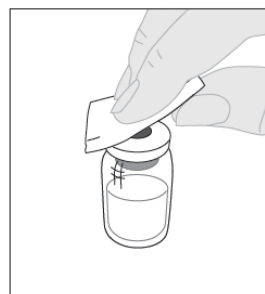
Preparare:

1. Verificați denumirea și concentrația de pe ambalaj, pentru a vă asigura că acesta conține medicamentul corect. Verificați data de expirare de pe cutia de ELOCTA. Nu utilizați medicamentul dacă a expirat.
2. Dacă ELOCTA a fost păstrat la frigider, lăsați flaconul cu ELOCTA (A) și seringă cu solvent (B) să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Nu utilizați o sursă de căldură externă.

3. Așezați flaconul pe o suprafață plată curată. Îndepărtați capacul fără filet detașabil, din plastic, de pe flaconul de ELOCTA.

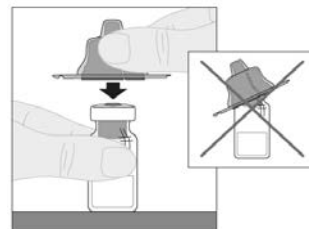


4. Ștergeți partea de sus a flaconului cu unul dintre tamponurile cu alcool (F) furnizate în ambalaj și lăsați-o să se usuce la aer. Nu atingeți partea de sus a flaconului și nu permiteți ca aceasta să se atingă de nimic altceva, după ștergere.

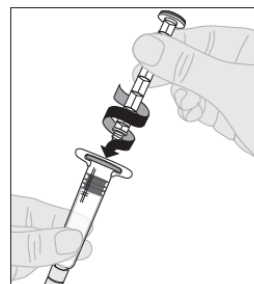


5. Detașați în sens invers învelișul din hârtie cu rol de protecție, de pe adaptorul pentru flacon transparent, din plastic (D). Nu scoateți adaptorul din capacul său fără filet, cu rol de protecție. Nu atingeți interiorul ambalajului adaptorului pentru flacon.

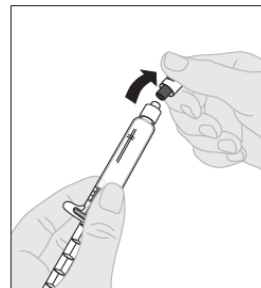
6. Țineți adaptorul pentru flacon în capacul său fără filet cu rol de protecție și potriviți-l peste partea de sus a flaconului. Apăsați ferm până când adaptorul se fixează la partea de sus a flaconului, tija adaptorului penetrând dopul flaconului.



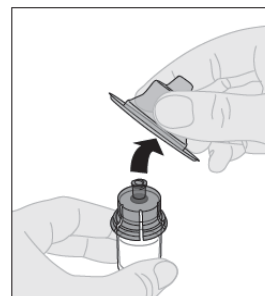
7. Atașați tija pistonului (C) la seringă cu solvent, introducând vârful țigii pistonului în deschiderea pistonului seringii. Răsuciți ferm tija pistonului în sensul acelor de ceasornic, până când se fixează în siguranță în pistonul seringii.



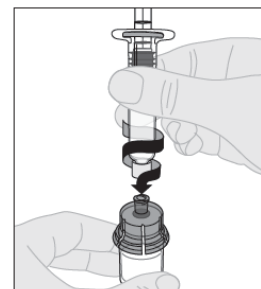
8. Rupeți capacul fără filet, din plastic, securizat, de culoare albă, de pe seringă cu solvent, îndoind clapa perforată până când se detașează. Puneți capacul fără filet deoparte, cu partea de sus în jos, pe o suprafață plată. Nu atingeți interiorul capacului fără filet sau vârful seringii.



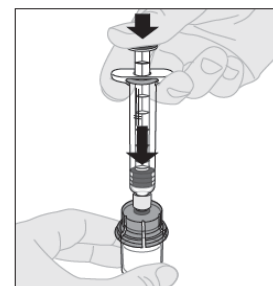
9. Scoateți capacul fără filet, cu rol de protecție, de pe adaptor și eliminați-l.



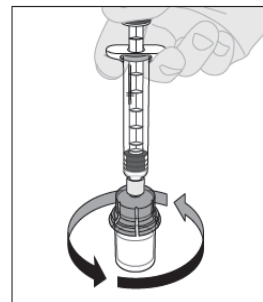
10. Conectați seringă cu solvent la adaptorul pentru flacon, introducând vârful seringii în deschiderea adaptorului. Apăsați ferm și răsușiți seringă în sensul acelor de ceasornic, până când se conectează în siguranță.



11. Apăsați lent tija pistonului pentru a injecta tot solventul în flaconul de ELOCTA.

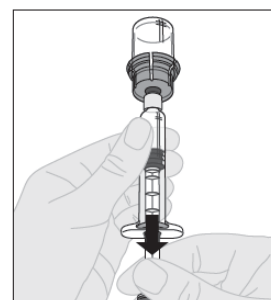


12. Cu seringa conectată în continuare la adaptor și ținând tija pistonului apăsată, rotiți ușor flaconul până la dizolvarea completă a pulberii.
A nu se agita.

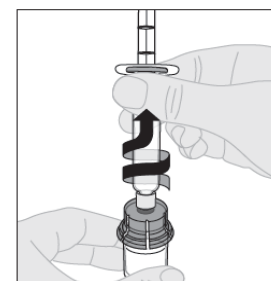


13. Soluția finală trebuie examinată vizual înainte de administrare. Soluția trebuie să fie limpede până la ușor opalescentă și incoloră. Nu utilizați soluția dacă este tulbure sau conține particule vizibile.

14. Asigurându-vă că tija pistonului seringii este în continuare apăsată complet, întoarceți flaconul în plan vertical. Trageți lent de tija pistonului pentru a extrage toată soluția prin adaptorul pentru flacon, în seringă.



15. Detașați seringa de pe adaptorul pentru flacon, trăgând încet și răsucind flaconul în sens contrar acelor de ceasornic.



Notă: Dacă utilizați mai mult de un flacon de ELOCTA per injectare, fiecare flacon trebuie preparat separat conform instrucțiunilor anterioare (pașii de la 1 la 13), iar seringă cu solvent trebuie îndepărtată, lăsând adaptorul pentru flacon la locul său. Poate fi utilizată o seringă unică, de dimensiuni mari, de tip luer-lock, pentru a extrage conținutul preparat al fiecărui flacon.

16. Eliminați flaconul și adaptorul.

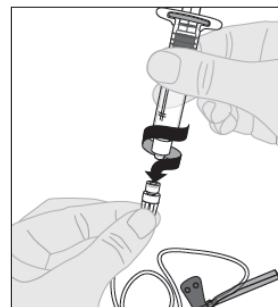
Notă: Dacă soluția nu urmează să fie utilizată imediat, capacul fără filet al seringii trebuie montat cu atenție înapoi pe vârful seringii. Nu atingeți vârful seringii sau interiorul capacului fără filet.

După preparare, ELOCTA poate fi păstrat la temperatura camerei timp de până la 6 ore înainte de administrare. După această perioadă, soluția ELOCTA preparată trebuie aruncată. A se proteja de lumina directă a soarelui.

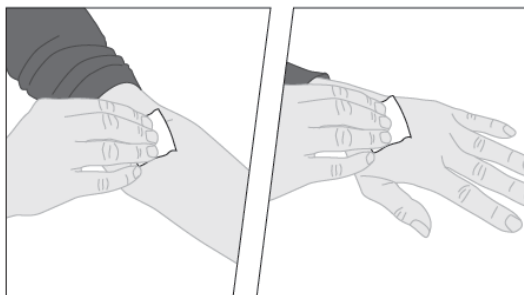
Administrare (injectare intravenoasă):

ELOCTA trebuie administrat utilizând setul de perfuzie (E) furnizat în acest ambalaj.

1. Deschideți ambalajul setului de perfuzie și îndepărtați capacul fără filet de la capătul tubulaturii. Atașați siringa cu soluția de ELOCTA preparată la capătul tubulaturii setului de perfuzie, răsucind în sensul acelor de ceasornic.



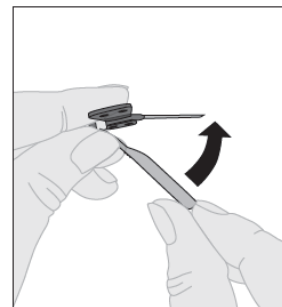
2. Dacă este necesar, aplicați un garou și pregătiți locul de injectare ștergând bine pielea cu celălalt tampon cu alcool furnizat în ambalaj.



3. Îndepărtați orice bule de aer din tubulatura setului de perfuzie, apăsând lent tija pistonului până când lichidul ajunge la acul setului de perfuzie. Nu împingeți soluția prin ac. Îndepărtați învelișul de protecție transparent, din plastic, de pe ac.

4. Introduceți acul setului de perfuzie într-o venă, conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră sau ale asistentei medicale și îndepărtați garoul. Dacă doriți, puteți utiliza unul din plasturii (G) furnizați în ambalaj pentru a menține fixate aripioarele din plastic ale acului, la locul de injectare. Medicamentul preparat trebuie injectat intravenos timp de mai multe minute. Medicul dumneavoastră vă poate modifica viteza de injectare recomandată, pentru a face administrarea mai confortabilă pentru dumneavoastră.

5. După finalizarea injectării și scoaterea acului, trebuie să pliați învelișul de protecție al acului și să îl fixați pe ac.



- | |
|--|
| 6. Vă rugăm să aruncați în condiții de siguranță acul utilizat, orice cantitate de soluție neutilizată, seringă și flaconul gol, într-un recipient adecvat pentru deșeuri medicale, deoarece aceste materiale pot vătăma alte persoane dacă nu sunt eliminate în mod corespunzător. Nu utilizați din nou echipamentul. |
|--|

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 19 noiembrie 2015
Data ultimei reînnoiri a autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. FABRICANȚII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANȚII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricanților substanței biologice active

Biogen Inc
250 Binney Street
Cambridge, MA
02142
Statele Unite ale Americii

Biogen Inc.
5000 Davis Drive
Research Triangle Park, NC 27709
Statele Unite ale Americii

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ELOCTA 250 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

efmorotocog alfa
(factor VIII de coagulare recombinant, proteină de fuziune Fc)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 flacon de pulbere conține efmorotocog alfa 250 UI (aproximativ 83 UI/ml după reconstituire)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulbere: zahăr, clorură de sodiu, histidină, clorură de calciu dihidrat, polisorbit 20, hidroxid de sodiu, acid clorhidric.

Solvent: apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Conținut: 1 flacon cu pulbere, 3 ml de solvent în seringă preumplută, 1 tijă a pistonului, 1 adaptor pentru flacon, 1 set de perfuzie, 2 tampoane cu alcool, 2 plasturi, 1 compresă.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, după reconstituire.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Este disponibil un material video de instruire legat de modul de preparare și administrare al ELOCTA, prin scanarea codului QR cu ajutorul unui smartphone sau prin intermediul site-ului web:

Codul QR care trebuie inclus+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza în interval de 6 ore după reconstituire.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 30°C) pentru o perioadă unică de până la 6 luni. A nu se reintroduce în frigider după păstrarea la temperatura camerei. Data scoaterii din frigider:

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1046/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ELOCTA 250

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA FLACONULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

ELOCTA 250 UI pulbere pentru injecție

efmoroctocog alfa
factor VIII de coagulare recombinant
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

250 UI

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ELOCTA 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

efmoroctocog alfa
(factor VIII de coagulare recombinant, proteină de fuziune Fc)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 flacon de pulbere conține efmoroctocog alfa 500 UI (aproximativ 167 UI/ml după reconstituire)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulbere: zahăr, clorură de sodiu, histidină, clorură de calciu dihidrat, polisorbit 20, hidroxid de sodiu, acid clorhidric.

Solvent: apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Conținut: 1 flacon cu pulbere, 3 ml de solvent în seringă preumplută, 1 tijă a pistonului, 1 adaptor pentru flacon, 1 set de perfuzie, 2 tampoane cu alcool, 2 plasturi, 1 compresă.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, după reconstituire.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Este disponibil un material video de instruire legat de modul de preparare și administrare al ELOCTA, prin scanarea codului QR cu ajutorul unui smartphone sau prin intermediul site-ului web:

Codul QR care trebuie inclus+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza în interval de 6 ore după reconstituire.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 30°C) pentru o perioadă unică de până la 6 luni. A nu se reintroduce în frigider după păstrarea la temperatura camerei. Data scoaterii din frigider:

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1046/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ELOCTA 500

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA FLACONULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

ELOCTA 500 UI pulbere pentru injecție

efmorotocog alfa
factor VIII de coagulare recombinant
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

500 UI

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ELOCTA 750 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

efmorotocog alfa
(factor VIII de coagulare recombinant, proteină de fuziune Fc)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 flacon de pulbere conține efmorotocog alfa 750 UI (aproximativ 250 UI/ml după reconstituire)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulbere: zahăr, clorură de sodiu, histidină, clorură de calciu dihidrat, polisorbit 20, hidroxid de sodiu, acid clorhidric.

Solvent: apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Conținut: 1 flacon cu pulbere, 3 ml de solvent în seringă preumplută, 1 tijă a pistonului, 1 adaptor pentru flacon, 1 set de perfuzie, 2 tampoane cu alcool, 2 plasturi, 1 compresă.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, după reconstituire.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Este disponibil un material video de instruire legat de modul de preparare și administrare al ELOCTA, prin scanarea codului QR cu ajutorul unui smartphone sau prin intermediul site-ului web:

Codul QR care trebuie inclus+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza în interval de 6 ore după reconstituire.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 30°C) pentru o perioadă unică de până la 6 luni. A nu se reintroduce în frigider după păstrarea la temperatura camerei. Data scoaterii din frigider:

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1046/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ELOCTA 750

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA FLACONULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

ELOCTA 750 UI pulbere pentru injecție

efmoroctocog alfa
factor VIII de coagulare recombinant
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

750 UI

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ELOCTA 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

efmorotocog alfa
(factor VIII de coagulare recombinant, proteină de fuziune Fc)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 flacon de pulbere conține efmorotocog alfa 1000 UI (aproximativ 333 UI/ml după reconstituire)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulbere: zahăr, clorură de sodiu, histidină, clorură de calciu dihidrat, polisorbit 20, hidroxid de sodiu, acid clorhidric.

Solvent: apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Conținut: 1 flacon cu pulbere, 3 ml de solvent în seringă preumplută, 1 tijă a pistonului, 1 adaptor pentru flacon, 1 set de perfuzie, 2 tampoane cu alcool, 2 plasturi, 1 compresă.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, după reconstituire.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Este disponibil un material video de instruire legat de modul de preparare și administrare al ELOCTA, prin scanarea codului QR cu ajutorul unui smartphone sau prin intermediul site-ului web:

Codul QR care trebuie inclus+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza în interval de 6 ore după reconstituire.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 30°C) pentru o perioadă unică de până la 6 luni. A nu se reintroduce în frigider după păstrarea la temperatura camerei. Data scoaterii din frigider:

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1046/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ELOCTA 1000

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA FLACONULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

ELOCTA 1000 UI pulbere pentru injecție

efmorotocog alfa
factor VIII de coagulare recombinant
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1000 UI

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ELOCTA 1500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

efmorotocog alfa
(factor VIII de coagulare recombinant, proteină de fuziune Fc)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 flacon de pulbere conține efmorotocog alfa 1500 UI (aproximativ 500 UI/ml după reconstituire)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulbere: zahăr, clorură de sodiu, histidină, clorură de calciu dihidrat, polisorbit 20, hidroxid de sodiu, acid clorhidric.

Solvent: apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Conținut: 1 flacon cu pulbere, 3 ml de solvent în seringă preumplută, 1 tijă a pistonului, 1 adaptor pentru flacon, 1 set de perfuzie, 2 tampoane cu alcool, 2 plasturi, 1 compresă.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, după reconstituire.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Este disponibil un material video de instruire legat de modul de preparare și administrare al ELOCTA, prin scanarea codului QR cu ajutorul unui smartphone sau prin intermediul site-ului web:

Codul QR care trebuie inclus+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza în interval de 6 ore după reconstituire.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 30°C) pentru o perioadă unică de până la 6 luni. A nu se reintroduce în frigider după păstrarea la temperatura camerei. Data scoaterii din frigider:

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1046/005

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ELOCTA 1500

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA FLACONULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

ELOCTA 1500 UI pulbere pentru injecție

efmoroctocog alfa
factor VIII de coagulare recombinant
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1500 UI

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ELOCTA 2000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

efmorotocog alfa
(factor VIII de coagulare recombinant, proteină de fuziune Fc)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 flacon de pulbere conține efmorotocog alfa 2000 UI (aproximativ 667 UI/ml după reconstituire)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulbere: zahăr, clorură de sodiu, histidină, clorură de calciu dihidrat, polisorbit 20, hidroxid de sodiu, acid clorhidric.

Solvent: apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Conținut: 1 flacon cu pulbere, 3 ml de solvent în seringă preumplută, 1 tijă a pistonului, 1 adaptor pentru flacon, 1 set de perfuzie, 2 tampoane cu alcool, 2 plasturi, 1 compresă.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, după reconstituire.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Este disponibil un material video de instruire legat de modul de preparare și administrare al ELOCTA, prin scanarea codului QR cu ajutorul unui smartphone sau prin intermediul site-ului web:

Codul QR care trebuie inclus+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza în interval de 6 ore după reconstituire.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 30°C) pentru o perioadă unică de până la 6 luni. A nu se reintroduce în frigider după păstrarea la temperatura camerei. Data scoaterii din frigider:

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1046/006

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ELOCTA 2000

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA FLACONULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

ELOCTA 2000 UI pulbere pentru injecție

efmoroctocog alfa
factor VIII de coagulare recombinant
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2000 UI

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ELOCTA 3000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

efmorotocog alfa
(factor VIII de coagulare recombinant, proteină de fuziune Fc)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 flacon de pulbere conține efmorotocog alfa 3000 UI (aproximativ 1000 UI/ml după reconstituire)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulbere: zahăr, clorură de sodiu, histidină, clorură de calciu dihidrat, polisorbit 20, hidroxid de sodiu, acid clorhidric.

Solvent: apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Conținut: 1 flacon cu pulbere, 3 ml de solvent în seringă preumplută, 1 tijă a pistonului, 1 adaptor pentru flacon, 1 set de perfuzie, 2 tampoane cu alcool, 2 plasturi, 1 compresă.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, după reconstituire.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Este disponibil un material video de instruire legat de modul de preparare și administrare al ELOCTA, prin scanarea codului QR cu ajutorul unui smartphone sau prin intermediul site-ului web:

Codul QR care trebuie inclus+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza în interval de 6 ore după reconstituire.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 30°C) pentru o perioadă unică de până la 6 luni. A nu se reintroduce în frigider după păstrarea la temperatura camerei. Data scoaterii din frigider:

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1046/007

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ELOCTA 3000

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA FLACONULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

ELOCTA 3000 UI pulbere pentru injecție

efmoroctocog alfa
factor VIII de coagulare recombinant
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3000 UI

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ELOCTA 4000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

efmorotocog alfa
(factor VIII de coagulare recombinant, proteină de fuziune Fc)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 flacon de pulbere conține efmorotocog alfa 4000 UI (aproximativ 1333 UI/ml după reconstituire)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulbere: zahăr, clorură de sodiu, histidină, clorură de calciu dihidrat, polisorbit 20, hidroxid de sodiu, acid clorhidric.

Solvent: apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Conținut: 1 flacon cu pulbere, 3 ml de solvent în seringă preumplută, 1 tijă a pistonului, 1 adaptor pentru flacon, 1 set de perfuzie, 2 tampoane cu alcool, 2 plasturi, 1 compresă.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, după reconstituire.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Este disponibil un material video de instruire legat de modul de preparare și administrare al ELOCTA, prin scanarea codului QR cu ajutorul unui smartphone sau prin intermediul site-ului web:

Codul QR care trebuie inclus+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza în interval de 6 ore după reconstituire.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 30°C) pentru o perioadă unică de până la 6 luni. A nu se reintroduce în frigider după păstrarea la temperatura camerei. Data scoaterii din frigider:

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1046/008

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ELOCTA 4000

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA FLACONULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

ELOCTA 4000 UI pulbere pentru injecție

efmorotocog alfa
factor VIII de coagulare recombinant
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

4000 UI

6. ALTE INFORMAȚII

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Solvent pentru ELOCTA
apă pentru preparate injectabile

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

ELOCTA 250 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
ELOCTA 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
ELOCTA 750 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
ELOCTA 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
ELOCTA 1500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
ELOCTA 2000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
ELOCTA 3000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
ELOCTA 4000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

efmorotocog alfa (factor VIII de coagulare recombinant)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este ELOCTA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ELOCTA
3. Cum să utilizați ELOCTA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ELOCTA
6. Conținutul ambalajului și alte informații
7. Instrucțiuni pentru preparare și administrare

1. Ce este ELOCTA și pentru ce se utilizează

ELOCTA conține substanța activă efmorotocog alfa, un factor VIII de coagulare recombinant, proteină de fuziune Fc. Factorul VIII este o proteină produsă natural în organism și este necesar pentru formarea cheagurilor de sânge și oprirea sângerării.

ELOCTA este un medicament utilizat pentru tratamentul și prevenirea sângerărilor în cazul pacienților din toate grupele de vârstă cu hemofilie A (o tulburare de sângerare moștenită provocată de deficitul de factor VIII).

ELOCTA este preparat prin tehnologie recombinantă, fără adăugarea în timpul procesului de fabricație a vreunei alte componente derivate, umană sau animală.

Cum acționează ELOCTA

În cazul pacienților cu hemofilie A, factorul VIII este absent sau nu funcționează în mod adecvat.

ELOCTA este utilizat pentru a înlocui absența sau deficitul de factor VIII. ELOCTA determină creșterea valorii factorului VIII în sânge și corectează temporar tendința de sângerare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ELOCTA

Nu utilizați ELOCTA:

- dacă sunteți alergic la efmoctocog alfa sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați ELOCTA, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Există o posibilitate redusă de apariție a unei reacții anafilactice (o reacție alergică severă, brusc instalată) la ELOCTA. Semnele reacțiilor alergice pot include mâncărime generalizată, urticarie, constricție la nivelul pieptului, dificultăți de respirație și scădere a tensiunii arteriale. Dacă apare vreunul dintre simptome, opriți imediat injectarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Formarea inhibitorilor (anticorpilor) este o complicație cunoscută, care poate apărea în timpul tratamentului cu toate medicamentele care conțin factor VIII. Acești inhibitori, în special dacă sunt prezenți în concentrații mari, fac ca tratamentul să nu mai funcționeze în mod corespunzător și dumneavoastră sau copilul dumneavoastră veți fi monitorizați cu atenție pentru a se descoperi dezvoltarea acestor inhibitori. Dacă sângerarea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră nu este controlată cu ELOCTA, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Evenimente cardiovasculare

Dacă aveți o boală de inimă sau prezentați un risc de boală de inimă, manifestați prudență specială la utilizarea medicamentelor care conțin factor VIII și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Complicații asociate cateterului

Dacă este necesar un dispozitiv pentru acces venos central (DAVC), trebuie luat în considerare riscul de apariție a unor complicații asociate DAVC, care includ infecții localizate, prezența de bacterii în sânge și formare de cheaguri de sânge la nivelul locului cateterului.

Documentare

Se recomandă ferm ca de câte ori se administrează ELOCTA să fie înregistrate denumirea și seria de fabricație ale medicamentului.

ELOCTA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au observat efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

ELOCTA conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”. Cu toate acestea, în funcție de greutatea dumneavoastră corporală și de doză, vi se poate administra mai mult de un flacon. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă aveți o dietă cu conținut controlat de sodiu.

3. Cum să utilizați ELOCTA

Tratamentul cu ELOCTA va fi inițiat de un medic cu experiență în îngrijirea pacienților cu hemofilie. Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră (vezi pct. 7). Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

ELOCTA se administrează prin injectare într-o venă. Medicul dumneavoastră va calcula doza de ELOCTA (în Unități Internaționale sau „UI”) care va depinde de nevoile dumneavoastră individuale de tratament de substituție cu factor VIII și de utilizarea pentru prevenirea sau pentru tratamentul sângerării. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă credeți că sângerarea nu este ținută sub control cu doza administrată.

Cât de des veți avea nevoie de o injecție va depinde de cât de bine acționează ELOCTA în cazul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va efectua analize de laborator adecvate pentru a se asigura că aveți o cantitate corespunzătoare de factor VIII în sânge.

Tratamentul sângerării

Doza de ELOCTA este calculată în funcție de greutatea dumneavoastră corporală și de cantitatea de factor VIII care trebuie atinsă. Cantitatea de factor VIII necesară depinde de severitatea și locul producerii sângerării.

Prevenirea sângerărilor

Doza uzuală de ELOCTA este de 50 UI per kg de greutate corporală, administrată la interval de 3 până la 5 zile. Doza poate fi ajustată de medicul dumneavoastră în intervalul 25-65 UI per kg de greutate corporală. În unele cazuri, în special la pacienții mai tineri, pot fi necesare intervale mai scurte între doze sau doze mai crescute.

Utilizarea la copii și adolescenți

ELOCTA poate fi utilizat la copii și adolescenți de toate vârstele. La copiii cu vârsta sub 12 ani pot fi necesare doze mai crescute sau injecții mai frecvente.

Dacă utilizați mai mult ELOCTA decât trebuie

Adresați-vă cât mai curând posibil medicului dumneavoastră. Trebuie să utilizați întotdeauna ELOCTA exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră; discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Dacă uitați să utilizați ELOCTA

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza imediat ce vă amintiți și apoi reluați schema normală de administrare a dozelor. Dacă nu sunteți sigur legat de cum să procedați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să utilizați ELOCTA

Nu încetați să utilizați ELOCTA fără a vă adresa medicului dumneavoastră. Dacă încetați să utilizați ELOCTA, este posibil să nu mai fiți protejat împotriva sângerării sau ca sângerarea curentă să nu se oprească.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar reacții alergice severe, bruște (reacție anafilactică), injectarea trebuie oprită imediat. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați vreunul din următoarele simptome de reacții alergice: umflare a feței, erupție trecătoare pe piele, mâncărime generalizată, urticarie, constricție la nivelul pieptului, dificultăți de respirație, senzație de arsură și înțepături la locul de injectare, frisoane, înroșire a feței, durere de cap, tensiune arterială scăzută, stare generală de rău, greață, neliniște și bătăi rapide ale inimii, senzație de amețală sau pierdere a cunoștinței.

În cazul copiilor netratați anterior cu medicamente care conțin factor VIII, foarte frecvent se pot forma anticorpi inhibitori (vezi pct. 2) (la mai mult de 1 din 10 pacienți); cu toate acestea, la pacienții la care s-a administrat anterior tratament cu factor VIII (mai mult de 150 de zile de tratament), riscul se întâlnește mai puțin frecvent (mai puțin de 1 din 100 de pacienți). Dacă se întâmplă acest lucru, medicamentele pot să nu mai acționeze corect și s-ar putea să apară sângerări persistente. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Pot apărea următoarele reacții adverse la utilizarea acestui medicament.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Durere de cap, amețeli, modificare a gustului, bătăi lente ale inimii, tensiune arterială crescută, bufeuri, durere la nivelul vasului de sânge după injectare, tuse, durere abdominală în partea inferioară, erupție trecătoare pe piele, umflare a articulațiilor, dureri musculare, dureri de spate, dureri articulare, disconfort general, durere în piept, senzație de frig, senzație de cald și tensiune arterială scăzută.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ELOCTA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Nu utilizați acest medicament dacă a fost păstrat la temperatura camerei mai mult de 6 luni.

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Alternativ, ELOCTA poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 30°C) pentru o perioadă unică, ce nu trebuie să depășească 6 luni. Notați pe cutie data la care ELOCTA este scos din frigider și lăsat la temperatura camerei. După păstrarea la temperatura camerei, medicamentul nu trebuie reintrodus în frigider.

După ce ați preparat ELOCTA, acesta trebuie utilizat imediat. Dacă nu puteți utiliza imediat soluția de ELOCTA preparată, aceasta trebuie utilizată în interval de 6 ore. Nu păstrați la frigider soluția preparată. Protejați soluția preparată de lumina directă a soarelui.

Soluția preparată trebuie să fie limpede până la ușor opalescentă și incoloră. Nu utilizați acest medicament dacă observați că este tulbure sau conține particule vizibile.

Eliminați în mod corespunzător orice cantitate de soluție neutilizată. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ELOCTA

- Substanța activă este efmorotocog alfa (factor VIII de coagulare recombinant, proteină de fuziune Fc). Fiecare flacon de ELOCTA conține nominal efmorotocog alfa 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 sau 4000 UI.
- Celelalte componente sunt: zahăr, clorură de sodiu, histidină, clorură de calciu dihidrat, polisorbit 20, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile. Dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu, vedeți pct. 2.

Cum arată ELOCTA și conținutul ambalajului

ELOCTA este furnizat sub formă de pulbere și solvent pentru soluție injectabilă. Pulberea este o pulbere sau masă compactă de culoare albă până la aproape albă. Solventul furnizat pentru prepararea soluției pentru injectare este o soluție limpede, incoloră. După preparare, soluția pentru injectare este limpede până la ușor opalescentă și incoloră.

Fiecare ambalaj de ELOCTA conține 1 flacon cu pulbere, 3 ml de solvent în seringă preumplută, 1 tijă a pistonului, 1 adaptor pentru flacon, 1 set de perfuzie, 2 tampoane cu alcool, 2 plasturi și 1 compresă din tifon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
S-112 76 Stockholm,
Suedia

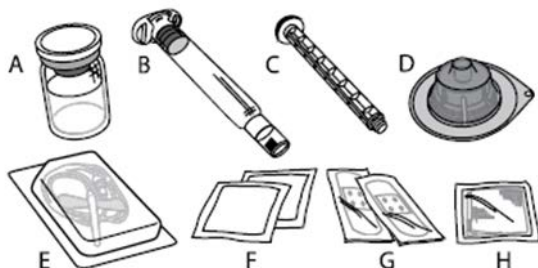
Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

Întoarceți prospectul pentru instrucțiuni pentru preparare și administrare

Instrucțiuni pentru preparare și administrare

ELOCTA se administrează prin injecție intravenoasă (i.v.) după dizolvarea pulberii pentru injecție cu solventul furnizat în seringă preumplută. Ambalajul ELOCTA conține:



- A) 1 flacon cu pulbere
- B) 3 ml de solvent în seringă preumplută
- C) 1 tijă a pistonului
- D) 1 adaptor pentru flacon
- E) 1 set de perfuzie
- F) 2 tampoane cu alcool
- G) 2 plasturi
- H) 1 compresă din tifon

ELOCTA nu trebuie amestecat cu alte soluții injectabile sau perfuzabile.

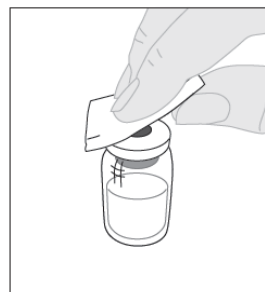
Spălați-vă mâinile înainte de a deschide ambalajul.

Preparare:

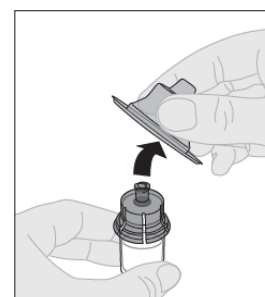
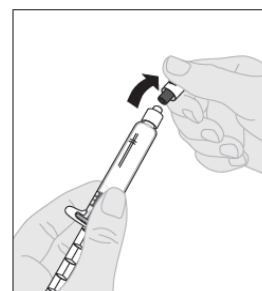
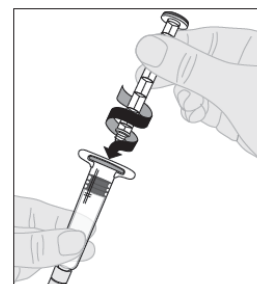
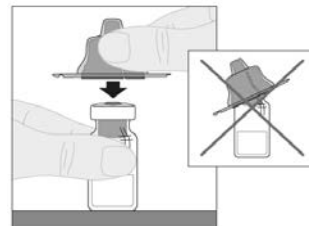
1. Verificați denumirea și concentrația de pe ambalaj, pentru a vă asigura că acesta conține medicamentul corect. Verificați data de expirare de pe cutia de ELOCTA. Nu utilizați medicamentul dacă a expirat.
2. Dacă ELOCTA a fost păstrat la frigider, lăsați flaconul cu ELOCTA (A) și seringă cu solvent (B) să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Nu utilizați o sursă de căldură externă.
3. Așezați flaconul pe o suprafață plată curată. Îndepărtați capacul fără filet detașabil, din plastic, de pe flaconul de ELOCTA.



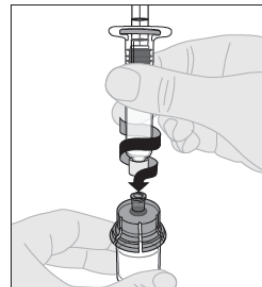
4. Ștergeți partea de sus a flaconului cu unul dintre tampoanele cu alcool (F) furnizate în ambalaj și lăsați-o să se usuce la aer. Nu atingeți partea de sus a flaconului și nu permiteți ca aceasta să se atingă de nimic altceva, după ștergere.



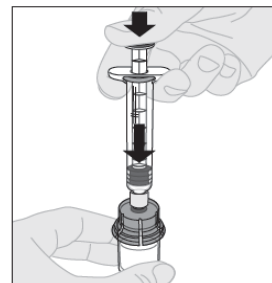
5.	Detașați în sens invers învelișul din hârtie cu rol de protecție, de pe adaptorul pentru flacon transparent, din plastic (D). Nu scoateți adaptorul din capacul său fără filet, cu rol de protecție. Nu atingeți interiorul ambalajului adaptorului pentru flacon.
6.	Țineți adaptorul pentru flacon în capacul său fără filet cu rol de protecție și potriviți-l peste partea de sus a flaconului. Apăsați ferm până când adaptorul se fixează la partea de sus a flaconului, tija adaptorului penetrând dopul flaconului.
7.	Atașați tija pistonului (C) la seringă cu solvent, introducând vârful tije pistonului în deschiderea pistonului seringii. Răsuciți ferm tija pistonului în sensul acelor de ceasornic, până când se fixează în siguranță în pistonul seringii.
8.	Rupeți capacul fără filet, din plastic, securizat, de culoare albă, de pe seringă cu solvent, îndoind clapa perforată până când se detașează. Puneți capacul fără filet deoparte, cu partea de sus în jos, pe o suprafață plată. Nu atingeți interiorul capacului fără filet sau vârful seringii.
9.	Scoateți capacul fără filet, cu rol de protecție, de pe adaptor și eliminați-l.



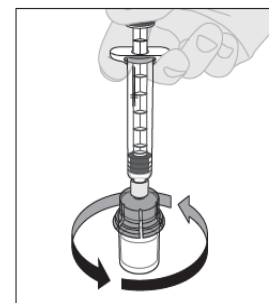
10. Conectați seringa cu solvent la adaptorul pentru flacon, introducând vârful seringii în deschiderea adaptorului. Apăsați ferm și răsuțiți seringa în sensul acelor de ceasornic, până când se conectează în siguranță.



11. Apăsați lent tija pistonului pentru a injecta tot solventul în flaconul de ELOCTA.

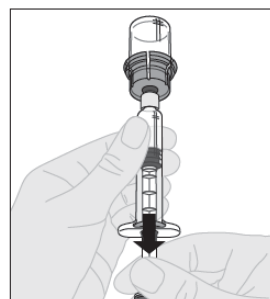


12. Cu seringă conectată în continuare la adaptor și ținând tija pistonului apăsată, rotiți ușor flaconul până la dizolvarea completă a pulberii.
A nu se agita.

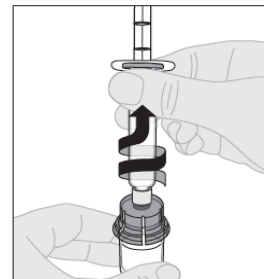


13. Soluția finală trebuie examinată vizual înainte de administrare. Soluția trebuie să fie limpede până la ușor opalescentă și incoloră. Nu utilizați soluția dacă este tulbure sau conține particule vizibile.

14. Asigurându-vă că tija pistonului seringii este în continuare apăsată complet, întoarceți flaconul în plan vertical. Trageți lent de tija pistonului pentru a extrage toată soluția prin adaptorul pentru flacon, în seringă.



15. Detașați seringa de pe adaptorul pentru flacon, trăgând încet și răsucind flaconul în sens contrar acelor de ceasornic.



Notă: Dacă utilizați mai mult de un flacon de ELOCTA per injectare, fiecare flacon trebuie preparat separat conform instrucțiunilor anterioare (pașii de la 1 la 13), iar seringă cu solvent trebuie îndepărtată, lăsând adaptorul pentru flacon la locul său. Poate fi utilizată o seringă unică, de dimensiuni mari, de tip luer-lock, pentru a extrage conținutul preparat al fiecărui flacon.

16. Eliminați flaconul și adaptorul.

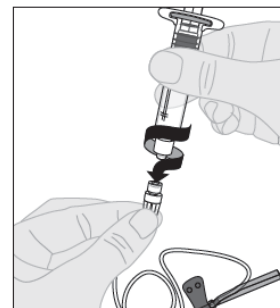
Notă: Dacă soluția nu urmează să fie utilizată imediat, capacul fără filet al seringii trebuie montat cu atenție înapoi pe vârful seringii. Nu atingeți vârful seringii sau interiorul capacului fără filet.

După preparare, ELOCTA poate fi păstrat la temperatura camerei timp de până la 6 ore înainte de administrare. După această perioadă, soluția ELOCTA preparată trebuie aruncată. A se proteja de lumina directă a soarelui.

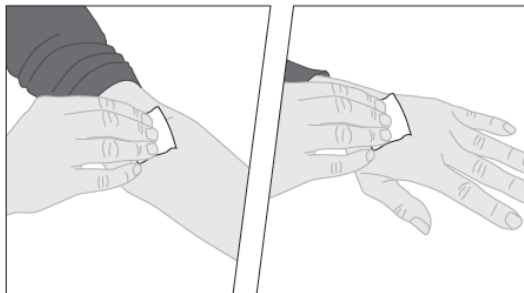
Administrare (injectare intravenoasă):

ELOCTA trebuie administrat utilizând setul de perfuzie (E) furnizat în acest ambalaj.

1. Deschideți ambalajul setului de perfuzie și îndepărtați capacul fără filet de la capătul tubulaturii. Atașați seringă cu soluția de ELOCTA preparată la capătul tubulaturii setului de perfuzie, răsucind în sensul acelor de ceasornic.



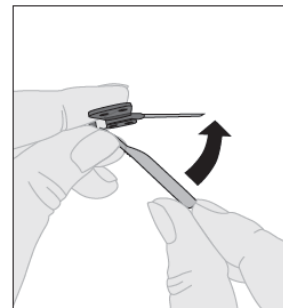
2. Dacă este necesar, aplicați un garou și pregătiți locul de injectare ștergând bine pielea cu celălalt tampon cu alcool furnizat în ambalaj.



3. Îndepărtați orice bule de aer din tubulatura setului de perfuzie, apăsând lent tija pistonului până când lichidul ajunge la acul setului de perfuzie. Nu împingeți soluția prin ac. Îndepărtați învelișul de protecție transparent, din plastic, de pe ac.

4. Introduceți acul setului de perfuzie într-o venă, conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră sau ale asistentei medicale și îndepărtați garoul. Dacă doriți, puteți utiliza unul din plasturii (G) furnizați în ambalaj pentru a menține fixate aripioarele din plastic ale acului, la locul de injectare. Medicamentul preparat trebuie injectat intravenos timp de mai multe minute. Medicul dumneavoastră vă poate modifica viteza de injectare recomandată, pentru a face administrarea mai confortabilă pentru dumneavoastră.

5. După finalizarea injectării și scoaterea acului, trebuie să pliați învelișul de protecție al acului și să îl fixați pe ac.



6. Vă rugăm să aruncați în condiții de siguranță acul utilizat, orice cantitate de soluție neutilizată, seringă și flaconul gol, într-un recipient adecvat pentru deșeuri medicale, deoarece aceste materiale pot vătăma alte persoane dacă nu sunt eliminate în mod corespunzător. Nu utilizați din nou echipamentul.