**VIÐAUKI I**

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

**1. HEITI LYFS**

ELOCTA 250 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 500 a.e stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 750 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 1000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 1500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 2000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

ELOCTA 4000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

**2. INNIHALDSLÝSING**

ELOCTA 250 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 250 a.e. af efmoroctocog alfa.

ELOCTA inniheldur u.þ.b. 83 a.e./ml af raðbrigða storkuþætti manna VIII, efmoroctocog alfa eftir blöndun.

ELOCTA 500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 500 a.e. af efmoroctocog alfa. ELOCTA inniheldur u.þ.b. 167 a.e./ml af raðbrigða efmoroctocog alfa eftir blöndun.

ELOCTA 750 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 750 a.e. af efmoroctocog alfa. ELOCTA inniheldur u.þ.b. 250 a.e./ml af raðbrigða efmoroctocog alfa eftir blöndun.

ELOCTA 1000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 1000 a.e.af efmoroctocog alfa. ELOCTA inniheldur u.þ.b. 333 a.e./ml af raðbrigða efmoroctocog alfa eftir blöndun.

ELOCTA 1500 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 1500 a.e. af efmoroctocog alfa. ELOCTA inniheldur u.þ.b. 500 a.e./ml af raðbrigða efmoroctocog alfa eftir blöndun.

ELOCTA 2000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 2000 a.e. af efmoroctocog alfa. ELOCTA inniheldur u.þ.b. 667 a.e./ml af raðbrigða efmoroctocog alfa eftir blöndun.

ELOCTA 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 3000 a.e. af efmoroctocog alfa. ELOCTA inniheldur u.þ.b. 1000 a.e./ml af raðbrigða efmoroctocog alfa eftir blöndun.

ELOCTA 4000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

Hvert hettuglas inniheldur 4000 a.e. af efmoroctocog alfa. ELOCTA inniheldur u.þ.b. 1333 a.e./ml af raðbrigða efmoroctocog alfa eftir blöndun.

Virknin (alþjóðlegar einingar, a.e.) er ákvörðuð með litmyndunarprófi (chromogenic assay), samkvæmt Evrópsku lyfjaskránni. Eðlisvirkni ELOCTA er 4000‑10200 a.e./mg prótíns.

Efmoroctocog alfa (raðbrigða storkuþáttur manna VIII, Fc samrunaprótín (rFVIIIFc)) felur í sér 1.890 amínósýrur. Það er framleitt með raðbrigða DNA tækni í frumulínu úr nýra mannsfósturs (HEK) án þess að utanaðkomandi prótínum úr mönnum eða dýrum sé bætt við í frumuræktunarferlinu, við hreinsun eða við endanlega samsetningu.

Hjálparefni með þekkta verkun

0,6 mmól (eða 14 mg) af natríum í hettuglasi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

**3. LYFJAFORM**

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

Stofn: frostþurrkaður, hvítur eða beinhvítur stofn eða klumpur.

Leysir: vatn fyrir stungulyf, tær, litlaus lausn.

**4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 Ábendingar**

Til að meðhöndla og fyrirbyggja blæðingu hjá sjúklingum með dreyrasýki A (meðfæddur skortur á þætti VIII).

ELOCTA má nota handa öllum aldurshópum.

**4.2 Skammtar og lyfjagjöf**

Hefja skal meðferð undir eftirliti læknis sem hefur reynslu af meðferð dreyrasýki.

*Eftirlit með meðferð*

Meðan meðferð á sér stað er ráðlagt að ákvarða magn þáttar VIII á viðeigandi hátt (með einföldu storku- eða litmyndunarprófi) til þess að finna þann skammt sem gefa skal og tíðni endurtekinna inndælinga. Mismunandi sjúklingar kunna að sýna mismunandi svörun gagnvart þætti VIII og kunna því að sýna ólíkan helmingunartíma og bata. Hugsanlegt er að aðlaga þurfi skammt byggðan á líkamsþyngd hjá sjúklingum sem eru undir og yfir kjörþyngd. Ef um er að ræða stórar skurðaðgerðir er einkum nauðsynlegt að hafa náið eftirlit með uppbótarmeðferð með storkugreiningu (virkni þáttar VIII í blóðvökva).

Þegar notað er einfalt storkupróf byggt á *in vitro* trombóplastíntíma (aPTT) til að ákvarða virkni þáttar VIII í blóðsýnum sjúklinga, getur tegund aPTT hvarfefnisins og viðmiðunarstaðallinn sem notaður er í prófinu haft áhrif á niðurstöður ákvarðana á virkni þáttar VIII í blóðvökva. Einnig getur verið mikill munur milli prófniðurstaðna sem fengnar eru með einföldu storkuprófi byggt á aPTT og litmyndunarprófi samkvæmt Evrópsku lyfjaskránni. Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar skipt er um rannsóknarstofu og/eða prófefnið sem notað er í prófinu.

Skammtar

Skammtur og lengd uppbótarmeðferðar fara eftir því hversu alvarlegur skortur á þætti VIII er, eftir staðsetningu og umfangi blæðingar og eftir klínísku ástandi sjúklings.

Sá fjöldi eininga sem gefinn er af raðbrigða þætti VIII Fc er gefinn upp í a.e. sem eru tengdar núverandi staðli Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir lyf sem innihalda þátt VIII. Virkni þáttar VIII í blóðvökva kemur ýmist fram sem prósentuhlutfall (miðað við eðlilegan blóðvökva manna) eða sem a.e. (miðað við alþjóðlega staðla fyrir þátt VIII í blóðvökva).

Ein a.e. af virkni raðbrigða þáttar VIII Fc jafngildir magni þáttar VIII í einum ml af eðlilegum blóðvökva manna.

*Meðferð eftir þörfum*

Útreikningur á nauðsynlegum skammti af raðbrigða þætti VIII Fc byggist á þeirri reynslu að 1 a.e. af þætti VIII á kg líkamsþyngdar hækkar virkni þáttar VIII í blóðvökva sem nemur 2 a.e./dl. Nauðsynlegur skammtur er ákvarðaður með eftirfarandi formúlu:

Nauðsynlegar einingar = líkamsþyngd (kg) × æskileg hækkun þáttar VIII (%) (a.e./dl) × 0.5 (a.e./kg á a.e./dl)

Það magn sem gefa skal og tíðni lyfjagjafar skulu ávallt miðast við klíníska verkun í hverju tilviki fyrir sig.

Ef eftirfarandi blæðingartilvik eiga sér stað ætti virkni þáttar VIII ekki að verða minni en sem nemur tilgreindri virkni í blóðvökva (í % af eðlilegu gildi eða a.e./dl) á viðkomandi tímabili. Nota má töflu 1 til leiðbeiningar um skömmtun í tengslum við blæðingu og skurðaðgerðir:

**Tafla 1: Leiðbeiningar varðandi skömmtun ELOCTA til að meðhöndla blæðingu og við skurðaðgerðir**

| **Stig blæðingar / Tegund**  **skurðaðgerðar** | **Nauðsynleg virkni þáttar VIII (%) (**a.e**./dl)** | **Skammtatíðni (klst.) /**  **Lengd meðferðar (dagar)** |
| --- | --- | --- |
| Blæðing |  |  |
| Byrjun blæðingar í liðum,  blæðing í vöðvum eða blæðingí munni | 20‑40 | Endurtakið inndælingu á 12 til 24 klst. fresti í a.m.k. 1 dag þar til blæðing hefur stöðvast eftir verkjum að dæma eða sár hafa gróið. 1 |
| Umfangsmeiri blæðing í liðum, blæðing í vöðvum eða margúll | 30‑60 | Endurtakið inndælingu á 12 til 24 klst. fresti í 3‑4 daga eða meira þar til verkir og bráð fötlun eru  liðin hjá. 1 |
| Lífshættulegar blæðingar | 60‑100 | Endurtakið inndælingu á 8 til 24 klst. fresti þar til hættan er liðin hjá. |
| Skurðaðgerð |  |  |
| Minni háttar skurðaðgerð  þ.m.t. tanndráttur | 30‑60 | Endurtakið inndælingu á 24 klst. fresti í a.m.k. 1 dag, þar til sár hafa gróið. |
| Stór skurðaðgerð | 80‑100  (fyrir og eftir aðgerð) | Endurtakið inndælingu á 8 til 24 klst. fresti eftir þörfum þar til sár hafa gróið á viðunandi hátt, haldið meðferð síðan áfram í a.m.k. 7 daga til viðbótar til að viðhalda virkni þáttar VIII sem nemur 30% til 60% (a.e./dl). |

1 Hjá sumum sjúklingum og við ákveðnar aðstæður má lengja bilið milli skammta í allt að 36 klst. Sjá kafla 5.2 hvað varðar upplýsingar um lyfjahvörf.

*Fyrirbyggjandi meðferð*

Ef um langtíma fyrirbyggjandi meðferð er að ræða er ráðlagður skammtur 50 a.e. af þætti VIII á hvert kg líkamsþyngdar með 3 til 5 daga millibili. Skammtinn má aðlaga samkvæmt svörun sjúklinga á bilinu 25 til 65 a.e./kg (sjá kafla 5.1 og 5.2).

Í sumum tilvikum, einkum hjá ungum sjúklingum, kann að reynast þörf á styttri skammtahléum eða stærri skömmtum.

*Aldraðir*

Takmörkuð reynsla liggur fyrir varðandi sjúklinga sem eru ≥65 ára.

*Börn*

Börn undir 12 ára kunna að þurfa tíðari og stærri skammta (kafli 5.1). Sömu ráðleggingar eiga við um skammta fyrir unglinga, 12 ára og eldri, eins og fyrir fullorðna.

Lyfjagjöf

ELOCTA er til notkunar í bláæð.

ELOCTA skal sprauta í bláæð á nokkrum mínútum. Hraði lyfjagjafar skal miðast við þægindi sjúklings og ætti ekki að vera meiri en sem nemur 10 ml/mín.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun lyfsins fyrir gjöf.

**4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

**4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Ofnæmi

Ofnæmisviðbrögð eru möguleg með ELOCTA. Ef vart verður við ofnæmiseinkenni skal ráðleggja sjúklingum að hætta notkun lyfsins tafarlaust og hafa samband við lækninn.

Upplýsa skal sjúklinga um merki um ofnæmisviðbrögð, svo sem kláða, almennan ofsakláða, þrengsli fyrir brjósti, más, lágþrýsting og bráðaofnæmi.

Ef um lost er að ræða skal veita staðlaða læknismeðferð við losti.

Mótefni (hemlar)

Myndun hlutleysandi mótefna (hemla) gagnvart þætti VIII er þekktur fylgikvilli við umönnun einstaklinga með dreyrasýki A. Þessir hemlar eru venjulega IgG immúnóglóbúlín sem beint er gegn storkuörvandi virkni þáttar VIII, sem mælt er í Bethesda einingum (B.U.) á ml blóðvökva með breyttri mælingu. Hættan á myndun hemla er í beinu samhengi við alvarleika sjúkdómsins og það magn a þætti VIII, en þessi hætta er mest á fyrstu 50 dögum útsetningar en heldur áfram allt lífið þótt hættan sé sjaldgæf.

Klínískt mikilvægi mótefnamyndunar fer eftir títra mótefnisins, þar sem mótefni með lágan títra sem veldur minni hættu á ófullnægjandi klínískri svörun en mótefni með háan títra.

Almennt skal fylgjast vandlega með sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með lyfjum sem innihalda þátt VIII hvað varðar myndun hemla, með viðeigandi klínískum athugunum og rannsóknarprófum. Ef tilætluð virkni þáttar VIII næst ekki í blóðvökva, eða ef ekki tekst að stöðva blæðingu með viðeigandi skammti, skal rannsaka hvort mótefnahemill þáttar VIII sé fyrir hendi. Hjá sjúklingum með mikið hemlamagn er ekki víst að meðferð með þætti VIII beri árangur og íhuga skal aðra meðferðarmöguleika. Umsjón með slíkum sjúklingum skal vera í höndum lækna sem hafa reynslu af umönnun dreyrasýki og hemlum þáttar VIII.

Hjarta- og æðasjúkdómar

Uppbótarmeðferð með FVIII getur aukið hættuna á hjarta- og æðasjúkdómum hjá sjúklingum með áhættuþætti hjarta- og æðasjúkdóma.

Fylgikvillar í tengslum við hollegg

Ef þörf er á miðlægum bláæðalegg skal íhuga hættu á fylgikvillum tengdum miðlægum bláæðalegg, svo sem staðbundnum sýkingum, blóðsýkingum og segamyndun kringum hollegg.

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Börn

Varnaðarorð og varúðarreglur sem hér koma fram eiga bæði við um fullorðna, börn og unglinga.

Til athugunar í tengslum við hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hettuglasi, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Samt sem áður getur verið að sjúklingur fái fleiri en eitt hettuglas (sjá upplýsingar um innihald í hverju hettuglasi í kafla 2), allt eftir líkamsþyngd og skammtaáætlun. Sjúklingar sem eru á natríumskertu fæði skulu hafa þetta í huga.

**4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki hefur verið tilkynnt um neinar milliverkanir storkuþáttar manna VIII (rDNA) við önnur lyf. Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

**4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á æxlun dýra með storkuþætti VIII. Rannsókn með ELOCTA var framkvæmd á flutningi um fylgju hjá músum (sjá kafla 5.3). Þar sem dreyrasýki A er sjaldgæf hjá konum liggur ekki fyrir nein reynsla af notkun þáttar VIII á meðgöngu og við brjóstagjöf. Því á aðeins að nota þátt VIII á meðgöngu og við brjóstagjöf ef brýna nauðsyn ber til.

**4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

ELOCTA hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

**4.8 Aukaverkanir**

Samantekt öryggisupplýsinga

Mjög sjaldan hefur orðið vart við ofnæmi eða ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. ofnæmisbjúgur, sviði og stingir á innrennslisstað, kuldahrollur, roðaþot, almennur ofsakláði, höfuðverkur, ofsakláði, lágþrýstingur, svefndrungi, ógleði, eirðarleysi, hraðtaktur, þrengsli fyrir brjósti, náladofi, uppköst, más) en þau geta í sumum tilvikum þróast yfir í alvarlegt bráðaofnæmi (þ.m.t. lost).

Myndun hlutleysandi mótefna (hemla) getur komið fram hjá sjúklingum með dreyrasýki A sem fá meðferð með storkuþætti VIII, þar á meðal með ELOCTA.Ef slík mótefnahemlun á sér stað lýsir ástandið sér í ónógri klínískri svörun. Í slíkum tilvikum er ráðlagt að hafa samband við blæðaramiðstöð, sem er sérstök deild fyrir dreyrasýki.

Tafla yfir aukaverkanir

Tafla 2 sem kemur fyrir hér að neðan samræmist MedDRA flokkun eftir líffærum (flokkun eftir líffærum og ákjósanleg heiti). Tíðni aukaverkana er byggð á klínískum rannsóknum hjá samtals 379 sjúklingum með alvarlega dreyrasýki A, þar af 276 sjúklingum sem höfðu fengið meðferð áður og 103 sem ekki höfðu fengið meðferð áður. Sjá kafla 5.1 hvað varðar nánari upplýsingar um klínísku rannsóknirnar.

Tíðni hefur verið metin samkvæmt eftirfarandi venju: mjög algengar (≥1/10); algengar (≥1/100 til <1/10); sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100); mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

**Tafla 2: Aukaverkanir sem tilkynnt var um með ELOCTA í klínískum rannsóknum 1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MedDRA flokkun eftir líffærum** | **Aukaverkanir** | **Tíðniflokkur1** |
| Blóð og eitlar | Hömlun á storkuþætti VIII | Sjaldgæfar (sjúklingar sem hafa fengið meðferð áður)2  Mjög algengar (sjúklingar sem ekki hafa fengið meðferð áður)2 |
| Taugakerfi | Höfuðverkur | Sjaldgæfar |
| Sundl | Sjaldgæfar |
| Bragðskynstruflun | Sjaldgæfar |
| Hjarta | Hægtaktur | Sjaldgæfar |
| Æðar | Háþrýstingur | Sjaldgæfar |
| Hitakóf | Sjaldgæfar |
| Æðakvilli4 | Sjaldgæfar |
| Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti | Hósti | Sjaldgæfar |
| Meltingarfæri | Verkur í neðri hluta kviðar | Sjaldgæfar |
| Húð og undirhúð | Nabbaútbrot | Algengar (sjúklingar sem ekki hafa fengið meðferð áður)3 |
| Útbrot | Sjaldgæfar |
| Stoðkerfi og bandvefur | Liðverkir | Sjaldgæfar |
| Vöðvaverkir | Sjaldgæfar |
| Bakverkir | Sjaldgæfar |
| Þroti í liðum | Sjaldgæfar |
| Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað | Tækjatengd segamyndun | Algengar (sjúklingar sem ekki hafa fengið meðferð áður)3 |
| Vanlíðan | Sjaldgæfar |
| Verkur fyrir brjósti | Sjaldgæfar |
| Kuldatilfinning | Sjaldgæfar |
| Hitatilfinning | Sjaldgæfar |
| Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar | Lágþrýstingur í tengslum við aðgerð | Sjaldgæfar |

1 Aukaverkanir og tíðni eru eingöngu byggðar á tilvikum hjá sjúklingum sem hafa fengið meðferð áður, nema annað sé tekið fram.

2 Tíðni er byggð á rannsóknum með öllum lyfjum með storkuþætti VIII sem tóku til sjúklinga með alvarlega dreyrasýki A

3 Aukaverkanir og tíðni eru eingöngu byggðar á tilvikum hjá sjúklingum sem ekki hafa fengið meðferð áður,

4 Heiti samkvæmt rannsakanda*: æðaverkir eftir inndælingu ELOCTA.*

Börn

Ekki hefur orðið vart við neinn aldurstengdan mun á aukaverkunum hjá börnum og fullorðnum. Gert er ráð fyrir að tíðni, gerð og alvarleiki aukaverkana hjá börnum séu eins og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Ofskömmtun**

Ekki hefur verið tilkynnt um nein einkenni ofskömmtunar.

**5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: blæðingarlyf, storkuþáttur VIII, ATC‑flokkur: B02BD02

Verkunarháttur

Efnaflókinn þáttur VIII/von Willebrand þáttur felur í sér tvær sameindir (þátt VIII og von Willebrand þátt) sem hafa mismunandi virkni. Þegar stokuþáttur VIII er gefinn sjúklingi með dreyrasýki með innrennsli binst hann von Willebrand þætti í blóðrás sjúklings. Virkjaður þáttur VIII virkar sem hjálparþáttur fyrir virkjaðan þátt IX og hraðar umbreytingu þáttar X yfir í virkjaðan þátt X. Virkjaðu þáttur X umbreytir próþrombíni yfir í þrombín. Þrombín umbreytir síðan fíbrínógeni yfir í fíbrín og þá getur blóðið storknað.

Dreyrasýki A er X-tengd arfgeng röskun á blóðstorknun sem stafar af lækkuðum gildum virkniþáttar VIII:C og veldur blæðingu inn í liði, vöðva eða innri líffæri, ýmist af sjálfu sér eða vegna áverka af völdum slysa eða skurðaðgerða. Með uppbótarmeðferð hækka gildi þáttar VIII í blóðvökva og þar með er unnt að leiðrétta tímabundið skort á þættinum og leiðrétta tilhneigingu til blæðingar.

Hafa ber í huga að árleg blæðingartíðni er hvorki sambærileg milli storkuþátta af mismunandi þéttni né milli mismunandi klínískra rannsókna.

ELOCTA (efmoroctocog alfa) er fullkomlega raðbrigða samrunaprótín með lengdan helmingunartíma. ELOCTA felur í sér raðbrigða storkuþátt manna VIII án B-hluta sem er tengdur á samgildan hátt við Fc hluta immúnóglóbúlíns manna G1. Fc svæði immúnóglóbúlíns manna G1 binst Fc viðtaka nýbura. Þessi viðtaki er tjáður allt lífið og er hluti af náttúrulegri leið sem verndar immúnóglóbúlín gegn niðurbroti í leysikornum með því að koma þessum prótínum aftur inn í blóðrás, sem veldur löngum helmingunartíma í blóðvökva. Efmoroctocog alfa binst Fc viðtaka nýbura og notar því sömu náttúrulegu leið til þess að seinka niðurbroti í leysikornum og veita lengri helmingunartíma í blóðvökva en innrænn þáttur VIII.

Verkun og öryggi

Öryggi, verkun og lyfjahvörf ELOCTA hjá sjúklingum sem höfðu fengið meðferð áður voru metin í 2 fjölþjóðlegum, opnum, 3. stigs lykilrannsóknum, rannsókn I og rannsókn II (sjá Börn), auk framhaldsrannsóknar (rannsókn III) sem stóð allt að fjögur ár. Samtals 276 sjúklingum sem höfðu fengið meðferð áður var fylgt eftir í alls 80.848 útsetningardaga þar sem útsetningardagar voru að miðgildi 294 talsins (á bilinu 1‑735) fyrir hvern sjúkling. Að auki var framkvæmd 3. stigs rannsókn (rannsókn IV) til þess að meta öryggi og verkun ELOCTA hjá sjúklingum sem höfðu ekki fengið meðferð áður (sjá Börn).

Í rannsókn I tóku alls þátt 165 karlkyns sjúklingar sem þegar höfðu fengið meðferð (12 til 65 ára) og voru með alvarlega dreyrasýki A. Einstaklingar sem fengu fyrirbyggjandi meðferð áður en þeir hófu þátttöku í rannsókninni voru settir í einstaklingsmiðaðan fyrirbyggjandi meðferðararm. Einstaklingar sem fengu meðferð eftir þörfum áður en þátttaka hófst voru ýmist settir í einstaklingsmiðaðan fyrirbyggjandi meðferðararm eða þeim var slembiraðað í vikulegan fyrirbyggjandi meðferðararm eða arm þar sem meðferð var gefin eftir þörfum.

Fyrirbyggjandi meðferðaráætlanir:

Einstaklingsmiðuð fyrirbyggjandi meðferð: 25 til 65 a.e./kg á 3 til 5 daga fresti.

Vikuleg fyrirbyggjandi meðferð: 65 a.e./kg

Af þeim 153 einstaklingum sem luku rannsókn I voru 150 skráðir til þátttöku í rannsókn III (framlengd rannsókn). Miðgildi heildartíma í rannsókn I+III var 4,2 ár og miðgildi fjölda útsetningardaga var 309.

*Einstaklingsmiðuð fyrirbyggjandi meðferð:* Miðgildi árlegrar notkunar storkuþáttar var 4.212 a.e./kg (að lágmarki 2.877, að hámarki 7.943) í rannsókn I og 4.223 a.e./kg (að lágmarki 2.668, að hámarki 8.317) í rannsókn III. Miðgildi árlegrar blæðingartíðni var 1,60 (að lágmarki 0, að hámarki 18,2) og 0,74 (að lágmarki 0, að hámarki 15,6) í þessari röð.

*Vikuleg fyrirbyggjandi meðferð:* Miðgildi árlegrar notkunar storkuþáttar var 3.805 a.e./kg (að lágmarki 3.353, að hámarki 6.196) í rannsókn I og 3.510 a.e./kg (að lágmarki 2.758, að hámarki 3.984) í rannsókn III. Miðgildi árlegrar blæðingartíðni var 3,59 (að lágmarki 0, að hámarki 58,0) og 2,24 (að lágmarki 0, að hámarki 17,2) í þessari röð.

*Meðferð eftir þörfum:* Miðgildi árlegrar notkunar storkuþáttar var 1.039 a.e./kg (að lágmarki 280, að hámarki 3.571) hjá 23 sjúklingum sem slembiraðað var í fyrirbyggjandi meðferðararminn í rannsókn I og 671 a.e./kg (að lágmarki 286, að hámarki 913) hjá 6 sjúklingum sem héldu áfram á fyrirbyggjandi meðferð í a.m.k. eitt ár í rannsókn III.

Einstaklingar sem skiptu úr meðferð eftir þörfum yfir í vikulega fyrirbyggjandi meðferð í rannsókn III voru með miðgildi árlegrar blæðingartíðni sem nam 1,67.

*Meðferð við blæðingu:* 2.490 blæðingartilvik voru meðhöndluð í rannsókn I og III með skammti sem var að miðgildi 43,8 a.e./kg (að lágmarki 13,0; að hámarki 172,8) til að ná stjórn á hverri blæðingu. Sjúklingar gáfu 79,2% af fyrstu inndælingunum einkunnina „frábær“ eða „góð“.

*Umönnun kringum aðgerð (fyrirbyggjandi meðferð í tengslum við skurðaðgerð):* Alls voru 48 stórar skurðaðgerðir framkvæmdar og metnar hjá 34 einstaklingum í rannsókn I og rannsókn III. Læknarnir gáfu blæðingastöðvandi svörun einkunnina „frábær“ í 41 og „jafn góð“ í 3 af 44 meiriháttar skurðaðgerðum. Miðgildi skammts til að viðhalda blæðingastöðvun meðan á skurðaðgerð stóð var 60,6 a.e./kg (að lágmarki 38, að hámarki 158).

Börn

Í rannsókn II tóku þátt alls 71 drengur <12 ára sem hafði áður fengið meðferð og var með alvarlega dreyrasýki A. Af þeim 71 einstaklingi sem tók þátt fengu 69 minnst 1 skammt af ELOCTA og voru metanlegir hvað varðar verkun (35 voru <6 ára og 34 voru 6 til <12 ára). Til að byrja með fól fyrirbyggjandi meðferðaráætlun í sér 25 a.e./kg á fyrsta degi og síðan 50 a.e./kg á fjórða degi. Nota mátti skammta allt að 80 a.e./kg og skammtabil allt frá 2 dögum sem notað var af takmörkuðum fjölda sjúklinga. Af þeim 67 einstaklingum sem luku rannsókn II, var 61 skráður til þátttöku í rannsókn III (framlengd rannsókn). Miðgildi heildartíma í rannsókn II+III var 3,4 ár og miðgildi fjölda útsetningardaga var 332.

*Fyrirbyggjandi meðferð, aldur <6 ára:* Miðgildi skammtabils var 3,50 dagar í rannsókn II og rannsókn III . Miðgildi árlegrar notkunar storkuþáttar var 5.146 a.e. kg (að lágmarki 3.695, að hámarki 8.474) í rannsókn II og 5.418 a.e./kg (að lágmarki 3.435, að hámarki 9.564) í rannsókn III . Miðgildi árlegrar heildarblæðingartíðni var 0,00 (að lágmarki 0, að hámarki 10,5) og 1,18 (að lágmarki 0, að hámarki 9,2) í þessari röð.

*Fyrirbyggjandi meðferð, aldur 6 til allt að 12 ára:* Miðgildi skammtabils var 3,49 dagar í rannsókn II og 3,50 dagar í rannsókn III. Miðgildi árlegrar notkunar storkuþáttar var 4.700 a.e./kg (að lágmarki 3.819, að hámarki 8.230 a.e./kg) í rannsókn II og 4.990 a.e./kg (að lágmarki 3.856, að hámarki 9.527) í rannsókn III. Miðgildi árlegrar heildarblæðingartíðni var 2,01 (að lágmarki 0, að hámarki 27,2) og 1,59 (að lágmarki 0, að hámarki 8,0) í þessari röð.

*12 unglingar á aldrinum 12 til allt að 18 ára* voru hluti af fullorðna rannsóknarþýðinu sem fékk fyrirbyggjandi meðferð. Miðgildi árlegrar notkunar storkuþáttar var 5.572 a.e./kg (að lágmarki 3.849, að hámarki 7.035) í rannsókn I og 4.456 a.e./kg (að lágmarki 3.563, að hámarki 8.011) í rannsókn III. Miðgildi árlegrar heildarblæðingartíðni var 1,92 (að lágmarki 0, að hámarki 7,1) og 1,25 (að lágmarki 0, að hámarki 9,5) í þessari röð.

*Meðferð við blæðingu:* Í rannsóknum II og III voru 447 blæðingartilvik meðhöndluð með skammti sem var að miðgildi 63 a.e./kg (að lágmarki 28, að hámarki 186) til að ná stjórn á hverri blæðingu. Sjúklingar og umönnunaraðilar þeirra gáfu 90,2% af fyrstu inndælingunum einkunnina „frábær“ eða „góð“.

Í rannsókn IV voru metnir 103 karlkyns sjúklingar < 6 ára sem höfðu ekki fengið meðferð áður og voru með alvarlega dreyrasýki A. Sjúklingum var fylgt eftir í alls 11.255 útsetningardaga þar sem útsetningardagar voru að miðgildi 100 talsins (á bilinu 0‑649) fyrir hvern sjúkling. Flestir einstaklingarnir fengu fyrst meðferð við blæðingartilvikum (N=81) sem síðar var breytt í fyrirbyggjandi meðferð (N=69). Áttatíu og níu sjúklingar sem höfðu ekki fengið meðferð áður fengu fyrirbyggjandi meðferð á einhverjum tímapunkti í rannsókninni. Ráðlagður upphafsskammtur við fyrirbyggjandi meðferð var 25‑80 a.e./kg með 3‑5 daga millibili. Hjá einstaklingum sem fengu fyrirbyggjandi meðferð var miðgildi meðal vikuskammts 101,4 a.e./kg (á bilinu: 28,5‑776,3 a.e./kg) og miðgildi skammtabils var 3,87 dagar (á bilinu 1,1 til 7 dagar). Miðgildi árlegrar notkunar storkuþáttar var 3971,4 a.e./kg. Árleg heildarblæðingartíðni var 1,49 (að lágmarki 0,0, að hámarki 18,7).

**5.2 Lyfjahvörf**

Allar lyfjahvarfarannsóknir á ELOCTA voru framkvæmdar á sjúklingum með alvarlega dreyrasýki A sem höfðu fengið meðferð áður. Upplýsingarnar sem koma fram í þessum kafla eru fengnar með litmyndunarprófi og einföldu storkuprófi. Lyfjahvarfabreytur úr upplýsingum úr litmyndunarprófinu voru svipaðar og fram kom með einfalda prófinu.

Lyfjahvörf voru metin hjá 28 einstaklingum (≥15 ára) sem fengu ELOCTA (rFVIIIFc). Að loknu skolunarferli sem stóð yfir í a.m.k. 96 klst. (4 daga) fengu einstaklingarnir stakan skammt með 50 a.e./kg af ELOCTA. Lyfjahvarfasýnum var safnað fyrir skömmtun og síðan á 7 tímapunktum allt að 120 klst. (5 dögum) eftir skömmtun. Lyfjahvarfabreytur sem komu fram eftir 50 a.e./kg skammt af ELOCTA er að finna í töflum 3 og 4.

**Tafla 3: Lyfjahvarfabreytur fyrir ELOCTA með notkun á einföldu storkuprófi**

|  |  |
| --- | --- |
| **Lyfjahvarfabreytur1** | **ELOCTA**  **(95% CI)** |
| N=28 |
| Stigvaxandi heimtur (a.e./dl á a.e./kg) | 2,24 (2,11‑2,38) |
| AUC/skammtur  (a.e.\*klst./dl á a.e./kg) | 51,2 (45,0‑58,4) |
| Cmax (a.e./dl) | 108 (101‑115) |
| CL (ml/klst./kg) | 1,95 (1,71‑2,22) |
| t½ (klst.) | 19,0 (17,0‑21,1) |
| MRT (klst.) | 25,2 (22,7‑27,9) |
| Vss (ml/kg) | 49,1 (46,6‑51,7) |

1 Lyfjahvarfabreytur koma fram sem margfeldismeðaltal (95% CI)

Skammstafanir: CI = öryggisbil; Cmax = hámarksvirkni; AUC = flatarmál undir FVIII virknitímaferlinum; t½ = lokahelmingunartími; CL = úthreinsun; Vss = dreifingarrúmmál við jafnvægi; MRT = meðaldvalartími.

**Tafla 4: Lyfjahvarfabreytur fyrir ELOCTA með notkun á litmyndunarprófi**

|  |  |
| --- | --- |
| **Lyfjahvarfabreytur1** | **ELOCTA**  **(95% CI)** |
| N=27 |
| Stigvaxandi heimtur (a.e./dl á a.e./kg) | 2,49 (2,28‑2,73) |
| AUC/skammtur  (a.e.\*klst./dl á a.e./kg) | 47,5 (41,6‑54,2) |
| Cmax (a.e./dl) | 131 (104‑165) |
| CL (ml/klst./kg) | 2,11 (1,85‑2,41) |
| t½ (klst.) | 20,9 (18,2‑23,9) |
| MRT (klst.) | 25,0 (22,4‑27,8) |
| Vss (ml/kg) | 52,6 (47,4‑58,3) |

1 Lyfjahvarfabreytur koma fram sem margfeldismeðaltal (95% CI)

Skammstafanir: CI = öryggisbil; Cmax = hámarksvirkni; AUC = flatarmál undir FVIII virknitímaferlinum; t½ = lokahelmingunartími; CL = úthreinsun; Vss = dreifingarrúmmál við jafnvægi; MRT = meðaldvalartími.

Lyfjahvarfaupplýsingar sýna að ELOCTA hefur framlengdan helmingunartíma í blóðrás.

Börn

Lyfjahvarfabreytur fyrir ELOCTA voru ákvarðaðar fyrir unglinga í rannsókn I (lyfjahvarfasýnum var safnað fyrir skömmtun og síðan var framkvæmt mat á ýmsum tímapunktum allt að 120 klst. (5 dögum) eftir skömmtun) og hjá börnum í rannsókn II (lyfjahvarfasýnum var safnað fyrir skömmtun og síðan var framkvæmt mat á ýmsum tímapunktum 72 klst. (3 dögum) eftir skömmtun). Á töflu 5 og 6 er að finna lyfjahvarfabreytur reiknaðar út frá upplýsingum um börn yngri en 18 ára.

**Tafla 5: Lyfjahvarfabreytur fyrir ELOCTA hjá börnum með notkun á einföldu storkuprófi**

| Lyfjahvarfabreytur1 | Rannsókn II | |  | Rannsókn I\* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| <6 ára | 6 til <12 ára | 12 til <18 ára |
| N = 23 | N = 31 | N = 11 |
| Stigvaxandi heimtur (a.e./dl á a.e./kg) | 1,90 (1,79‑2,02) | 2,30 (2,04‑2,59) | 1,81 (1,56‑2,09) |
| AUC/skammtur (a.e.\*klst./dl á a.e./kg) | 28,9 (25,6‑32,7) | 38,4 (33,2‑44,4) | 38,2 (34,0‑42,9) |
| t½ (klst.) | 12,3 (11,0‑13,7) | 13,5 (11,4‑15,8) | 16,0 (13,9‑18,5) |
| MRT (klst.) | 16,8 (15,1‑18,6) | 19,0 (16,2‑22,3) | 22,7 (19,7‑26,1) |
| CL (ml/klst./kg) | 3,46 (3,06‑3,91) | 2,61 (2,26‑3,01) | 2,62 (2,33‑2,95) |
| Vss (ml/kg) | 57,9 (54,1‑62,0) | 49,5 (44,1‑55,6) | 59,4 (52,7‑67,0) |
| 1 Lyfjahvarfabreytur koma fram sem margfeldismeðaltal (95% CI)  Skammstafanir: CI = öryggisbil; AUC = flatarmál undir FVIII virknitímaferlinum; t½ = lokahelmingunartími;  CL = úthreinsun; MRT = meðaldvalartími; Vss = dreifingarrúmmál við jafnvægi  \* lyfjahvarfabreytur hjá 12 til <18 ára áttu við um einstaklinga úr öllum örmum rannsóknar I með mismunandi aðferðum við sýnatöku | | | | |

**Tafla 6: Lyfjahvarfabreytur fyrir ELOCTA hjá börnum með notkun á litmyndunarprófi**

| Lyfjahvarfabreytur1 | Rannsókn II | |  | Rannsókn I\* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| <6 ára | 6 til <12 ára | 12 til <18 ára |
| N = 24 | N = 27 | N = 11 |
| Stigvaxandi heimtur (a.e./dl á a.e./kg) | 1,88 (1,73‑2,05) | 2,08 (1,91‑2,25) | 1,91 (1,61‑2,27) |
| AUC/skammtur (a.e.\*klst./dl á a.e./kg) | 25,9 (23,4‑28,7) | 32,8 (28,2‑38,2) | 40,8 (29,3‑56,7) |
| t½ (klst.) | 14,3 (12,6‑16,2) | 15,9 (13,8‑18,2) | 17,5 (12,7‑24,0) |
| MRT (klst.) | 17,2 (15,4‑19,3) | 20,7 (18,0‑23,8) | 23,5 (17,0‑32,4) |
| CL (ml/klst./kg) | 3,86 (3,48‑4,28) | 3,05 (2,62‑3,55) | 2,45 (1,76‑3,41) |
| Vss (ml/kg) | 66,5 (59,8‑73,9) | 63,1 (56,3‑70,9) | 57,6 (50,2‑65,9) |
| 1 Lyfjahvarfabreytur koma fram sem margfeldismeðaltal (95% CI)  Skammstafanir: CI = öryggisbil; AUC = flatarmál undir FVIII virknitímaferlinum; t½ = lokahelmingunartími;  CL = úthreinsun; MRT = meðaldvalartími; Vss = dreifingarrúmmál við jafnvægi  \* lyfjahvarfabreytur hjá 12 til <18 ára áttu við um einstaklinga úr öllum örmum rannsóknar I með mismunandi aðferðum við sýnatöku | | | | |

Samanborið við unglinga og fullorðna kunna börn yngri en 12 ára að sýna meiri úthreinsun og styttri helmingunartíma sem er í samræmi við það sem komið hefur fram með öðrum storkuþáttum. Taka skal mið af þessum þáttum við skömmtun.

**5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli rannsókna á bráðum eiturverkunum og eiturverkunum eftir endurtekna skammta (sem fólu í sér mat á staðbundnum eiturverkunum og lyfjafræðilegu öryggi). Ekki hafa verið framkvæmdar rannsóknir á eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum, eiturverkunum á æxlun eða þroska fósturvísa og fóstra. Í rannsókn á flutningi um fylgju reyndist ELOCTA berast í fylgju hjá músum í litlu magni.

**6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**6.1 Hjálparefni**

Stofn

Súkrósi

Natríumklóríð

Histidín

Kalsíumklóríð díhýdrat

Pólýsorbat 20

Natríumhýdroxíð (til pH aðlögunar)

Saltsýra (til pH aðlögunar)

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

**6.2 Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Aðeins skal nota meðfylgjandi innrennslissett þar sem meðferð getur brugðist ef storkuþáttur VIII ásogast á innra byrði inndælingarbúnaðar.

**6.3 Geymsluþol**

Órofið hettuglas

4 ár

Meðan á geymslutíma stendur má geyma lyfið við stofuhita (allt að 30°C) eitt samfellt tímabil sem ekki er lengra en 6 mánuðir. Skrá skal dagsetninguna þegar lyfið er tekið úr kæli á öskjuna. Eftir geymslu við stofuhita má ekki setja lyfið aftur í kæli*.* Ekki skal nota það eftir fyrningardagsetningu sem prentuð er á hettuglasið eða sex mánuðum eftir að askjan er fjarlægð úr kæli, hvort sem fyrr kemur.

Eftir blöndun

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í 6 klst. eftir blöndun þegar lyfið hefur verið geymt við stofuhita (allt að 30°C). Verjið lyfið frá beinu sólarljósi. Eftir blöndun verður að farga lyfinu ef það er ekki notað innan 6 klst. Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið tafarlaust eftir blöndun. Ef það er ekki notað tafarlaust eru geymslutími við notkun og ástand fyrir notkun á ábyrgð notanda.

**6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í kæli (2°C‑8°C). Má ekki frjósa. Geymið hettuglas í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

**6.5 Gerð íláts og innihald**

Hver pakkning inniheldur:

* stofn í hettuglasi úr gleri af gerð 1 með klóróbútýl gúmmítappa
* 3 ml af leysi í áfylltri sprautu úr gleri af gerð 1 með klóróbútýl gúmmíbullutappa
* bullustöng
* sæft millistykki til blöndunar fyrir hettuglas
* sæft innrennslissett
* tvær sprittþurrkur
* tvo plástra
* eina grisju.

Pakkningastærð með 1.

**6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Blanda verður frostþurrkaða stungulyfsstofninum í hettuglasinu við meðfylgjandi leysi (vatn fyrir stungulyf) úr áfylltri sprautu og nota skal til þess sæft millistykki til blöndunar fyrir hettuglas.

Þyrla skal hettuglasinu varlega þar til allur stofninn hefur leyst upp.

Skoða skal blandað lyf með tilliti til agna og upplitunar fyrir gjöf. Lausnin á að vera tær eða örlítið ópallýsandi og litlaus. Ekki skal nota lausnir sem eru gruggugar eða ef vart verður við botnfall.

Viðbótarupplýsingar fyrir blöndun og lyfjagjöf

ELOCTA er gefið með inndælingu í bláæð (i.v.) eftir að inndælingarstofninn hefur verið leystur upp með leysinum sem fylgir í áfylltu sprautunni. Pakkningin með ELOCTA inniheldur:



A) 1 hettuglas með stofni  
B) 3 ml af leysi í áfylltri sprautu  
C) 1 bullustöng   
D) 1 millistykki fyrir hettuglas  
E) 1 innrennslissett  
F) 2 sprittþurrkur  
G) 2 plástrar   
H) 1 grisja

ELOCTA skal ekki blanda við aðrar lausnir til inndælingar eða innrennslis.

Þvoið hendur áður en pakkningin er opnuð.

**Blöndun:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Athugið heiti og styrk á pakkningunni til þess að tryggja að hún innihaldi rétt lyf. Athugið fyrningardagsetninguna á öskjunni með ELOCTA. Notið ekki ef lyfið er útrunnið. | |
| 2. Ef ELOCTA hefur verið geymt í kæli skal láta hettuglasið með ELOCTA (A) og sprautuna með leysinum (B) ná stofuhita fyrir notkun. Notið ekki utanaðkomandi hitagjafa. | |
| 3. Setjið hettuglasið á hreint og slétt yfirborð. Fjarlægið plastsmellulokið af hettuglasinu með ELOCTA. |  |
| 4. Strjúkið efsta hlutann á hettuglasinu með annarri sprittþurrkunni (F) sem fylgir pakkningunni og látið þorna. Snertið ekki efsta hlutann á hettuglasinu eða látið það snerta nokkuð annað eftir að strokið hefur verið af því. |  |
| 5. Flettið aftur pappírshlífðarlokinu af glæra plastmillistykkinu fyrir hettuglasið (D). Fjarlægið ekki millistykkið úr hlífðarlokinu. Snertið ekki innri hluta pakkningarinnar með millistykkinu fyrir hettuglasið. | |
| 1. Setjið hettuglasið á slétt yfirborð. Haldið millistykkinu fyrir hettuglasið í hlífðarlokinu og komið því fyrir beinu yfir efri hluta hettuglassins. Þrýstið þétt niður þar til millistykkið smellur á sinn stað ofan á hettuglasinu, þannig að oddurinn á millistykkinu fari inn í tappann á hettuglasinu. |  |
| 7. Festið bullustöngina (C) á sprautuna með leysinum með því að stinga endanum á bullustönginni inn í opið á bullu sprautunnar. Snúið bullustönginni ákveðið réttsælis þar til hún situr föst í bullu sprautunnar. |  |
| 8. Brjótið hvíta plastlokið með öryggislokuninni af sprautunni með leysinum með því að beygja lokið við götunina þar til það hrekkur af. Leggið lokið til hliðar á slétt yfirborð þannig að opið snúi upp. Snertið ekki innri hluta loksins eða odd sprautunnar. |  |
| 9. Lyftið hlífðarlokinu af millistykkinu og fargið því. |  |
| 10. Tengið sprautuna með leysinum við millistykkið fyrir hettuglasið með því að setja oddinn á sprautunni inn í opið á millistykkinu. Þrýstið þétt á og snúið sprautunni réttsælis þar til hún er tryggilega tengd. |  |
| 11. Þrýstið hægt á bullustöngina til þess að sprauta leysinum í heild sinni í hettuglasið með ELOCTA. |  |
| 12. Meðan sprautan er enn tengd við millistykkið og bullustöngin niðri skal þyrla hettuglasinu varlega þar til stofninn hefur leyst upp.  Hristið ekki. |  |
| 13. Skoða skal endanlegt útlit lausnarinnar fyrir gjöf. Lausnin á að vera tær eða örlítið ópallýsandi og litlaus. Notið ekki lausnina ef hún er gruggug eða inniheldur sýnilegar agnir. | |
| 14. Gangið úr skugga um að bullustönginni hafi verið þrýst alveg niður og snúið hettuglasinu á hvolf. Togið rólega í bullustöngina til þess að draga upp alla lausnina gegnum millistykkið fyrir hettuglasið og inn í sprautuna. |  |
| 15. Losið sprautuna af millistykkinu fyrir hettuglasið með því að toga varlega og snúa hettuglasinu rangsælis. |  |
| Athugið: Ef meira en eitt hettuglas er notað af ELOCTA fyrir inndælingu skal blanda hvert hettuglas fyrir sig samkvæmt leiðbeiningunum sem hér fara á undan (skref 1 til 13) og fjarlægja skal sprautuna með leysinum en skilja millistykkið fyrir hettuglasið eftir. Nota má eina stóra sprautu með luer-tengi til þess að draga upp blandað innihald hvers hettuglass. | |
| 16. Fargið hettuglasinu og millistykkinu.  Athugið: Ef ekki á að nota lausnina tafarlaust skal setja lok sprautunnar varlega aftur á odd sprautunnar. Snertið ekki odd sprautunnar eða innri hluta loksins.  Að blöndun lokinni má geyma ELOCTA við stofuhita í allt að 6 klst. fyrir lyfjagjöf. Að þessum tíma loknum skal farga því ELOCTA sem hefur verið blandað. Verjið gegn beinu sólarljósi. | |

**Lyfjagjöf (inndæling í bláæð):**

ELOCTA skal gefa með innrennslissettinu (E) sem fylgir pakkningunni.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Opnið pakkninguna með innrennslissettinu og fjarlægið lokið á enda slöngunnar. Festið sprautuna með blönduðu lausninni af ELOCTA á endann á slöngu innrennslissettsins með því að snúa réttsælis. |  |
| 1. Ef á þarf að halda má nota stasa. Undirbúið stungustaðinn með því að strjúka húðina vandlega með hinni sprittþurrkunni sem fylgir pakkningunni. | |
| 3. Fjarlægið loft sem kann að leynast í slöngum innrennslissettsins með því að þrýsta rólega á bullustöngina þar til vökvinn kemst í nál innrennslissettsins. Þrýstið ekki lausninni gegnum nálina. Fjarlægið glæru plasthlífina af nálinni. | |
| 4. Setjið nál innrennslissettsins inn í æð samkvæmt leiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðings og fjarlægið stasann. Ef þess er óskað má nota annan plásturinn (G) sem fylgir pakkningunni til þess að halda við plastvængina á nálinni á stungustaðnum. Sprauta skal blandaða lyfinu í bláæð á nokkrum mínútum. Hugsanlegt er að læknirinn breyti ráðlögðum innrennslishraða til þægindaauka fyrir þig. | |
| 5. Þegar inndælingunni er lokið og nálin hefur verið fjarlægð skal brjóta saman nálarhlífina og smella henni yfir nálina. |  |
| 1. Fargið notaðri nál, ónotaðri lausn, sprautu og tómu hettuglasi á öruggan hátt í viðeigandi ílát fyrir lyfjaúrgang þar sem þessir hlutir kunna að skaða aðra ef þeim er ekki fleygt á réttan hátt. Endurnýtið ekki búnaðinn. | |

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svíþjóð

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. nóvember 2015

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19. ágúst 2020

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).

**VIÐAUKI II**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Biogen Inc

250 Binney Street

Cambridge, MA

02142

Bandaríkin

Biogen Inc.

5000 Davis Drive

Research Triangle Park, NC 27709

Bandaríkin

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Strandbergsgatan 49

SE-112 76 Stockholm

Svíþjóð

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

**• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

**• Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

* Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
* Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**

**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

A. ÁLETRANIR

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA**

**1. HEITI LYFS**

ELOCTA 250 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

efmoroctocog alfa

(raðbrigða storkuþáttur VIII, Fc samrunaprótín)

**2. VIRK(T) EFNI**

1 hettuglas með stofni inniheldur 250 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 83 IU/ml eftir blöndun)

**3. HJÁLPAREFNI**

Stofn: súkrósi, natríumklóríð, histidín, kalsíumklóríð díhýdrat, pólýsorbat 20, natríumhýdroxíð, saltsýra.

Leysir: vatn f. stungulyf

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

Innihald: 1 hettuglas með stofni, 3 ml af leysi í áfylltri sprautu, 1 bullustöng, 1 millistykki f. hettuglas, 1 innrennslissett, 2 sprittþurrkur, 2 plástrar, 1 grisja.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í bláæð, eftir blöndun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Upplýsingamyndband um blöndun og gjöf ELOCTA er aðgengilegt með því að skanna QR-kóðann með snjallsíma eða í gegnum vefsíðuna.

QR kóði sem fylgja skal með + [http://www.elocta-instructions.com](http://www.eloct-instructions.com/)

**6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Notið innan 6 klst. eftir blöndun.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má geyma við stofuhita (allt að 30°C) eitt samfellt tímabil í allt að 6 mánuði. Má ekki setja aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita. Dags. sem lyfið var fjarlægt úr kæli:

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svíþjóð

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/15/1046/001

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ELOCTA 250

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC

SN

NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁLETRUN Á HETTUGLASI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

ELOCTA 250 IU stungulyfsstofn

efmoroctocog alfa

raðbrigða storkuþáttur VIII

i.v.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

250 IU

**6. ANNAÐ**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA**

**1. HEITI LYFS**

ELOCTA 500 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

efmoroctocog alfa

(raðbrigða storkuþáttur VIII, Fc samrunaprótín)

**2. VIRK(T) EFNI**

1 hettuglas með stofni inniheldur 500 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 167 IU/ml eftir blöndun)

**3. HJÁLPAREFNI**

Stofn: súkrósi, natríumklóríð, histidín, kalsíumklóríð díhýdrat, pólýsorbat 20, natríumhýdroxíð, saltsýra.

Leysir: vatn f. stungulyf

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

Innihald: 1 hettuglas með stofni, 3 ml af leysi í áfylltri sprautu, 1 bullustöng, 1 millistykki f. hettuglas, 1 innrennslissett, 2 sprittþurrkur, 2 plástrar, 1 grisja.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í bláæð, eftir blöndun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Upplýsingamyndband um blöndun og gjöf ELOCTA er aðgengilegt með því að skanna QR-kóðann með snjallsíma eða í gegnum vefsíðuna.

QR kóði sem fylgja skal með + [http://www.elocta-instructions.com](http://www.eloct-instructions.com/)

**6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Notið innan 6 klst. eftir blöndun.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má geyma við stofuhita (allt að 30°C) eitt samfellt tímabil í allt að 6 mánuði. Má ekki setja aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita. Dags. sem lyfið var fjarlægt úr kæli:

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svíþjóð

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/15/1046/002

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ELOCTA 500

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC

SN

NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁLETRUN Á HETTUGLASI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

ELOCTA 500 IUstungulyfsstofn

efmoroctocog alfa

raðbrigða storkuþáttur VIII

i.v.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

500 IU

**6. ANNAÐ**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA**

**1. HEITI LYFS**

ELOCTA 750 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

efmoroctocog alfa

(raðbrigða storkuþáttur VIII, Fc samrunaprótín)

**2. VIRK(T) EFNI**

1 hettuglas með stofni inniheldur 750 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 250 IU/ml eftir blöndun)

**3. HJÁLPAREFNI**

Stofn: súkrósi, natríumklóríð, histidín, kalsíumklóríð díhýdrat, pólýsorbat 20, natríumhýdroxíð, saltsýra.

Leysir: vatn f. stungulyf

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

Innihald: 1 hettuglas með stofni, 3 ml af leysi í áfylltri sprautu, 1 bullustöng, 1 millistykki f. hettuglas, 1 innrennslissett, 2 sprittþurrkur, 2 plástrar, 1 grisja.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í bláæð, eftir blöndun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Upplýsingamyndband um blöndun og gjöf ELOCTA er aðgengilegt með því að skanna QR-kóðann með snjallsíma eða í gegnum vefsíðuna.

QR kóði sem fylgja skal með + [http://www.elocta-instructions.com](http://www.eloct-instructions.com/)

**6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Notið innan 6 klst. eftir blöndun.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má geyma við stofuhita (allt að 30°C) eitt samfellt tímabil í allt að 6 mánuði. Má ekki setja aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita. Dags. sem lyfið var fjarlægt úr kæli:

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svíþjóð

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/15/1046/003

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ELOCTA 750

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC

SN

NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁLETRUN Á HETTUGLASI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

ELOCTA 750 IU stungulyfsstofn

efmoroctocog alfa

raðbrigða storkuþáttur VIII

i.v.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

750 IU

**6. ANNAÐ**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA**

**1. HEITI LYFS**

ELOCTA 1000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

efmoroctocog alfa

(raðbrigða storkuþáttur VIII, Fc samrunaprótín)

**2. VIRK(T) EFNI**

1 hettuglas með stofni inniheldur 1000 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 333 IU/ml eftir blöndun)

**3. HJÁLPAREFNI**

Stofn: súkrósi, natríumklóríð, histidín, kalsíumklóríð díhýdrat, pólýsorbat 20, natríumhýdroxíð, saltsýra.

Leysir: vatn f. stungulyf

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

Innihald: 1 hettuglas með stofni, 3 ml af leysi í áfylltri sprautu, 1 bullustöng, 1 millistykki f. hettuglas, 1 innrennslissett, 2 sprittþurrkur, 2 plástrar, 1 grisja.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í bláæð, eftir blöndun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Upplýsingamyndband um blöndun og gjöf ELOCTA er aðgengilegt með því að skanna QR-kóðann með snjallsíma eða í gegnum vefsíðuna.

QR kóði sem fylgja skal með + [http://www.elocta-instructions.com](http://www.eloct-instructions.com/)

**6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Notið innan 6 klst. eftir blöndun.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má geyma við stofuhita (allt að 30°C) eitt samfellt tímabil í allt að 6 mánuði. Má ekki setja aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita. Dags. sem lyfið var fjarlægt úr kæli:

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svíþjóð

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/15/1046/004

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ELOCTA 1000

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC

SN

NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁLETRUN Á HETTUGLASI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

ELOCTA 1000 IU stungulyfsstofn

efmoroctocog alfa

raðbrigða storkuþáttur VIII

i.v.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1000 IU

**6. ANNAÐ**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA**

**1. HEITI LYFS**

ELOCTA 1500 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

efmoroctocog alfa

(raðbrigða storkuþáttur VIII, Fc samrunaprótín)

**2. VIRK(T) EFNI**

1 hettuglas með stofni inniheldur 1500 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 500 IU/ml eftir blöndun)

**3. HJÁLPAREFNI**

Stofn: súkrósi, natríumklóríð, histidín, kalsíumklóríð díhýdrat, pólýsorbat 20, natríumhýdroxíð, saltsýra.

Leysir: vatn f. stungulyf

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

Innihald: 1 hettuglas með stofni, 3 ml af leysi í áfylltri sprautu, 1 bullustöng, 1 millistykki f. hettuglas, 1 innrennslissett, 2 sprittþurrkur, 2 plástrar, 1 grisja.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í bláæð, eftir blöndun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Upplýsingamyndband um blöndun og gjöf ELOCTA er aðgengilegt með því að skanna QR-kóðann með snjallsíma eða í gegnum vefsíðuna.

QR kóði sem fylgja skal með + [http://www.elocta-instructions.com](http://www.eloct-instructions.com/)

**6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Notið innan 6 klst. eftir blöndun.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má geyma við stofuhita (allt að 30°C) eitt samfellt tímabil í allt að 6 mánuði. Má ekki setja aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita. Dags. sem lyfið var fjarlægt úr kæli:

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svíþjóð

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/15/1046/005

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ELOCTA 1500

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC

SN

NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁLETRUN Á HETTUGLASI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

ELOCTA 1500 IU stungulyfsstofn

efmoroctocog alfa

raðbrigða storkuþáttur VIII

i.v.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1500 IU

**6. ANNAÐ**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA**

**1. HEITI LYFS**

ELOCTA 2000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

efmoroctocog alfa

(raðbrigða storkuþáttur VIII, Fc samrunaprótín)

**2. VIRK(T) EFNI**

1 hettuglas með stofni inniheldur 2000 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 667 IU/ml eftir blöndun)

**3. HJÁLPAREFNI**

Stofn: súkrósi, natríumklóríð, histidín, kalsíumklóríð díhýdrat, pólýsorbat 20, natríumhýdroxíð, saltsýra.

Leysir: vatn f. stungulyf

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

Innihald: 1 hettuglas með stofni, 3 ml af leysi í áfylltri sprautu, 1 bullustöng, 1 millistykki f. hettuglas, 1 innrennslissett, 2 sprittþurrkur, 2 plástrar, 1 grisja.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í bláæð, eftir blöndun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Upplýsingamyndband um blöndun og gjöf ELOCTA er aðgengilegt með því að skanna QR-kóðann með snjallsíma eða í gegnum vefsíðuna.

QR kóði sem fylgja skal með + [http://www.elocta-instructions.com](http://www.eloct-instructions.com/)

**6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Notið innan 6 klst. eftir blöndun.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má geyma við stofuhita (allt að 30°C) eitt samfellt tímabil í allt að 6 mánuði. Má ekki setja aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita. Dags. sem lyfið var fjarlægt úr kæli:

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svíþjóð

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/15/1046/006

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ELOCTA 2000

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC

SN

NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁLETRUN Á HETTUGLASI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

ELOCTA 2000 IU stungulyfsstofn

efmoroctocog alfa

raðbrigða storkuþáttur VIII

i.v.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

2000 IU

**6. ANNAÐ**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA**

**1. HEITI LYFS**

ELOCTA 3000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

efmoroctocog alfa

(raðbrigða storkuþáttur VIII, Fc samrunaprótín)

**2. VIRK(T) EFNI**

1 hettuglas með stofni inniheldur 3000 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 1000 IU/ml eftir blöndun)

**3. HJÁLPAREFNI**

Stofn: súkrósi, natríumklóríð, histidín, kalsíumklóríð díhýdrat, pólýsorbat 20, natríumhýdroxíð, saltsýra.

Leysir: vatn f. stungulyf

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

Innihald: 1 hettuglas með stofni, 3 ml af leysi í áfylltri sprautu, 1 bullustöng, 1 millistykki f. hettuglas, 1 innrennslissett, 2 sprittþurrkur, 2 plástrar, 1 grisja.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í bláæð, eftir blöndun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Upplýsingamyndband um blöndun og gjöf ELOCTA er aðgengilegt með því að skanna QR-kóðann með snjallsíma eða í gegnum vefsíðuna.

QR kóði sem fylgja skal með + [http://www.elocta-instructions.com](http://www.eloct-instructions.com/)

**6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Notið innan 6 klst. eftir blöndun.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má geyma við stofuhita (allt að 30°C) eitt samfellt tímabil í allt að 6 mánuði. Má ekki setja aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita. Dags. sem lyfið var fjarlægt úr kæli:

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svíþjóð

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/15/1046/007

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ELOCTA 3000

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC

SN

NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁLETRUN Á HETTUGLASI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

ELOCTA 3000 IU stungulyfsstofn

efmoroctocog alfa

raðbrigða storkuþáttur VIII

i.v.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

3000 IU

**6. ANNAÐ**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA**

**1. HEITI LYFS**

ELOCTA 4000 IU stungulyfsstofn og leysir, lausn

efmoroctocog alfa

(raðbrigða storkuþáttur VIII, Fc samrunaprótín)

**2. VIRK(T) EFNI**

1 hettuglas með stofni inniheldur 4000 IU efmoroctocog alfa (u.þ.b. 1333 IU/ml eftir blöndun)

**3. HJÁLPAREFNI**

Stofn: súkrósi, natríumklóríð, histidín, kalsíumklóríð díhýdrat, pólýsorbat 20, natríumhýdroxíð, saltsýra.

Leysir: vatn f. stungulyf

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

Innihald: 1 hettuglas með stofni, 3 ml af leysi í áfylltri sprautu, 1 bullustöng, 1 millistykki f. hettuglas, 1 innrennslissett, 2 sprittþurrkur, 2 plástrar, 1 grisja.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í bláæð, eftir blöndun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Upplýsingamyndband um blöndun og gjöf ELOCTA er aðgengilegt með því að skanna QR-kóðann með snjallsíma eða í gegnum vefsíðuna.

QR kóði sem fylgja skal með + [http://www.elocta-instructions.com](http://www.eloct-instructions.com/)

**6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Notið innan 6 klst. eftir blöndun.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má geyma við stofuhita (allt að 30°C) eitt samfellt tímabil í allt að 6 mánuði. Má ekki setja aftur í kæli eftir geymslu við stofuhita. Dags. sem lyfið var fjarlægt úr kæli:

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svíþjóð

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/15/1046/008

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ELOCTA 4000

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC

SN

NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁLETRUN Á HETTUGLASI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

ELOCTA 4000 IU stungulyfsstofn

efmoroctocog alfa

raðbrigða storkuþáttur VIII

i.v.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

4000 IU

**6. ANNAÐ**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁLETRUN Á ÁFYLLTRI SPRAUTU**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Leysir fyrir ELOCTA

Vatn fyrir stungulyf

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

3 ml

**6. ANNAÐ**

B. FYLGISEÐILL

**Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins**

**ELOCTA 250 a.e. (IU) stungulyfsstofn og leysir, lausn**

**ELOCTA 500 a.e. (IU) stungulyfsstofn og leysir, lausn**

**ELOCTA 750 a.e. (IU) stungulyfsstofn og leysir, lausn**

**ELOCTA 1000 a.e. (IU) stungulyfsstofn og leysir, lausn**

**ELOCTA 1500 a.e. (IU) stungulyfsstofn og leysir, lausn**

**ELOCTA 2000 a.e. (IU) stungulyfsstofn og leysir, lausn**

**ELOCTA 3000 a.e. (IU) stungulyfsstofn og leysir, lausn**

**ELOCTA 4000 a.e. (IU) stungulyfsstofn og leysir, lausn**

efmoroctocog alfa (raðbrigða storkuþáttur VIII)

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

* Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
* Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
* Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
* Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar**

1. Upplýsingar um ELOCTA og við hverju það er notað

2. Áður en byrjað er að nota ELOCTA

3. Hvernig nota á ELOCTA

4. Hugsanlegar aukaverkanir

5. Hvernig geyma á ELOCTA

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

**1. Upplýsingar um ELOCTA og við hverju það er notað**

ELOCTA inniheldur virka innihaldsefnið efmoroctocog alfa, raðbrigða storkuþátt VIII, Fc samrunaprótín. Þáttur VIII er prótín sem framleitt er á náttúrulegan hátt í líkamanum og sem er nauðsynlegt til þess að blóð geti storknað og þannig stöðvað blæðingu.

ELOCTA er lyf sem er notað til þess að meðhöndla og fyrirbyggja blæðingu hjá öllum aldurshópum sjúklinga með dreyrasýki A (arfgeng blæðingarröskun sem stafar af skorti á þætti VIII).

ELOCTA er búið til með raðbrigðatækni án viðbætingar nokkurra efna úr mönnum eða dýrum í framleiðsluferlinu.

**Hvernig ELOCTA virkar**

Hjá sjúklingum með dreyrasýki A skortir þátt VIII eða hann virkar ekki sem skyldi. ELOCTA er notað til þess að bæta upp fyrir skort eða vöntun á þætti VIII. ELOCTA eykur magn VIII þáttar í blóðinu og leiðréttir tímabundið tilhneigingu til blæðingar.

**2. Áður en byrjað er að nota ELOCTA**

**Ekki má nota ELOCTA**

* ef um er að ræða ofnæmi fyrir efmoroctocog alfa eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en ELOCTA er notað.

* Það er lítil hætta á að þú fáir bráðaofnæmisviðbrögð (alvarleg, skyndileg ofnæmisviðbrögð) gagnvart ELOCTA. Merki um ofnæmisviðbrögð geta m.a. verið almennur kláði, ofsakláði, þrengsli fyrir brjósti, öndunarerfiðleikar og lágur blóðþrýstingur. Ef einhver þessara einkenna koma fram skal hætta inndælingu tafarlaust og hafa samband við lækninn.
* Myndun hemla (einnig þekkt sem mótefni) gegn þætti VIII er þekktur fylgikvilli sem getur komið fram við meðferð við dreyrasýki A. Hemlar (mótefni) geta komið í veg fyrir að ELOCTA virki á réttan hátt einkum ef þeir eru til staðar í miklum mæli. Náið verður fylgst með myndun þessara hemla hjá þér eða barninu þínu. Látið lækninn vita tafarlaust, ef stjórnun blæðinga næst ekki með ELOCTA meðferð.

Hjarta-og æðasjúkdómar

Ef þú ert með hjartasjúkdóm eða ert í hættu á að fá hjartasjúkdóm skaltu gæta sérstakrar varúðar þegar þú notar lyf sem innihalda þátt VIII og leita til læknisins.

Fylgikvillar í tengslum við hollegg

Ef þú þarft á miðlægum bláæðalegg (*central venous access device*, CVAD) að halda skal íhuga fylgikvilla tengda miðlægum bláæðalegg, svo sem staðbundnar sýkingar, bakteríur í blóðinu og segamyndun kringum hollegg.

Skráning

Eindregið er mælt með því að skrá heiti og lotunúmer lyfsins í hvert skipti sem ELOCTA er gefið.

**Notkun annarra lyfja samhliða ELOCTA**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

**Meðganga og brjóstagjöf**

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

**Akstur og notkun véla**

Ekki hefur orðið vart við nein áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

**ELOCTA inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hettuglasi, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Þó getur verið að þér verði gefið fleiri en eitt hettuglas, allt eftir líkamsþyngd þinni og skammtastærð. Þetta þarf að hafa í huga ef þú ert á natríumskertu fæði.

**3. Hvernig nota á ELOCTA**

Meðferð með ELOCTA er hafin af lækni með reynslu af umönnun sjúklinga með dreyrasýki. Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um (sjá Leiðbeiningar fyrir blöndun og lyfjagjöf). Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

ELOCTA er gefið með inndælingu í æð. Læknirinn mun reikna út skammtinn af ELOCTA (í alþjóðlegum einingum eða „IU“). Skammturinn fer eftir þínum sérstöku þörfum hvað varðar uppbótarmeðferð með þætti VIII og eftir því hvort hann er notaður til að fyrirbyggja eða meðhöndla blæðingu. Láttu lækninn vita ef þú telur að ekki takist að meðhöndla blæðinguna með þeim skammti sem þú færð.

Hversu oft þú færð inndælingu fer eftir því hversu vel ELOCTA virkar fyrir þig. Læknirinn mun sjá til þess að viðeigandi rannsóknir séu gerðar til þess að tryggja að þú sért með nægilegt magn af þætti VIII í blóðinu.

**Meðferð við blæðingu**

Skammturinn af ELOCTA er reiknaður eftir líkamsþyngd þinni og æskilegu magni þáttar VIII. Markgildi þáttar VIII fer eftir því hversu alvarleg blæðingin er og hvar hún er staðsett.

**Fyrirbygging blæðingar**

Venjulegur skammtur af ELOCTA er 50 a.e. á kg líkamsþyngdar, gefinn á 3 til 5 daga fresti. Læknirinn kann að aðlaga skammtinn á bilinu 25 til 65 a.e. á kg líkamsþyngdar. Í sumum tilvikum getur reynst nauðsynlegt að stytta skammtabil eða gefa stærri skammta, einkum hjá yngri sjúklingum.

**Notkun handa börnum og unglingum**

ELOCTA má nota handa börnum og unglingum á öllum aldri. Hjá börnum yngri en 12 ára kann að vera þörf á stærri skömmtum eða tíðari inndælingum.

**Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Láttu lækninn vita eins fljótt og auðið er. Alltaf skal nota ELOCTA nákvæmlega eins og læknirinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

**Ef gleymist að nota ELOCTA**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taktu skammtinn um leið og þú manst eftir því og fylgdu svo áfram venjulegri skammtaáætlun. Ef þú ert ekki viss skaltu spyrja lækninn eða lyfjafræðing.

**Ef hætt er að nota ELOCTA**

Ekki hætta að nota ELOCTA án samráðs við lækninn. Ef hætt er að nota ELOCTA er ekki víst að þú njótir varnar gegn blæðingu og ekki er víst að blæðing sem þegar á sér stað stöðvist.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

**4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef alvarleg, skyndileg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð) koma fram, þarf að stöðva inndælinguna tafarlaust. Þú verður að hafa tafarlaust samband við lækninn ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum um ofnæmisviðbrögð: þrota í andliti, útbrotum, almennum kláða, ofsakláða, þrengslum fyrir brjósti, öndunarerfiðleikum, sviða og stingjum á stungustað, kuldahrolli, roðaþoti, höfuðverk, lágum blóðþrýsting, almennri vanlíðan, ógleði, eirðarleysi og hröðum hjartslætti, sundltilfinningu eða meðvitundarleysi.

Mjög algengt (hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum) er að mótefni (sjá kafla 2) myndist hjá börnum sem ekki hafa áður fengið meðferð með lyfjum sem innihalda storkuþátt VIII, hins vegar er þetta sjaldgæft (hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum) hjá sjúklingum sem hafa áður fengið meðferð með storkuþætti VIII (fleiri en 150 meðferðardagar). Ef þetta gerist, gæti lyfið hætt að virka sem skyldi og þú gætir fengið viðvarandi blæðingu. Ef þetta gerist skaltu strax hafa samband við lækninn.

Eftirfarandi aukaverkanir kunna að koma fram við notkun lyfsins.

**Sjaldgæfar aukaverkanir (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)**

Höfuðverkur, sundl, breytt bragðskyn, hægur hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hitakóf, æðaverkur eftir inndælingu, hósti, verkir í neðri hluta kviðar, útbrot, nabbaútbrot, tækjatengd segamyndun, þroti í liðum, vöðvaverkir, bakverkir, liðverkir, almenn óþægindi, verkur fyrir brjósti, kuldatilfinning, hitatilfinning og lágur blóðþrýstingur.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

**5. Hvernig geyma á ELOCTA**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og áletrun hettuglassins á eftir „Fyrnist/EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Ekki skal nota lyfið ef það hefur verið geymt við stofuhita lengur en 6 mánuði.

Geymið í kæli (2°C ‑ 8°C). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Einnig má geyma ELOCTA við stofuhita (allt að 30°C) eitt samfellt tímabil sem ekki er lengra en 6 mánuðir. Skrá skal dagsetninguna á öskjuna þegar ELOCTA er tekið úr kæli og látið standa við stofuhita. Eftir geymslu við stofuhita má ekki setja lyfið aftur í kæli.

Þegar búið er að blanda ELOCTA skal nota það strax. Ef ekki er hægt að nota blandaða ELOCTA lausn tafarlaust skal nota hana innan 6 klst. Ekki setja blandaða lausn í kæli. Verjið blandaða lausn gegn beinu sólarljósi.

Blandaða lausnin er tær eða örlítið ópallýsandi og litlaus. Ekki skal nota lyfið ef það er gruggugt eða inniheldur sýnilegar agnir.

Farga skal ónotaðri lausn á viðeigandi hátt. Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

**6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

**ELOCTA inniheldur**

* Virka innihaldsefnið er efmoroctocog alfa (raðbrigða storkuþáttur VIII, Fc samrunaprótín). Hvert hettuglas af ELOCTA inniheldur 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 eða 4000 a.e af efmoroctocog alfa.
* Önnur innihaldsefni eru súkrósi, natríumklóríð, histidín, kalsíumklóríð díhýdrat, pólýsorbat 20, natríumhýdroxíð, saltsýra og vatn fyrir stungulyf. Ef þú ert á natríumskertu mataræði, sjá kafla 2.

**Lýsing á útliti ELOCTA og pakkningastærðir**

ELOCTA er afgreitt sem stungulyfsstofn og leysir, lausn. Stofninn er hvítur eða beinhvítur stofn eða klumpur. Leysirinn sem fylgir með til að blanda lausnina til inndælingar er tær, litlaus lausn. Eftir blöndun er lausnin til inndælingar tær eða örlítið ópallýsandi og litlaus.

Hver pakkning af ELOCTA inniheldur 1 hettuglas með stofni, 3 ml af leysi í áfylltri sprautu, 1 bullustöng, 1 millistykki fyrir hettuglas, 1 innrennslissett, 2 sprittþurrkur, 2 plástra og 1 grisju.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Svíþjóð

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu.

Snúið fylgiseðlinum til að sjá leiðbeiningar fyrir blöndun og lyfjagjöf

**Leiðbeiningar fyrir blöndun og lyfjagjöf**

ELOCTA er gefið með inndælingu í bláæð (i.v.) eftir að inndælingarstofninn hefur verið leystur upp með leysinum sem fylgir í áfylltu sprautunni. Pakkningin með ELOCTA inniheldur:



A) 1 hettuglas með stofni  
B) 3 ml af leysi í áfylltri sprautu  
C) 1 bullustöng   
D) 1 millistykki fyrir hettuglas  
E) 1 innrennslissett  
F) 2 sprittþurrkur  
G) 2 plástrar   
H) 1 grisja

ELOCTA skal ekki blanda við aðrar lausnir til inndælingar eða innrennslis.

Þvoið hendur áður en pakkningin er opnuð.

**Blöndun:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Athugið heiti og styrk á pakkningunni til þess að tryggja að hún innihaldi rétt lyf. Athugið fyrningardagsetninguna á öskjunni með ELOCTA. Notið ekki ef lyfið er útrunnið. | |
| 2. Ef ELOCTA hefur verið geymt í kæli skal láta hettuglasið með ELOCTA (A) og sprautuna með leysinum (B) ná stofuhita fyrir notkun. Notið ekki utanaðkomandi hitagjafa. | |
| 3. Setjið hettuglasið á hreint og slétt yfirborð. Fjarlægið plastsmellulokið af hettuglasinu með ELOCTA. |  |
| 4. Strjúkið efsta hlutann á hettuglasinu með annarri sprittþurrkunni (F) sem fylgir pakkningunni og látið þorna. Snertið ekki efsta hlutann á hettuglasinu eða látið það snerta nokkuð annað eftir að strokið hefur verið af því. |  |
| 5. Flettið aftur pappírshlífðarlokinu af glæra plastmillistykkinu fyrir hettuglasið (D). Fjarlægið ekki millistykkið úr hlífðarlokinu. Snertið ekki innri hluta pakkningarinnar með millistykkinu fyrir hettuglasið. | |
| 1. Setjið hettuglasið á slétt yfirborð. Haldið millistykkinu fyrir hettuglasið í hlífðarlokinu og komið því fyrir beinu yfir efri hluta hettuglassins. Þrýstið þétt niður þar til millistykkið smellur á sinn stað ofan á hettuglasinu, þannig að oddurinn á millistykkinu fari inn í tappann á hettuglasinu. |  |
| 7. Festið bullustöngina (C) á sprautuna með leysinum með því að stinga endanum á bullustönginni inn í opið á bullu sprautunnar. Snúið bullustönginni ákveðið réttsælis þar til hún situr föst í bullu sprautunnar. |  |
| 8. Brjótið hvíta plastlokið með öryggislokuninni af sprautunni með leysinum með því að beygja lokið við götunina þar til það hrekkur af. Leggið lokið til hliðar á slétt yfirborð þannig að opið snúi upp. Snertið ekki innri hluta loksins eða odd sprautunnar. |  |
| 9. Lyftið hlífðarlokinu af millistykkinu og fargið því. |  |
| 10. Tengið sprautuna með leysinum við millistykkið fyrir hettuglasið með því að setja oddinn á sprautunni inn í opið á millistykkinu. Þrýstið þétt á og snúið sprautunni réttsælis þar til hún er tryggilega tengd. |  |
| 11. Þrýstið hægt á bullustöngina til þess að sprauta leysinum í heild sinni í hettuglasið með ELOCTA. |  |
| 12. Meðan sprautan er enn tengd við millistykkið og bullustöngin niðri skal þyrla hettuglasinu varlega þar til stofninn hefur leyst upp.  Hristið ekki. |  |
| 13. Skoða skal endanlegt útlit lausnarinnar fyrir gjöf. Lausnin á að vera tær eða örlítið ópallýsandi og litlaus. Notið ekki lausnina ef hún er gruggug eða inniheldur sýnilegar agnir. | |
| 14. Gangið úr skugga um að bullustönginni hafi verið þrýst alveg niður og snúið hettuglasinu á hvolf. Togið rólega í bullustöngina til þess að draga upp alla lausnina gegnum millistykkið fyrir hettuglasið og inn í sprautuna. |  |
| 15. Losið sprautuna af millistykkinu fyrir hettuglasið með því að toga varlega og snúa hettuglasinu rangsælis. |  |
| Athugið: Ef meira en eitt hettuglas er notað af ELOCTA fyrir inndælingu skal blanda hvert hettuglas fyrir sig samkvæmt leiðbeiningunum sem hér fara á undan (skref 1 til 13) og fjarlægja skal sprautuna með leysinum en skilja millistykkið fyrir hettuglasið eftir. Nota má eina stóra sprautu með luer-tengi til þess að draga upp blandað innihald hvers hettuglass. | |
| 16. Fargið hettuglasinu og millistykkinu.  Athugið: Ef ekki á að nota lausnina tafarlaust skal setja lok sprautunnar varlega aftur á odd sprautunnar. Snertið ekki odd sprautunnar eða innri hluta loksins.  Að blöndun lokinni má geyma ELOCTA við stofuhita í allt að 6 klst. fyrir lyfjagjöf. Að þessum tíma loknum skal farga því ELOCTA sem hefur verið blandað. Verjið gegn beinu sólarljósi. | |

**Lyfjagjöf (inndæling í bláæð):**

ELOCTA skal gefa með innrennslissettinu (E) sem fylgir pakkningunni.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Opnið pakkninguna með innrennslissettinu og fjarlægið lokið á enda slöngunnar. Festið sprautuna með blönduðu lausninni af ELOCTA á endann á slöngu innrennslissettsins með því að snúa réttsælis. |  |
| 1. Ef á þarf að halda má nota stasa. Undirbúið stungustaðinn með því að strjúka húðina vandlega með hinni sprittþurrkunni sem fylgir pakkningunni. | |
| 3. Fjarlægið loft sem kann að leynast í slöngum innrennslissettsins með því að þrýsta rólega á bullustöngina þar til vökvinn kemst í nál innrennslissettsins. Þrýstið ekki lausninni gegnum nálina. Fjarlægið glæru plasthlífina af nálinni. | |
| 4. Setjið nál innrennslissettsins inn í æð samkvæmt leiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðings og fjarlægið stasann. Ef þess er óskað má nota annan plásturinn (G) sem fylgir pakkningunni til þess að halda við plastvængina á nálinni á stungustaðnum. Sprauta skal blandaða lyfinu í bláæð á nokkrum mínútum. Hugsanlegt er að læknirinn breyti ráðlögðum innrennslishraða til þægindaauka fyrir þig. | |
| 5. Þegar inndælingunni er lokið og nálin hefur verið fjarlægð skal brjóta saman nálarhlífina og smella henni yfir nálina. |  |
| 1. Fargið notaðri nál, ónotaðri lausn, sprautu og tómu hettuglasi á öruggan hátt í viðeigandi ílát fyrir lyfjaúrgang þar sem þessir hlutir kunna að skaða aðra ef þeim er ekki fleygt á réttan hátt. Endurnýtið ekki búnaðinn. | |