**I PIELIKUMS**

ZĀĻU APRAKSTS

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

ELOCTA 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 750 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 1500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

ELOCTA 4000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

ELOCTA 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 250 SV alfa efmoroktokoga (efmoroctocogum alfa). ELOCTA satur aptuveni 83 SV/ml rekombinanta cilvēka VIII koagulācijas faktora, alfa efmoroktokoga, pēc sagatavošanas.

ELOCTA 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 500 SV alfa efmoroktokoga (efmoroctocogum alfa). ELOCTA satur apmēram 167 SV/ml rekombinanta alfa efmoroktokoga pēc sagatavošanas.

ELOCTA 750 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 750 SV alfa efmoroktokoga (efmoroctocogum alfa). ELOCTA satur apmēram 250 SV/ml rekombinanta alfa efmoroktokoga pēc sagatavošanas.

ELOCTA 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 1 000 SV alfa efmoroktokoga (efmoroctocogum alfa). ELOCTA satur apmēram 333 SV/ml rekombinanta alfa efmoroktokoga pēc sagatavošanas.

ELOCTA 1500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 1 500 SV alfa efmoroktokoga (efmoroctocogum alfa). ELOCTA satur apmēram 500 SV/ml rekombinanta alfa efmoroktokoga pēc sagatavošanas.

ELOCTA 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 2 000 SV alfa efmoroktokoga (efmoroctocogum alfa). ELOCTA satur apmēram 667 SV/ml rekombinanta alfa efmoroktokoga pēc sagatavošanas.

ELOCTA 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 3 000 SV alfa efmoroktokoga (efmoroctocogum alfa). ELOCTA satur apmēram 1 000 SV/ml rekombinanta alfa efmoroktokoga pēc sagatavošanas.

ELOCTA 4000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons nomināli satur 4 000 SV alfa efmoroktokoga (efmoroctocogum alfa). ELOCTA satur apmēram 1 333 SV/ml rekombinanta alfa efmoroktokoga pēc sagatavošanas.

Aktivitāte (starptautiskās vienības, SV) tiek noteikta, izmantojot Eiropas Farmakopejas hromogēno pārbaudes metodi. ELOCTA specifiskā aktivitāte ir 4 000‑10 200 SV/mg proteīna.

Alfa efmoroktokogs (rekombinants cilvēka VIII koagulācijas faktors, Fc fūzijas proteīns (rFVIIIFc)) sastāv no 1 890 aminoskābēm. Izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju, to ražo cilvēka embrija nieru (*human embryonic kidney*, HEK) šūnās, nepievienojot eksogēnos cilvēka vai dzīvnieka izcelsmes proteīnus šūnu kultūras apstrādes procesā, attīrīšanā un gatavu zāļu formu ieguvē.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Flakons satur 0,6 mmol (vai 14 mg) nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Pulveris: liofilizēts, balts vai gandrīz balts pulveris vai masa.

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām, dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Asiņošanas ārstēšanai un profilaksei pacientiem ar A hemofiliju (iedzimtu VIII faktora deficītu).

ELOCTA var lietot visām vecuma grupām.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Ārstēšana ir jāuzsāk pieredzējuša ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze hemofilijas ārstēšanā.

*Ārstēšanas uzraudzība*

Ārstēšanas kursa laikā ieteicams pienācīgi noteikt VIII faktora līmeni (ar vienas stadijas recēšanas testu vai hromogēno pārbaudes metodi), lai noteiktu ievadāmo devu un atkārtotu injekciju biežumu. Pacientiem var būt individuāli atšķirīga atbildes reakcija uz VIII faktoru, uzrādot atšķirīgus eliminācijas pusperiodus un sasniedzot atšķirīgus atjaunošanās līmeņus. Aprēķinot devu, tiek ņemta vērā ķermeņa masa, sakarā ar to var būt nepieciešama devas pielāgošana pacientiem ar samazinātu vai palielinātu ķermeņa masu. Sevišķi liela apjoma ķirurģisko operāciju gadījumos obligāti jāveic precīza aizstājterapijas uzraudzība, veicot koagulācijas analīzi (VIII faktora aktivitātes noteikšanu plazmā).

Ņemot vērā tromboplastīna laiku (aPTL) vienas stadijas recēšanas testā *in vitro*, lai noteiktu VIII faktora aktivitāti pacientu asins paraugiem, noteikts, ka VIII faktora plazmas aktivitātes rezultātus var būtiski ietekmēt gan aPTL reaģenta veids, gan testam lietotais atskaites standarts. Arī šeit var būt nozīmīgas atšķirības starp rezultātiem, kas iegūti aPTL vienas stadijas recēšanas testā un hromogēnā testā saskaņā ar Ph. Eur. To ir svarīgi ievērot, it īpaši, ja tiek mainīta laboratorija un/vai testam izmantotais reaģents.

Devas

Aizstājterapijas devas un ilgums ir atkarīgs no VIII faktora deficīta smaguma, asiņošanas vietas un intensitātes un pacienta klīniskā stāvokļa.

Lietoto VIII faktora vienību skaitu izsaka SV, kas atbilst pašreizējam Pasaules Veselības organizācijas (PVO) standartam attiecībā uz VIII faktora zālēm. VIII faktora aktivitāti plazmā izsaka procentos (attiecībā pret normālu cilvēka plazmu) vai SV (attiecībā pret starptautisko standartu VIII faktoram plazmā).

Viena rekombinantā VIII Fc faktora SV aktivitāte ir ekvivalenta VIII faktora daudzumam vienā ml normālas cilvēka plazmas.

*Ārstēšana pēc nepieciešamības*

Nepieciešamās rekombinantā VIII Fc faktora devas aprēķinā izmantota empīriska atrade, ka VIII faktora 1 SV uz kg ķermeņa masas palielina VIII faktora aktivitāti plazmā par 2 SV/dl. Nepieciešamo devu nosaka pēc šādas formulas:

Nepieciešamās vienības = ķermeņa masa (kg) × vēlamā VIII faktora palielinājums (%) (SV/dl) × 0,5 (SV/kg uz SV/dl)

Ievadāmais daudzums un ievadīšanas biežums vienmēr ir jāpiemēro klīniskajai efektivitātei katrā konkrētajā gadījumā.

VIII faktora aktivitāte nedrīkst pazemināties zem norādītā aktivitātes līmeņa plazmā (% no normālā SV/dl) attiecīgajā periodā šādu asiņošanas notikumu gadījumos. 1. tabulu var izmantot, nosakot devas asiņošanas un ķirurģisko operāciju gadījumos:

**1. tabula: ELOCTA devu noteikšana asiņošanas un ķirurģisko operāciju gadījumos**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Asiņošanas smaguma pakāpe/ķirurģiskās procedūras veids** | **Nepieciešamais VIII faktora līmenis (%) (SV/dl)** | **Devu lietošanas biežums (stundas)/terapijas ilgums (dienas)** |
| Asiņošana |  |  |
| Agrīna hemartroze, asiņošana muskuļos vai asiņošana mutes dobumā | 20‑40 | Atkārtot injekciju ik pēc 12 līdz 24 stundām vismaz vienu dienu, līdz asiņošanas epizode, par kuru liecina sāpes, tiek apturēta vai brūce ir sadzijusi. 1 |
| Plašāka hemartroze, asiņošana muskuļos vai hematoma | 30‑60 | Atkārtot injekciju ik pēc 12 līdz 24 stundām vismaz trīs līdz četras dienas vai vairāk, vai līdz izzūd sāpes un akūta nespēja. 1 |
| Dzīvību apdraudošas asiņošanas | 60‑100 | Atkārtot injekciju ik pēc 8 līdz 24 stundām, līdz bīstamība ir novērsta. |
| Ķirurģiska procedūra |  |  |
| Neliela ķirurģiska procedūra, ieskaitot zobu raušanu | 30‑60 | Atkārtot injekciju ik pēc 24 stundām vismaz vienu dienu, līdz panākta sadzīšana. |
| Liela apjoma ķirurģiska operācija | 80‑100  (pirms un pēc operācijas) | Atkārtot injekciju ik pēc 8 līdz 24 stundām pēc nepieciešamības, līdz brūce ir pietiekami sadzijusi, pēc tam turpināt terapiju vēl vismaz 7 dienas, lai uzturētu VIII faktora aktivitāti no 30% līdz 60% (SV/dl). |

1 Dažiem pacientiem un atsevišķos apstākļos, dozēšanas intervālus var pagarināt līdz 36 stundām. Farmakokinētiskos datus skatīt 5.2. apakšpunktā.

*Profilakse*

Ilgtermiņa profilaksei ieteicamā deva ir 50 SV VIII faktora uz kg ķermeņa masas ar 3 līdz 5 dienu intervālu. Devu var koriģēt, ņemot vērā pacienta atbildes reakciju, diapazonā no 25 līdz 65 SV/kg (skatīt 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

Dažos gadījumos, īpaši jaunākiem pacientiem, var būt nepieciešami īsāki intervāli starp devām vai arī lielākas devas.

*Gados vecāki cilvēki*

Pieredze zāļu lietošanai pacientiem ≥65 gadiem ir ierobežota.

*Pediatriskā populācija*

Bērniem, vecumā līdz 12 gadiem, var būt nepieciešami īsāki devu intervāli vai lielākas devas (skatīt 5.1. apakšpunktu). Pusaudžiem vecumā no 12 gadiem ieteicamās devas neatšķiras no pieaugušo devām.

Lietošanas veids

ELOCTA ir paredzēta intravenozai lietošanai.

ELOCTA jāievada intravenozi vairāku minūšu laikā. Ievadīšanas ātrums jāpielāgo pacienta pašsajūtai, un tas nedrīkst pārsniegt 10 ml/min.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Paaugstināta jutība

Lietojot ELOCTA, iespējamas alerģiskas paaugstinātas jutības reakcijas. Pacientiem jādara zināms, ka paaugstinātas jutības simptomu gadījumā zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāsazinās ar ārstu.

Pacienti ir jāinformē par paaugstinātas jutības reakcijas pazīmēm, ieskaitot nātreni, ģeneralizētu nātreni, spiediena sajūtu krūtīs, sēkšanu, hipotensiju un anafilaksi.

Šoka gadījumā jāievēro šoka standarta ārstniecības principi.

Inhibitori

Neitralizējošu antivielu (inhibitoru) veidošanās pret VIII faktoru ir zināma A hemofilijas slimnieku ārstēšanas komplikācija. Šie inhibitori parasti ir IgG klases imūnglobulīni, kas vērsti pret VIII faktora koagulācijas aktivitāti un kuru daudzums tiek izteikts Betesda (*Bethesda*) vienībās (BV) plazmas mililitrā, lietojot modificētu testu. Inhibitoru veidošanās risks ir savstarpēji saistīts ar slimības smagumu, kā arī ar VIII faktora iedarbību, šis risks ir vislielākais pirmajās 50 iedarbības dienās, bet turpinās visas dzīves laikā, lai gan šis risks ir sastopams retāk.

Inhibitoru veidošanās klīniskā nozīmība ir atkarīga no inhibitora titra, jo zema titra inhibitori rada mazāku nepietiekamas klīniskās atbildes reakcijas risku nekā augsta titra inhibitori.

Visi pacienti, kurus ārstē ar zālēm, kas satur koagulācijas VIII faktoru, ir rūpīgi jāuzrauga, lai, izmantojot atbilstošus klīniskos novērojumus un laboratorijas testus, noteiktu, vai viņiem neveidojas inhibitori. Ja netiek sasniegts paredzētais VIII faktora aktivitātes līmenis plazmā vai asiņošana ar piemēroto devu netiek kontrolēta, jāveic tests, lai noteiktu VIII faktora inhibitora klātbūtni. Pacientiem ar augstu inhibitoru līmeni VIII faktora terapija var nebūt efektīva, un ir jāapsver cita veida terapija. Šādu pacientu aprūpi jāveic ārstiem ar pieredzi hemofilijas pacientu, kam konstatēti VIII faktora inhibitori, ārstēšanā.

Kardiovaskulāri notikumi

Pacientiem ar pastāvošiem kardiovaskulārā riska faktoriem, FVIII aizstājterapija var paaugstināt kardiovaskulāro risku.

Ar katetru saistītas komplikācijas

Ja nepieciešama centrālās venozās piekļuves ierīce (CVPI), jāapsver ar CVPI saistītas komplikācijas, to skaitā lokālas infekcijas, bakterēmija un katetra vietas tromboze.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Pediatriskā populācija

Uzskaitītie brīdinājumi un piesardzības pasākumi attiecas gan uz pieaugušajiem, gan bērniem un pusaudžiem.

Ar palīgvielām saistītie apsvērumi

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā flakonā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Tomēr atkarībā no ķermeņa masas un devas pacients varētu saņemt vairāk nekā vienu flakonu (informāciju par flakona saturu skatīt 2. punktā). Tas jāņem vērā pacientiem, kuri ievēro kontrolētu nātrija diētu.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav saņemti ziņojumi par cilvēka VIII koagulācijas faktoru (rDNS) saturošu zāļu mijiedarbību ar citām zālēm. Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Pētījumi ar dzīvniekiem par VIII faktora ietekmi uz reproduktivitāti nav veikti. Veikts pētījums ar ELOCTA par placentas barjeras šķērsošanu pelēm (skatīt 5.3. apakšpunktu). Ņemot vērā reto A hemofilijas sastopamību sievietēm, dati par VIII faktora lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā nav pieejami. Tādēļ grūtniecības un barošanas ar krūti laikā VIII faktors jālieto tikai tad, ja tas ir nepārprotami indicēts.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

ELOCTA neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Drošuma profila kopsavilkums

Paaugstinātas jutības vai alerģiskas reakcijas (kas var ietvert angioneirotisko tūsku, dedzinošu un durstīšanas sajūtu infūzijas vietā, drebuļus, karstuma viļņus, ģeneralizētu nātreni, galvassāpes, nātreni, hipotensiju, letarģiju, sliktu dūšu, nemieru, tahikardiju, spiediena sajūtu krūtīs, tirpšanu, vemšanu, sēkšanu) tiek novērotas reti un dažos gadījumos var progresēt līdz nopietnai anafilaktiskai reakcijai (ieskaitot šoku).

A hemofilijas pacientiem, kuri tiek ārstēti ar VIII faktoru, tostarp ELOCTA, var veidoties neitralizējošas antivielas (inhibitori). Šādu inhibitoru veidošanās var izpausties kā nepietiekama klīniskā atbildes reakcija. Šādos gadījumos ieteicams sazināties ar specializētu hemofilijas centru.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tālāk sniegtā 2. tabula ir saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu klasifikāciju (OSK un izvēlētais termins). Nevēlamo blakusparādību biežums ir balstīts uz klīniskiem pētījumiem, kuros kopumā piedalījās 379 pacienti ar smagu A hemofiliju, no kuriem 276 bija iepriekš ārstēti pacienti (IeĀP) un 103 bija iepriekš neārstēti pacienti (IeNP). Sīkāku informāciju par klīniskajiem pētījumiem skatīt 5.1. apakšpunktā.

Biežums ir norādīts saskaņā ar šādu iedalījumu: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1 000 līdz <1/100), reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000), ļoti reti (<1/10 000) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

**2. tabula: ELOCTA klīniskajos pētījumos ziņotās nevēlamās blakusparādības1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MedDRA orgānu sistēmu klase** | **Nevēlamās blakusparādības** | **Biežuma kategorija1** |
| Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi | VIII faktora nomākšana | Retāk (IeĀP)2  Ļoti bieži (IeNP)2 |
| Nervu sistēmas traucējumi | Galvassāpes | Retāk |
| Reibonis | Retāk |
| Disgeizija | Retāk |
| Sirds funkcijas traucējumi | Bradikardija | Retāk |
| Asinsvadu sistēmas traucējumi | Hipertensija | Retāk |
| Karstuma viļņi | Retāk |
| Angiopātija4 | Retāk |
| Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības | Klepus | Retāk |
| Kuņģa-zarnu trakta traucējumi | Sāpes vēdera lejasdaļā | Retāk |
| Ādas un zemādas audu bojājumi | Papulāri izsitumi | Bieži (IeNP)3 |
| Izsitumi | Retāk |
| Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi | Sāpes locītavās | Retāk |
| Mialģija | Retāk |
| Sāpes mugurā | Retāk |
| Locītavu pietūkums | Retāk |
| Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā | Ar ierīci saistīta tromboze | Bieži (IeNP)3 |
| Nespēks | Retāk |
| Sāpes krūtīs | Retāk |
| Aukstuma sajūta | Retāk |
| Karstuma sajūta | Retāk |
| Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas | Hipotensija procedūras laikā | Retāk |

IeĀP = iepriekš ārstēti pacienti, IeNP = iepriekš neārstēti pacienti.

1 Nevēlamās blakusparādības un biežums ir balstīts uz sastopamību tikai IeĀP, ja vien nav norādīts citādi.

2 Biežums ir balstīts uz FVIII produktu pētījumiem, kuros tika iekļauti pacienti ar smagu A hemofiliju.

3 Nevēlamās blakusparādības un biežums ir balstīts uz sastopamību tikai IeNP.

4 Pētnieka termins: *sāpes asinsvada vietā pēc ELOCTA injekcijas.*

Pediatriskā populācija

Netika novērotas ar vecumu saistītas nevēlamo blakusparādību atšķirības bērniem un pieaugušajiem. Paredzams, ka nevēlamo blakusparādību biežums, veids un smagums bērniem būs tāds pats kā pieaugušajiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

**4.9. Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas simptomiem.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: hemostatiski līdzekļi, asins koagulācijas VIII faktors, ATĶ kods: B02BD02

Darbības mehānisms

VIII faktora/fon Villebranda faktora komplekss sastāv no divām molekulām (VIII faktora un fon Villebranda faktora) ar atšķirīgām fizioloģiskajām funkcijām. Ja infūzija tiek veikta pacientam ar hemofiliju, VIII faktors piesaistās fon Villebranda faktoram pacienta cirkulācijā. Aktivētais VIII faktors darbojas kā kofaktors aktivētajam IX faktoram, veicinot X faktora pārvēršanos aktivētajā X faktorā. Aktivētais X faktors pārvērš protrombīnu par trombīnu. Pēc tam trombīns pārvērš fibrinogēnu fibrīnā, un var veidoties asins receklis.

A hemofilija ir ar X hromosomu saistīts, iedzimts koagulācijas traucējums, kas rodas samazināta VIII:C funkcionālā faktora līmeņa dēļ, izpaužas ar spēcīgu asiņošanu locītavās, muskuļos vai iekšējos orgānos un var rasties gan spontāni, gan nejaušas vai ķirurģiskas traumas rezultātā. Izmantojot aizstājterapiju, tiek paaugstināts VIII faktora līmenis plazmā, ļaujot īslaicīgi koriģēt VIII faktora deficītu un asiņošanas tendences.

Jāatzīmē, ka asiņošanas biežuma gadā rādītājs (*Annualised Bleeding Rate*, ABR) nav salīdzināms starp dažādu faktoru koncentrātiem un dažādiem klīniskajiem pētījumiem.

ELOCTA (alfa efmoroktokogs) ir pilnībā rekombinants fūzijas proteīns ar pagarinātu eliminācijas pusperiodu. ELOCTA sastāv no rekombinanta cilvēka VIII koagulācijas faktora ar B domēna delēciju, kas kovalenti piesaistīts cilvēka imūnglobulīna G1 Fc domēnam. Cilvēka imūnglobulīna G1 Fc reģions piesaistās neonatālajam Fc receptoram. Šis receptors ekspresējas dzīves laikā un ir daļa no dabiskā signālu pārneses ceļa, kas aizsargā imūnglobulīnus no degradācijas lizosomās, cikliski atgriežot šos proteīnus atpakaļ cirkulācijā un tādējādi pagarinot to plazmas eliminācijas pusperiodu. Alfa efmoroktokogs piesaistās neonatālajam Fc receptoram, tādējādi izmantojot šo pašu dabisko signālu pārneses ceļu, lai aizkavētu degradāciju lizosomās un panāktu ilgāku plazmas eliminācijas pusperiodu salīdzinājumā ar endogēno VIII faktoru.

Klīniskā efektivitāte un drošums

ELOCTA drošums, efektivitāte un farmakokinētika iepriekš ārstētiem pacientiem (IeĀP) tika vērtēta 2 multinacionālos, atklātos, pivotālos 3. fāzes pētījumos, - I pētījumā un II pētījumā (skatīt apakšpunktu „Pediatriskā populācija”) un pagarinājuma pētījumā (III pētījums), kura ilgums bija līdz četriem gadiem. Kopumā tika novēroti 276 IeĀP kopā 80 848 iedarbības laika dienas; iedarbības laika mediāna bija 294 (diapazons no 1 līdz 735) dienas uz vienu pacientu. Turklāt tika veikts 3. fāzes pētījums (IV pētījums), lai novērtētu ELOCTA drošumu un efektivitāti iepriekš neārstētiem pacientiem (IeNP) (skatīt apakšpunktu „Pediatriskā populācija”).

I pētījumā kopumā piedalījās 165 iepriekš ārstēti vīriešu dzimuma pacienti (vecumā no 12 līdz 65 gadiem) ar smagu A hemofiliju. Pacienti, kuri pirms pētījuma saņēma profilaktisku ārstēšanu, tika iekļauti individualizētās profilakses grupā. Pacienti, kuri pirms pētījuma saņēma ārstēšanu pēc nepieciešamības, tika iekļauti individualizētās profilakses grupā vai randomizēti iknedēļas profilakses grupā vai ārstēšanas pēc nepieciešamības grupā.

Profilakses režīmi

Individualizētā profilakse: no 25 līdz 65 SV/kg ik pēc 3 līdz 5 dienām.

Iknedēļas profilakse: 65 SV/kg.

No 153 pacientiem, kuri pabeidza I pētījumu, 150 tika iekļauti III pētījumā (pētījuma pagarinājums). Kopējā dalības laika mediāna I un III pētījumā bija 4,2 gadi, un iedarbības laika mediāna bija 309 dienas.

*Individualizētā profilakse:* I pētījumā gada laikā izmantotās faktora devas mediāna bija 4 212 SV/kg (minimālā: 2 877, maksimālā: 7 943) un III pētījumā – 4 223 SV/kg (minimālā: 2 668, maksimālā: 8 317). Asiņošanas biežuma gadā mediāna bija attiecīgi 1,60 gadījumi (minimālais: 0, maksimālais: 18,2) un 0,74 gadījumi (minimālais: 0, maksimālais: 15,6).

*Iknedēļas profilakse:* I pētījumā gada laikā izmantotās faktora devas mediāna bija 3 805 SV/kg (minimālā: 3 353, maksimālā: 6 196) un III pētījumā – 3 510 SV/kg (minimālā: 2 758, maksimālā: 3 984). Asiņošanas biežuma gadā mediāna bija attiecīgi 3,59 gadījumi (minimālais: 0, maksimālais: 58,0) un 2,24 gadījumi (minimālais: 0, maksimālais: 17,2).

*Ārstēšana pēc nepieciešamības:* I pētījumā 23 pacientiem, kuri bija randomizēti grupā, kurā veica ārstēšanu pēc nepieciešamības, gada laikā izmantotās faktora devas mediāna bija 1 039 SV/kg (minimālā: 280, maksimālā: 3 571) un III pētījumā 6 pacientiem, kuri turpināja ārstēšanu pēc nepieciešamības vismaz vienu gadu – 671 SV/kg (minimālā: 286, maksimālā: 913).

Pacientiem, kuriem III pētījuma laikā tika mainīts ārstēšanas režīms no ārstēšanas pēc nepieciešamības uz iknedēļas profilaksi, asiņošanas biežuma gadā mediāna bija 1,67 gadījumi.

*Asiņošanas ārstēšana:* I un III pētījuma laikā tika ārstēti 2 490 asiņošanas notikumi; mediānā deva, ar ko izdevās kontrolēt asiņošanas notikumu, bija 43,8 SV/kg (minimālā: 13,0, maksimālā: 172,8). 79,2% gadījumu pacienti pirmās injekcijas efektivitāti novērtēja kā izcilu vai labu.

*Perioperatīvā aprūpe (ķirurģiskā profilakse):* kopumā 48 liela apjoma ķirurģiskās procedūras tika veiktas un novērtētas 34 pacientiem I pētījumā un III pētījumā. 41 gadījumā no 44 liela apjoma ķirurģiskajām procedūrām ārsti novērtēja hemostāzes atbildes reakciju kā izcilu un 3 gadījumos – kā labu. Mediānā deva hemostāzes uzturēšanai ķirurģiskās ārstēšanas laikā bija 60,6 SV/kg (minimālā: 38, maksimālā: 158).

Pediatriskā populācija

II pētījumā piedalījās kopumā 71 iepriekš ārstēts vīriešu dzimuma pacients no pediatriskās populācijas vecumā līdz 12 gadiem ar smagu A hemofiliju. No 71 pētījumā iekļautā pacienta 69 saņēma vismaz 1 ELOCTA devu un bija piemēroti efektivitātes vērtēšanai (35 bija jaunāki par 6 gadiem, un 34 bija vecumā no 6 līdz 12 gadiem). Sākotnējais profilakses režīms ietvēra 25 SV/kg pirmajā dienā un 50 SV/kg ceturtajā dienā. Ierobežotam skaitam pētījuma pacientu tika atļautas un lietotas devas līdz 80 SV/kg ar dozēšanas intervālu 2 dienas. No 67 pacientiem, kuri pabeidza II pētījumu, 61 pacients tika iekļauts III pētījumā (pētījuma pagarinājums). Kopējā dalības laika mediāna II un III pētījumā bija 3,4 gadi, un iedarbības laika mediāna bija 332 dienas.

*Profilakse vecumā līdz 6 gadiem:* II un III pētījumā mediānais laiks starp devas lietošanas reizēm bija 3,50 dienas. II pētījumā gada laikā izmantotās faktora devas mediāna bija 5 146 SV/kg (minimālā: 3 695, maksimālā: 8 474) un III pētījumā – 5 418 SV/kg (minimālā: 3 435, maksimālā: 9 564). Asiņošanas biežuma gadā mediāna bija attiecīgi 0,00 gadījumi (minimālais: 0, maksimālais: 10,5) un 1,18 gadījumi (minimālais: 0, maksimālais: 9,2).

*Profilakse vecumā no 6 līdz 12 gadiem:* II pētījumā mediānais laiks starp devas lietošanas reizēm bija 3,49 dienas, bet III pētījumā – 3,50 dienas. II pētījumā gada laikā izmantotās faktora devas mediāna bija 4 700 SV/kg (minimālā: 3 819, maksimālā: 8 230 SV/kg) un III pētījumā – 4 990 SV/kg (minimālā: 3 856, maksimālā: 9 527). Asiņošanas biežuma gadā mediāna bija attiecīgi 2,01 gadījums (minimālais: 0, maksimālais: 27,2) un 1,59 gadījumi (minimālais: 0, maksimālais: 8,0).

*12 pusaudži vecumā no 12 līdz 18 gadiem* tika iekļauti pieaugušo pētījuma populācijā, lai saņemtu profilaktisku ārstēšanu. I pētījumā gada laikā izmantotās faktora devas mediāna bija 5 572 SV/kg (minimālā: 3 849, maksimālā: 7 035) un III pētījumā – 4 456 SV/kg (minimālā: 3 563, maksimālā: 8 011). Asiņošanas biežuma gadā mediāna bija attiecīgi 1,92 gadījumi (minimālais: 0, maksimālais: 7,1) un 1,25 gadījumi (minimālais: 0, maksimālais: 9,5).

*Asiņošanas ārstēšana:* II un III pētījuma laikā tika ārstēti 447 asiņošanas notikumi, lietojot mediāno devu 63 SV/kg (minimālā: 28, maksimālā: 186), lai kontrolētu katru asiņošanu. 90,2% gadījumu pacienti un aprūpētāji pirmās injekcijas efektivitāti novērtēja kā izcilu vai labu.

IV pētījumā tika vērtēti 103 iepriekš neārstēti vīriešu dzimuma pacienti (IeNP) vecumā līdz 6 gadiem ar smagu A hemofiliju. Pacienti tika novēroti kopumā 11 255 iedarbības dienas ar iedarbības laika mediānu – 100 iedarbības dienas (diapazons 0-649) vienam pacientam. Lielākā daļa pacientu vispirms saņēma epizodisku ārstēšanu (N=81) un vēlāk pārgāja uz profilaktisku ārtsēšanu (N=69). Jebkurā pētījuma laikā 89 IeNP saņēma profilaktisku ārstēšanu. Ieteicamā sākotnējā profilakses deva bija 25–80 SV/kg ar 3‑5 dienu intervālu. Pacientiem, kuri saņēma profilaktisku ārstēšanu, vidējās nedēļas devas mediāna bija 101,4 SV/kg (diapazons: 28,5‑776,3 SV/kg) un dozēšanas intervāla mediāna bija 3,87 dienas (diapazonā no 1,1 līdz 7 dienām). Gada laikā izmantotās faktora devas mediāna bija 3971,4 SV/kg. Asiņošanas biežuma gadā rādītājs bija 1,49 (minimālais: 0, maksimālais: 18,7).

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Visi ELOCTA farmakokinētiskie pētījumi tika veikti iepriekš ārstētiem pacientiem ar smagu A hemofiliju. Šajā apakšpunktā norādītie dati tika iegūti ar hromogēno testu un vienas stadijas recēšanas testu. Ar hromogēno testu iegūtie farmakokinētiskie rādītāji bija līdzīgi vienas stadijas recēšanas testa rezultātiem.

Farmakokinētiskās īpašības tika vērtētas 28 pacientiem (≥15 gadu vecumā), kuri saņēma ELOCTA (rFVIIIFc). Pēc vismaz 96 stundu (4 dienu) pilnīgas attīrīšanās perioda pacienti saņēma vienu 50 SV/kg ELOCTA devu. Farmakokinētisko datu paraugi tika paņemti pirms devas lietošanas un pēc tam 7 laika punktos līdz 120 stundām (5 dienām) pēc devas. Farmakokinētiskie rādītāji pēc ELOCTA 50 SV/kg devas ir norādīti 3. un 4. tabulā.

**3. tabula: ELOCTA farmakokinētiskie rādītāji, izmantojot vienas stadijas recēšanas testu**

|  |  |
| --- | --- |
| **Farmakokinētiskie rādītāji1** | **ELOCTA**  **(95% TI)** |
| N=28 |
| Pakāpeniska atjaunošanās (SV/dl uz SV/kg) | 2,24 (2,11‑2,38) |
| AUC/deva  (SV\*h/dl uz SV/kg) | 51,2 (45,0‑58,4) |
| Cmax (SV/dl) | 108 (101‑115) |
| Cl (ml/h/kg) | 1,95 (1,71‑2,22) |
| t½ (h) | 19,0 (17,0‑21,1) |
| MRT (h) | 25,2 (22,7‑27,9) |
| Vss (ml/kg) | 49,1 (46,6‑51,7) |

1 Farmakokinētiskie rādītāji ir norādīti, aprēķinot vidējo ģeometrisko (95% TI)

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls; Cmax = maksimālā aktivitāte; AUC = laukums zem FVIII aktivitātes laika līknes; t½ = terminālais eliminācijas pusperiods; Cl = klīrenss; Vss = izkliedes tilpums līdzsvara koncentrācijā; MRT (*mean residence time*) = vidējais saglabāšanās laiks.

**4. tabula: ELOCTA farmakokinētiskie rādītāji, izmantojot hromogēno pārbaudes metodi**

|  |  |
| --- | --- |
| **Farmakokinētiskie rādītāji1** | **ELOCTA**  **(95% TI)** |
| N=27 |
| Pakāpeniska atjaunošanās (SV/dl uz SV/kg) | 2,49 (2,28‑2,73) |
| AUC/deva  (SV\*h/dl uz SV/kg) | 47,5 (41,6‑54,2) |
| Cmax (SV/dl) | 131 (104‑165) |
| Cl (ml/h/kg) | 2,11 (1,85‑2,41) |
| t½ (h) | 20,9 (18,2‑23,9) |
| MRT (h) | 25,0 (22,4‑27,8) |
| Vss (ml/kg) | 52,6 (47,4‑58,3) |

1 Farmakokinētiskie rādītāji ir norādīti, aprēķinot vidējo ģeometrisko (95% TI)

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls; Cmax = maksimālā aktivitāte; AUC = laukums zem FVIII aktivitātes laika līknes; t½ = terminālais eliminācijas pusperiods; Cl = klīrenss; Vss = izkliedes tilpums līdzsvara koncentrācijā; MRT (*mean residence time*) = vidējais saglabāšanās laiks.

Farmakokinētiskie dati rāda, ka ELOCTA ir pagarināts eliminācijas pusperiods no cirkulācijas.

Pediatriskā populācija

ELOCTA farmakokinētiskie rādītāji tika noteikti pusaudžiem I pētījumā (farmakokinētisko datu paraugi tika paņemti pirms devas lietošanas un vairākos laika punktos līdz 120 stundām (5 dienām) pēc devas) un bērniem II pētījumā (farmakokinētisko datu paraugi tika paņemti pirms devas lietošanas un vairākos laika punktos līdz 72 stundām (3 dienām) pēc devas). 5. un 6. tabulā parādīti farmakokinētiskie rādītāji, kas aprēķināti no datiem par pediatrisko populāciju, pacientiem līdz 18 gadu vecumam.

**5. tabula: ELOCTA farmakokinētiskie rādītāji pediatrijas pacientiem, izmantojot vienas stadijas recēšanas testu**

| Farmakokinētiskie rādītāji1 | II pētījums | |  | I pētījums\* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| <6 gadi | 6 līdz <12 gadi | 12 līdz <18 gadi |
| N=23 | N=31 | N=11 |
| Pakāpeniska atjaunošanās (SV/dl uz SV/kg) | 1,90 (1,79‑2,02) | 2,30 (2,04‑2,59) | 1,81 (1,56‑2,09) |
| AUC/deva (SV\*h/dl uz SV/kg) | 28,9 (25,6‑32,7) | 38,4 (33,2‑44,4) | 38,2 (34,0‑42,9) |
| t½ (h) | 12,3 (11,0‑13,7) | 13,5 (11,4‑15,8) | 16,0 (13,9‑18,5) |
| MRT (h) | 16,8 (15,1‑18,6) | 19,0 (16,2‑22,3) | 22,7 (19,7‑26,1) |
| Cl (ml/h/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 Farmakokinētiskie rādītāji ir norādīti, aprēķinot vidējo ģeometrisko (95% TI)  Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls; AUC = laukums zem FVIII aktivitātes laika līknes; t½ = terminālais eliminācijas pusperiods; Cl = klīrenss; MRT (*mean residence time*) = vidējais saglabāšanās laiks; Vss = izkliedes tilpums līdzsvara koncentrācijā.  \*Farmakokinētiskie rādītāji 12 līdz <18 gadu vecumā ietvēra datus par pacientiem no visām I pētījuma grupām ar dažādām paraugu ņemšanas shēmām | | | | |

**6. tabula: ELOCTA farmakokinētiskie rādītāji pediatrijas pacientiem, izmantojot hromogēno pārbaudes metodi**

| Farmakokinētiskie rādītāji1 | II pētījums | |  | I pētījums\* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| <6 gadi | 6 līdz <12 gadi | 12 līdz <18 gadi |
| N=24 | N=27 | N=11 |
| Pakāpeniska atjaunošanās (SV/dl uz SV/kg) | 1,88 (1,73‑2,05) | 2,08 (1,91‑2,25) | 1,91 (1,61‑2,27) |
| AUC/deva (SV\*h/dl uz SV/kg) | 25,9 (23,4‑28,7) | 32,8 (28,2‑38,2) | 40,8 (29,3‑56,7) |
| t½ (h) | 14,3 (12,6‑16,2) | 15,9 (13,8‑18,2) | 17,5 (12,7‑24,0) |
| MRT (h) | 17,2 (15,4‑19,3) | 20,7 (18,0‑23,8) | 23,5 (17,0‑32,4) |
| Cl (ml/h/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 Farmakokinētiskie rādītāji ir norādīti, aprēķinot vidējo ģeometrisko (95% TI)  Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls; AUC = laukums zem FVIII aktivitātes laika līknes; t½ = terminālais eliminācijas pusperiods; Cl = klīrenss; MRT (*mean residence time*) = vidējais saglabāšanās laiks; Vss = izkliedes tilpums līdzsvara koncentrācijā  \*Farmakokinētiskie rādītāji 12 līdz <18 gadu vecumā ietvēra datus par pacientiem no visām I pētījuma grupām ar dažādām paraugu ņemšanas shēmām | | | | |

Salīdzinot ar pusaudžiem un pieaugušajiem, bērniem vecumā līdz 12 gadiem var būt augstāks klīrenss un īsāks eliminācijas pusperiods, kas atbilst novērojumiem attiecībā uz citiem koagulācijas faktoriem. Šīs atšķirības jāņem vērā, nosakot devu.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par akūtu un atkārtotu devu toksicitāti (kas ietvēra lokālas toksicitātes un farmakoloģiskā drošuma vērtējumu) neliecina par īpašu risku cilvēkam. Pētījumi par iespējamu genotoksicitāti, kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un embriofetālo attīstību nav veikti. Placentas šķērsošanas pētījumā ar pelēm pierādīts, ka ELOCTA šķērso placentu nelielā daudzumā.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Pulveris

Saharoze

Nātrija hlorīds

Histidīns

Kalcija hlorīda dihidrāts

Polisorbāts 20

Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)

Sālsskābe (pH pielāgošanai)

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

**6.2. Nesaderība**

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Lietot tikai iepakojumā iekļauto infūzijas komplektu, jo VIII koagulācijas faktors var adsorbēties uz dažu injekciju sistēmu iekšējās virsmas, un ārstēšana var būt neveiksmīga.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

Neatvērts flakons:

4 gadi

Uzglabāšanas laikā zāles drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) vienu laika posmu, kas nepārsniedz 6 mēnešus. Datums, kad zāles izņemtas no ledusskapja, jānorāda uz kastītes. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā zāles nedrīkst ievietot ledusskapī atkārtoti.Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona, vai sešus mēnešus pēc kastītes izņemšanas no ledusskapja atkarībā no tā, kas notiek vispirms.

Pēc sagatavošanas

Pēc sagatavošanas ķīmiskā un fizikālā stabilitāte ir pierādīta 6 stundas, ja uzglabā istabas temperatūrā (līdz 30°C). Sargāt no tiešas saules gaismas. Ja pēc sagatavošanas šķīdumu neizlieto 6 stundu laikā, tas jāiznīcina. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties pēc sagatavošanas. Ja zāles neizlieto nekavējoties, atbildību par uzglabāšanas laiku un apstākļiem līdz lietošanai uzņemas lietotājs.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2°C‑8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu sagatavošanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Katra iepakojuma saturs:

* pulveris I klases stikla flakonā ar hlorbutilgumijas aizbāzni;
* 3 ml šķīdinātāja I klases stikla pilnšļircē ar virzuļa tipa bromobutilgumijas aizbāzni;
* virzuļa stienis;
* sterils flakona adapteris šķīduma sagatavošanai;
* sterils infūzijas komplekts;
* divas spirta salvetes;
* divi plāksteri;
* viens marles tampons.

Iepakojumā 1.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Flakonā iepildītais liofilizētais pulveris injekcijām jāsagatavo, izmantojot iepakojumam pievienoto pilnšļirci ar šķīdinātāju (ūdeni injekcijām) un sterilo flakona adapteri šķīduma sagatavošanai.

Flakons saudzīgi jāgroza, lai izšķīstu viss pulveris.

Sagatavotais šķīdums pirms ievadīšanas vizuāli jānovērtē, lai pārbaudītu, vai tajā nav redzamas daļiņas un krāsas pārmaiņas. Šķīdumam jābūt dzidram vai viegli opalescējošam un bezkrāsainam. Nelietot šķīdumus, kas ir duļķaini vai ar redzamām daļiņām.

Papildu informācija par sagatavošanu un ievadīšanu:

ELOCTA ievada ar intravenozu (i.v.) injekciju, pēc tam, kad pulveris injekcijām ir izšķīdināts ar šķīdinātāju, kas atrodas pilnšļircē. ELOCTA iepakojuma saturs:



A) 1 flakons ar pulveri  
B) 3 ml šķīdinātāja pilnšļircē  
C) 1 virzuļa stienis   
D) 1 flakona adapteris  
E) 1 infūzijas komplekts  
F) 2 spirta salvetes  
G) 2 plāksteri  
H) 1 marles tampons

ELOCTA nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem injekciju vai infūziju šķīdumiem.

Pirms iepakojuma atvēršanas nomazgājiet rokas.

**Sagatavošana:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Pārbaudiet nosaukumu un stiprumu uz iepakojuma, lai pārliecinātos, ka tajā ir pareizās zāles. Pārbaudiet derīguma termiņu uz ELOCTA kastītes. Nelietot, ja zāļu derīguma termiņš ir beidzies. | |
| 2. Ja ELOCTA ir uzglabāts ledusskapī, ļaujiet ELOCTA flakonam (A) un šļircei ar šķīdinātāju (B) pirms lietošanas sasniegt istabas temperatūru. Nelietojiet ārējos siltuma avotus. | |
| 3. Novietojiet flakonu uz tīras līdzenas virsmas. Noņemiet plastmasas paceļamo vāciņu no ELOCTA flakona. |  |
| 4. Noslaukiet flakona virsmu ar vienu no spirta salvetēm (F), kas atrodamas iepakojumā, un ļaujiet nožūt. Pēc noslaucīšanas nepieskarieties flakona virsmai un neļaujiet tai pieskarties citiem. |  |
| 5. Noplēsiet papīra aizsardzības vāku no caurspīdīgā plastmasas flakona adaptera (D). Neizņemiet adapteri no aizsargvāciņa. Nepieskarieties flakona adaptera iekšpusei. | |
| 1. Novietojiet flakonu uz līdzenas virsmas. Turiet flakona adapteri aizsargvāciņā un novietojiet to taisnā leņķī pār flakona virsmu. Stingri spiediet uz leju, līdz adapteris nofiksējas vietā uz flakona virsmas un adaptera smaile iekļūst flakona aizbāznī. |  |
| 7. Pievienojiet virzuļa stieni (C) šķīdinātāja šļircei, ievietojot virzuļa stieņa galu šļirces virzuļa atverē. Stingri grieziet virzuļa stieni pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tas ir droši novietojies šļirces virzulī. |  |
| 8. Nolauziet balto plastmasas aizsargvāciņu no šķīdinātāja šļirces, noliecot pie perforāciju vāciņa, līdz tas ar klikšķi nonāk nost. Nolieciet vāciņu malā, vērstu uz leju, uz līdzenas virsmas. Nepieskarieties vāciņa iekšpusei vai adatas galam. |  |
| 9. Noņemiet aizsargvāciņu no adaptera un izmetiet. |  |
| 10. Pievienojiet šķīdinātāja šļirci flakona adapterim, ievietojot šļirces galu adaptera atvērumā. Stingri piespiediet un grieziet šļirci pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tā ir droši pievienota. |  |
| 11. Lēnām spiediet virzuļa stieni, lai injicētu visu šķīdinātāju  ELOCTA flakonā. |  |
| 12. Kamēr šļirce joprojām ir pievienota adapterim un virzuļa stienis nospiests, saudzīgi groziet flakonu, līdz pulveris ir izšķīdis.  Nekratīt. |  |
| 13. Galīgais šķīdums pirms ievadīšanas ir vizuāli jāpārbauda. Šķīdumam jābūt dzidram vai viegli opalescējošam un bezkrāsainam. Nelietojiet šķīdumu, ja tas ir duļķains vai satur redzamas daļiņas. | |
| 14. Nodrošinot, ka šļirces virzuļa stienis joprojām ir pilnībā nospiests, apgrieziet flakonu. Lēnām velciet virzuļa stieni, lai atvilktu atpakaļ visu šķīdumu caur flakona adapteri šļircē. |  |
| 15. Atvienojiet šļirci no flakona adaptera, saudzīgi pavelkot un pagriežot flakonu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. |  |
| Piezīme: ja lietojat vairāk nekā vienu ELOCTA flakonu vienai injekcijai, katrs flakons jāsagatavo atsevišķi atbilstoši iepriekš sniegtajiem norādījumiem (1. līdz 13. darbība) un šķīdinātāja šļirce jānoņem, atstājot flakona adapteri vietā. Iespējams izmantot vienu lielu Luer šļirci, lai atvilktu atpakaļ sagatavoto saturu no katra atsevišķā flakona. | |
| 16. Iznīciniet flakonu un adapteri.  Piezīme: ja šķīdums netiek izmantots nekavējoties, šļirces vāciņš rūpīgi jāatliek atpakaļ šļirces galā. Nepieskarieties šļirces galam vai vāciņa iekšpusei.  Pēc sagatavošanas ELOCTA var uzglabāt istabas temperatūrā līdz 6 stundām pirms ievadīšanas. Pēc šī laika sagatavotais ELOCTA ir jāiznīcina. Sargāt no tiešas saules gaismas. | |

**Ievadīšana (intravenozā injekcija):**

ELOCTA jāievada, izmantojot šajā iepakojumā atrodamo infūzijas komplektu (E).

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Atveriet infūzijas komplekta iepakojumu un noņemiet vāciņu no caurulītes gala. Pievienojiet šļirci ar sagatavoto ELOCTA šķīdumu infūzijas komplekta caurulītes galam, pagriežot pulksteņrādītāju kustības virzienā. |  |
| 1. Ja nepieciešams, uzlieciet žņaugu un sagatavojiet injekcijas vietu, rūpīgi noslaukot ādu ar otru spirta salveti, kas atrodama iepakojumā. | |
| 3. Izvadiet gaisu no infūzijas komplekta caurulītes, lēnām nospiežot uz virzuļa stieņa, līdz šķidrums ir sasniedzis infūzijas komplekta adatu. Nespiediet šķīdumu caur adatu. Noņemiet caurspīdīgo plastmasas aizsargapvalku no adatas. | |
| 4. Ieduriet infūzijas komplekta adatu vēnā, kā norādījis ārsts vai medmāsa, un noņemiet žņaugu. Ja vēlaties, varat izmantot kādu no plāksteriem (G), kas atrodami iepakojumā, lai nostiprinātu adatas plastmasas spārnus injekcijas vietā. Sagatavotās zāles jāinjicē intravenozi vairāku minūšu laikā. Jūsu ārsts var mainīt ieteikto injekcijas ātrumu, lai uzlabotu Jūsu labsajūtu. | |
| 5. Pēc injekcijas pabeigšanas un adatas noņemšanas Jums ir jāatliec atpakaļ adatas aizsargs un jānovieto pār adatu. |  |
| 1. Lūdzu, likvidējiet izlietoto adatu, neizlietoto šķīdumu, šļirci un tukšo flakonu drošā veidā piemērotā medicīnisko atkritumu tvertnē, jo, ja šie materiāli netiek atbilstoši likvidēti, tie var ievainot citus. Aprīkojumu atkārtoti neizmantot. | |

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Zviedrija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2015. gada 19. novembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2020. gada 19. augusts

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).

**II PIELIKUMS**

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

**B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

**C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

**D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese

Biogen Inc

250 Binney Street

Cambridge, MA

02142

Amerikas Savienotās Valstis

Biogen Inc.

5000 Davis Drive

Research Triangle Park, NC 27709

Amerikas Savienotās Valstis

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Strandbergsgatan 49

SE-112 76 Stockholm

Zviedrija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

* **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežumasarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

* **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

* pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
* ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vainozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā*.*

**III PIELIKUMS**

**MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

ELOCTA 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

efmoroctocogum alfa

(rekombinants VIII koagulācijas faktors, Fc fūzijas proteīns)

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 pulvera flakons satur 250 SV efmoroctocogum alfa (apm. 83 SV/ml pēc sagatavošanas)

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Pulveris: saharoze, nātrija hlorīds, histidīns, kalcija hlorīda dihidrāts, polisorbāts 20, nātrija hidroksīds un sālsskābe.

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Saturs: 1 pulvera flakons, 3 ml šķīdinātāja pilnšļircē, 1 virzuļa stienis 1 flakona adapteris, 1 infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes, 2 plāksteri un 1 marles tampons.

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Intravenozai lietošanai, pēc sagatavošanas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Apmācības video par to, kā sagatavot un ievadīt ELOCTA, ir pieejams, skenējot QR kodu ar viedtālruni vai tīmeklī:

Iekļaujamais QR kods+ [http://www.elocta-instructions.com](http://www.eloct-instructions.com/)

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

Izmantojiet 6 stundu laikā pēc sagatavošanas.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kastītē. Sargāt no gaismas.

Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) vienu laika posmu, kas nepārsniedz 6 mēnešus. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā nedrīkst ievietot ledusskapī atkārtoti. Datums, kad zāles izņemtas no ledusskapja:

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1046/001

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

ELOCTA 250

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**FLAKONA MARĶĒJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

ELOCTA 250 SV pulveris injekcijām

efmoroctocogum alfa

rekombinants VIII koagulācijas faktors

i.v.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

250 SV

**6. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

ELOCTA 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

efmoroctocogum alfa

(rekombinants VIII koagulācijas faktors, Fc fūzijas proteīns)

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 pulvera flakons satur 500 SV efmoroctocogum alfa (apm. 167 SV/ml pēc sagatavošanas)

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Pulveris: saharoze, nātrija hlorīds, histidīns, kalcija hlorīda dihidrāts, polisorbāts 20, nātrija hidroksīds un sālsskābe.

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Saturs: 1 pulvera flakons, 3 ml šķīdinātāja pilnšļircē, 1 virzuļa stienis 1 flakona adapteris, 1 infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes, 2 plāksteri un 1 marles tampons.

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Intravenozai lietošanai, pēc sagatavošanas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Apmācības video par to, kā sagatavot un ievadīt ELOCTA, ir pieejams, skenējot QR kodu ar viedtālruni vai tīmeklī:

Iekļaujamais QR kods+ [http://www.elocta-instructions.com](http://www.eloct-instructions.com/)

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

Izmantojiet 6 stundu laikā pēc sagatavošanas.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kastītē. Sargāt no gaismas.

Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) vienu laika posmu, kas nepārsniedz 6 mēnešus. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā nedrīkst ievietot ledusskapī atkārtoti. Datums, kad zāles izņemtas no ledusskapja:

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1046/002

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

ELOCTA 500

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**FLAKONA MARĶĒJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

ELOCTA 500 SV pulveris injekcijām

efmoroctocogum alfa

rekombinants VIII koagulācijas faktors

i.v.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

500 SV

**6. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

ELOCTA 750 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

efmoroctocogum alfa

(rekombinants VIII koagulācijas faktors, Fc fūzijas proteīns)

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 pulvera flakons satur 750 SV efmoroctocogum alfa (apm. 250 SV/ml pēc sagatavošanas)

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Pulveris: saharoze, nātrija hlorīds, histidīns, kalcija hlorīda dihidrāts, polisorbāts 20, nātrija hidroksīds un sālsskābe.

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Saturs: 1 pulvera flakons, 3 ml šķīdinātāja pilnšļircē, 1 virzuļa stienis 1 flakona adapteris, 1 infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes, 2 plāksteri un 1 marles tampons.

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Intravenozai lietošanai, pēc sagatavošanas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Apmācības video par to, kā sagatavot un ievadīt ELOCTA, ir pieejams, skenējot QR kodu ar viedtālruni vai tīmeklī:

Iekļaujamais QR kods+ [http://www.elocta-instructions.com](http://www.eloct-instructions.com/)

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

Izmantojiet 6 stundu laikā pēc sagatavošanas.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kastītē. Sargāt no gaismas.

Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) vienu laika posmu, kas nepārsniedz 6 mēnešus. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā nedrīkst ievietot ledusskapī atkārtoti. Datums, kad zāles izņemtas no ledusskapja:

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1046/003

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

ELOCTA 750

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**FLAKONA MARĶĒJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

ELOCTA 750 SV pulveris injekcijām

efmoroctocogum alfa

rekombinants VIII koagulācijas faktors

i.v.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

750 SV

**6. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

ELOCTA 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

efmoroctocogum alfa

(rekombinants VIII koagulācijas faktors, Fc fūzijas proteīns)

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 pulvera flakons satur 1000 SV efmoroctocogum alfa (apm. 333 SV/ml pēc sagatavošanas)

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Pulveris: saharoze, nātrija hlorīds, histidīns, kalcija hlorīda dihidrāts, polisorbāts 20, nātrija hidroksīds un sālsskābe.

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Saturs: 1 pulvera flakons, 3 ml šķīdinātāja pilnšļircē, 1 virzuļa stienis 1 flakona adapteris, 1 infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes, 2 plāksteri un 1 marles tampons.

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Intravenozai lietošanai, pēc sagatavošanas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Apmācības video par to, kā sagatavot un ievadīt ELOCTA, ir pieejams, skenējot QR kodu ar viedtālruni vai tīmeklī:

Iekļaujamais QR kods+ [http://www.elocta-instructions.com](http://www.eloct-instructions.com/)

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

Izmantojiet 6 stundu laikā pēc sagatavošanas.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kastītē. Sargāt no gaismas.

Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) vienu laika posmu, kas nepārsniedz 6 mēnešus. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā nedrīkst ievietot ledusskapī atkārtoti. Datums, kad zāles izņemtas no ledusskapja:

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1046/004

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

ELOCTA 1000

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**FLAKONA MARĶĒJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

ELOCTA 1000 SV pulveris injekcijām

efmoroctocogum alfa

rekombinants VIII koagulācijas faktors

i.v.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1000 SV

**6. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

ELOCTA 1500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

efmoroctocogum alfa

(rekombinants VIII koagulācijas faktors, Fc fūzijas proteīns)

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 pulvera flakons satur 1500 SV efmoroctocogum alfa (apm. 500 SV/ml pēc sagatavošanas)

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Pulveris: saharoze, nātrija hlorīds, histidīns, kalcija hlorīda dihidrāts, polisorbāts 20, nātrija hidroksīds un sālsskābe.

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Saturs: 1 pulvera flakons, 3 ml šķīdinātāja pilnšļircē, 1 virzuļa stienis 1 flakona adapteris, 1 infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes, 2 plāksteri un 1 marles tampons.

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Intravenozai lietošanai, pēc sagatavošanas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Apmācības video par to, kā sagatavot un ievadīt ELOCTA, ir pieejams, skenējot QR kodu ar viedtālruni vai tīmeklī:

Iekļaujamais QR kods+ [http://www.elocta-instructions.com](http://www.eloct-instructions.com/)

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

Izmantojiet 6 stundu laikā pēc sagatavošanas.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kastītē. Sargāt no gaismas.

Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) vienu laika posmu, kas nepārsniedz 6 mēnešus. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā nedrīkst ievietot ledusskapī atkārtoti. Datums, kad zāles izņemtas no ledusskapja:

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1046/005

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

ELOCTA 1500

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**FLAKONA MARĶĒJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

ELOCTA 1500 SV pulveris injekcijām

efmoroctocogum alfa

rekombinants VIII koagulācijas faktors

i.v.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1500 SV

**6. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

ELOCTA 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

efmoroctocogum alfa

(rekombinants VIII koagulācijas faktors, Fc fūzijas proteīns)

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 pulvera flakons satur 2000 SV efmoroctocogum alfa (apm. 667 SV/ml pēc sagatavošanas)

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Pulveris: saharoze, nātrija hlorīds, histidīns, kalcija hlorīda dihidrāts, polisorbāts 20, nātrija hidroksīds un sālsskābe.

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Saturs: 1 pulvera flakons, 3 ml šķīdinātāja pilnšļircē, 1 virzuļa stienis 1 flakona adapteris, 1 infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes, 2 plāksteri un 1 marles tampons.

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Intravenozai lietošanai, pēc sagatavošanas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Apmācības video par to, kā sagatavot un ievadīt ELOCTA, ir pieejams, skenējot QR kodu ar viedtālruni vai tīmeklī:

Iekļaujamais QR kods+ [http://www.elocta-instructions.com](http://www.eloct-instructions.com/)

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

Izmantojiet 6 stundu laikā pēc sagatavošanas.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kastītē. Sargāt no gaismas.

Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) vienu laika posmu, kas nepārsniedz 6 mēnešus. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā nedrīkst ievietot ledusskapī atkārtoti. Datums, kad zāles izņemtas no ledusskapja:

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1046/006

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

ELOCTA 2000

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**FLAKONA MARĶĒJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

ELOCTA 2000 SV pulveris injekcijām

efmoroctocogum alfa

rekombinants VIII koagulācijas faktors

i.v.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

2000 SV

**6. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

ELOCTA 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

efmoroctocogum alfa

(rekombinants VIII koagulācijas faktors, Fc fūzijas proteīns)

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 pulvera flakons satur 3000 SV efmoroctocogum alfa (apm. 1 000 SV/ml pēc sagatavošanas)

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Pulveris: saharoze, nātrija hlorīds, histidīns, kalcija hlorīda dihidrāts, polisorbāts 20, nātrija hidroksīds un sālsskābe.

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Saturs: 1 pulvera flakons, 3 ml šķīdinātāja pilnšļircē, 1 virzuļa stienis 1 flakona adapteris, 1 infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes, 2 plāksteri un 1 marles tampons.

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Intravenozai lietošanai, pēc sagatavošanas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Apmācības video par to, kā sagatavot un ievadīt ELOCTA, ir pieejams, skenējot QR kodu ar viedtālruni vai tīmeklī:

Iekļaujamais QR kods+ [http://www.elocta-instructions.com](http://www.eloct-instructions.com/)

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

Izmantojiet 6 stundu laikā pēc sagatavošanas.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kastītē. Sargāt no gaismas.

Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) vienu laika posmu, kas nepārsniedz 6 mēnešus. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā nedrīkst ievietot ledusskapī atkārtoti. Datums, kad zāles izņemtas no ledusskapja:

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1046/007

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

ELOCTA 3000

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**FLAKONA MARĶĒJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

ELOCTA 3000 SV pulveris injekcijām

efmoroctocogum alfa

rekombinants VIII koagulācijas faktors

i.v.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

3000 SV

**6. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

ELOCTA 4000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

efmoroctocogum alfa

(rekombinants VIII koagulācijas faktors, Fc fūzijas proteīns)

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 pulvera flakons satur 4000 SV efmoroctocogum alfa (apm. 1 333 SV/ml pēc sagatavošanas)

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Pulveris: saharoze, nātrija hlorīds, histidīns, kalcija hlorīda dihidrāts, polisorbāts 20, nātrija hidroksīds un sālsskābe.

Šķīdinātājs: ūdens injekcijām

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Saturs: 1 pulvera flakons, 3 ml šķīdinātāja pilnšļircē, 1 virzuļa stienis 1 flakona adapteris, 1 infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes, 2 plāksteri un 1 marles tampons.

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Intravenozai lietošanai, pēc sagatavošanas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Apmācības video par to, kā sagatavot un ievadīt ELOCTA, ir pieejams, skenējot QR kodu ar viedtālruni vai tīmeklī:

Iekļaujamais QR kods+ [http://www.elocta-instructions.com](http://www.eloct-instructions.com/)

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

Izmantojiet 6 stundu laikā pēc sagatavošanas.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kastītē. Sargāt no gaismas.

Drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) vienu laika posmu, kas nepārsniedz 6 mēnešus. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā nedrīkst ievietot ledusskapī atkārtoti. Datums, kad zāles izņemtas no ledusskapja:

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1046/008

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

ELOCTA 4000

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**FLAKONA MARĶĒJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

ELOCTA 4000 SV pulveris injekcijām

efmoroctocogum alfa

rekombinants VIII koagulācijas faktors

i.v.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

4000 SV

**6. CITA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**PILNŠĻIRCES MARĶĒJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

ELOCTA šķīdinātājs

ūdens injekcijām

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

3 ml

**6. CITA**

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**ELOCTA 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai**

**ELOCTA 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai**

**ELOCTA 750 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai**

**ELOCTA 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai**

**ELOCTA 1500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai**

**ELOCTA 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai**

**ELOCTA 3000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai**

**ELOCTA 4000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai**

efmoroctocogum alfa (VIII koagulācijas faktors)

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**

1. Kas ir ELOCTA un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms ELOCTA lietošanas
3. Kā lietot ELOCTA
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ELOCTA
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir ELOCTA un kādam nolūkam to lieto**

ELOCTA satur aktīvo vielu alfa efmoroktokogu, kas ir rekombinants VIII koagulācijas faktors, Fc fūzijas proteīns. VIII faktors ir organismā dabiski ražota olbaltumviela un tā ir nepieciešama asins recekļu veidošanai un asiņošanas apturēšanai.

ELOCTA ir zāles, ko lieto asiņošanas ārstēšanai un profilaksei visās vecuma grupās pacientiem ar A hemofiliju (iedzimtiem asinsreces traucējumiem, ko izraisa VIII faktora deficīts).

ELOCTA ražo ar rekombinanto tehnoloģiju palīdzību, neizmantojot ražošanas procesā cilvēka vai dzīvnieka izcelsmes sastāvdaļas.

**Kā ELOCTA darbojas**

Pacientiem ar A hemofiliju ir VIII faktora deficīts vai tā darbības traucējumi. ELOCTA lieto trūkstošā vai nepilnīgā VIII faktora aizvietošanai. ELOCTA paaugstina VIII faktora līmeni asinīs un uz laiku samazina noslieci uz asiņošanu.

**2. Kas Jums jāzina pirms ELOCTA lietošanas**

**Nelietojiet ELOCTA šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret alfa efmoroktokogu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms ELOCTA lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

* Ir maza iespēja, ka Jums pret ELOCTA var rasties anafilaktiska reakcija (pēkšņa, smaga alerģiska reakcija). Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt vispārēja nieze, nātrene, spiediena sajūta krūtīs, apgrūtināta elpošana un zems asinsspiediens. Ja novērojat kādu no šiem simptomiem, nekavējoties pārtrauciet injekciju un sazinieties ar ārstu.
* Inhibitoru (antivielu) veidošanās ir zināma komplikācija, kas var rasties ārstēšanas laikā ar visām VIII faktora zālēm. Šie inhibitori, it īpaši lielās koncentrācijās, aptur pareizu ārstēšanas darbību, un Jūs vai Jūsu bērns tiks rūpīgi uzraudzīts, lai noteiktu šo inhibitoru veidošanos. Ja Jūsu vai Jūsu bērna asiņošana netiek kontrolēta ar ELOCTA, nekavējoties paziņojiet ārstam.

Kardiovaskulāri notikumi

Ja Jums ir sirds slimība vai esat pakļauts sirds slimību riskam, lietojot VIII faktora zāles, ievērojiet īpašu piesardzību un konsultējieties ar ārstu.

Ar katetru saistītas komplikācijas

Ja Jums ir nepieciešama centrālās venozās piekļuves ierīce (CVPI), ir jāņem vērā ar CVPI saistītu komplikāciju risks, ieskaitot lokālu infekciju, baktēriju klātbūtni asinīs un trombozi katetra ievadīšanas vietā.

Dokumentācija

Stingri ieteicams katru ELOCTA lietošanas reizi reģistrēt zāļu nosaukumu un sērijas numuru.

**Citas zāles un ELOCTA**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav novērota ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**ELOCTA satur nātriju**

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā flakonā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Tomēr atkarībā no Jūsu ķermeņa masas un devas Jūs varētu saņemt vairāk nekā vienu flakonu. Tas jāņem vērā, ja ievērojat kontrolētu nātrija diētu.

**3. Kā lietot ELOCTA**

Ārstēšanu ar ELOCTA uzsāks ārsts, kuram ir pieredze hemofilijas pacientu aprūpē. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis (skatīt punktu „Norādījumi par sagatavošanu un ievadīšanu”). Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

ELOCTA lieto intravenozas injekcijas veidā. Jūsu ārsts aprēķinās ELOCTA devu (starptautiskajās vienībās jeb „SV”) atkarībā no Jūsu VIII faktora aizvietošanas individuālajām vajadzībām un no tā, vai nepieciešama asiņošanas profilakse vai ārstēšana. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums šķiet, ka pašreiz lietotā deva nepietiekami kontrolē asiņošanu.

Tas, cik bieži Jums būs nepieciešama injekcija, būs atkarīgs no ELOCTA efektivitātes Jūsu gadījumā. Ārsts veiks atbilstošas pārbaudes, lai pārliecinātos, ka VIII faktora līmenis Jūsu asinīs ir pietiekams.

**Asiņošanas ārstēšana**

ELOCTA deva tiek aprēķināta atkarībā no Jūsu ķermeņa masas un vēlamā VIII faktora līmeņa. Vēlamais VIII faktora līmenis būs atkarīgs no asiņošanas smaguma un lokalizācijas.

**Asiņošanas profilakse**

Parastā ELOCTA deva ir 50 SV uz kg ķermeņa masas ik pēc 3 līdz 5 dienām. Ārsts var pielāgot devu diapazonā no 25 līdz 65 SV uz kg ķermeņa masas. Dažos gadījumos, īpaši jaunākiem pacientiem, var būt nepieciešams īsāks dozēšanas intervāls vai lielākas devas.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

ELOCTA var lietot bērniem un pusaudžiem visās vecuma grupās. Bērniem vecumā līdz 12 gadiem var būt nepieciešamas lielākas devas vai biežākas injekcijas.

**Ja esat lietojis ELOCTA vairāk nekā noteikts**

Konsultējieties ar ārstu, cik drīz vien iespējams. Vienmēr lietojiet ELOCTA tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

**Ja esat aizmirsis lietot ELOCTA**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet devu, tiklīdz atceraties, un pēc tam atsāciet parasto dozēšanas režīmu. Ja neesat pārliecināts kā rīkoties, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**Ja pārtraucat lietot ELOCTA**

Nepārtrauciet ELOCTA lietošanu bez konsultēšanās ar ārstu. Ja pārtraucat lietot ELOCTA, Jūs varat nebūt pasargāts no asiņošanas vai var būt grūtības apturēt pašreizējo asiņošanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat pēkšņu, smagu alerģisku reakciju (anafilaktisku reakciju), injicēšana nekavējoties jāpārtrauc. Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja novērojat kādu no šiem alerģiskas reakcijas simptomiem: sejas tūska, izsitumi, vispārēja nieze, nātrene, spiediena sajūta krūtīs, apgrūtināta elpošana, dedzināšanas un durstīšanas sajūta injekcijas vietā, drebuļi, pietvīkums, galvassāpes, zems asinsspiediens, vispārēja slikta pašsajūta, slikta dūša, nemiers un paātrināta sirdsdarbība, reiboņa sajūta vai samaņas zudums.

Bērniem, kas iepriekš nav ārstēti ar VIII faktora zālēm, inhibitoru antivielas (skatīt 2. punktu) var veidoties ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 pacientiem); tomēr pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši ārstēšanu ar VIII faktoru (vairāk nekā 150 ārstēšanas dienu laikā), risks ir retāk sastopams (mazāk nekā 1 no 100 pacientiem). Ja tā notiek, zāles var pārstāt darboties pareizi, un Jums var rasties pastāvīga asiņošana. Ja tā notiek, nekavējoties paziņojiet ārstam.

Lietojot šīs zāles, iespējamas tālāk norādītās blakusparādības.

**Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)**

Galvassāpes, reibonis, garšas sajūtas pārmaiņas, lēna sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, karstuma viļņi, sāpes asinsvada vietā pēc injekcijas, klepus, sāpes vēdera lejasdaļā, izsitumi, papulāri izsitumi, ar ierīci saistīta tromboze, locītavu pietūkums, sāpes muskuļos, sāpes mugurā, sāpes locītavās, vispārēja slikta pašsajūta, sāpes krūtīs, aukstuma sajūta, karstuma sajūta un zems asinsspiediens.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt ELOCTA**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un flakona marķējuma pēc „Der. līdz”/”EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Nelietot šīs zāles, ja tās uzglabātas istabas temperatūrā ilgāk par 6 mēnešiem.

Uzglabāt ledusskapī (2°C‑8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

ELOCTA drīkst arī uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) vienu laika posmu, kas nepārsniedz 6 mēnešus. Norādiet uz kastītes datumu, kad ELOCTA izņemts no ledusskapja un sākts uzglabāt istabas temperatūrā. Pēc uzglabāšanas istabas temperatūrā zāles nedrīkst atkārtoti ievietot ledusskapī.

Pēc šķīduma sagatavošanas ELOCTA jāizlieto nekavējoties. Ja sagatavoto ELOCTA šķīdumu nevarat izlietot nekavējoties, tas ir jāizlieto 6 stundu laikā. Nesasaldēt sagatavoto šķīdumu. Sargāt sagatavoto šķīdumu no tiešas saules gaismas iedarbības.

Sagatavotajam šķīdumam jābūt dzidram vai viegli opalescējošam un bezkrāsainam. Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka tās ir duļķainas vai satur daļiņas.

Iznīciniet neizlietoto šķīdumu atbilstoši noteikumiem. Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko ELOCTA satur**

* Aktīvā viela ir alfa efmoroktokogs (rekombinants koagulācijas VIII faktors, Fc fūzijas proteīns). Katrs ELOCTA flakons satur nomināli 250, 500, 750, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000 vai 4 000 SV alfa efmoroktokoga;
* Citas sastāvdaļas ir saharoze, nātrija hlorīds, histidīns, kalcija hlorīda dihidrāts, polisorbāts 20, nātrija hidroksīds, sālsskābe un ūdens injekcijām. Ja ievērojat kontrolētu nātrija diētu, skatīt 2. punktu.

**ELOCTA ārējais izskats un iepakojums**

ELOCTA ir pieejams kā pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai. Šis pulveris ir balts vai gandrīz balts pulveris vai masa. Šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums. Pēc pagatavošanas injekciju šķīdums ir dzidrs vai viegli opalescējošs un bezkrāsains.

Katrs ELOCTA iepakojums satur 1 flakonu ar pulveri, 3 ml šķīdinātāja pilnšļircē, 1 virzuļa stieni, 1 flakona adapteru, 1 infūzijas komplektu, 2 spirta salvetes, 2 plāksterus un 1 marles tamponu.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Zviedrija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).

Pagrieziet instrukciju, lai apskatītu norādījumus par sagatavošanu un ievadīšanu

**Norādījumi par sagatavošanu un ievadīšanu**

ELOCTA ievada ar intravenozu (i.v.) injekciju, pēc tam, kad pulveris injekcijām ir izšķīdināts ar šķīdinātāju, kas atrodas pilnšļircē. ELOCTA iepakojuma saturs:



A) 1 flakons ar pulveri  
B) 3 ml šķīdinātāja pilnšļircē  
C) 1 virzuļa stienis   
D) 1 flakona adapteris  
E) 1 infūzijas komplekts  
F) 2 spirta salvetes  
G) 2 plāksteri  
H) 1 marles tampons

ELOCTA nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem injekciju vai infūziju šķīdumiem.

Pirms iepakojuma atvēršanas nomazgājiet rokas.

**Sagatavošana:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Pārbaudiet nosaukumu un stiprumu uz iepakojuma, lai pārliecinātos, ka tajā ir pareizās zāles. Pārbaudiet derīguma termiņu uz ELOCTA kastītes. Nelietot, ja zāļu derīguma termiņš ir beidzies. | |
| 2. Ja ELOCTA ir uzglabāts ledusskapī, ļaujiet ELOCTA flakonam (A) un šļircei ar šķīdinātāju (B) pirms lietošanas sasniegt istabas temperatūru. Nelietojiet ārējos siltuma avotus. | |
| 3. Novietojiet flakonu uz tīras līdzenas virsmas. Noņemiet plastmasas paceļamo vāciņu no ELOCTA flakona. |  |
| 4. Noslaukiet flakona virsmu ar vienu no spirta salvetēm (F), kas atrodamas iepakojumā, un ļaujiet nožūt. Pēc noslaucīšanas nepieskarieties flakona virsmai un neļaujiet tai pieskarties citiem. |  |
| 5. Noplēsiet papīra aizsardzības vāku no caurspīdīgā plastmasas flakona adaptera (D). Neizņemiet adapteri no aizsargvāciņa. Nepieskarieties flakona adaptera iekšpusei. | |
| 1. Novietojiet flakonu uz līdzenas virsmas. Turiet flakona adapteri aizsargvāciņā un novietojiet to taisnā leņķī pār flakona virsmu. Stingri spiediet uz leju, līdz adapteris nofiksējas vietā uz flakona virsmas un adaptera smaile iekļūst flakona aizbāznī. |  |
| 7. Pievienojiet virzuļa stieni (C) šķīdinātāja šļircei, ievietojot virzuļa stieņa galu šļirces virzuļa atverē. Stingri grieziet virzuļa stieni pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tas ir droši novietojies šļirces virzulī. |  |
| 8. Nolauziet balto plastmasas aizsargvāciņu no šķīdinātāja šļirces, noliecot pie perforāciju vāciņa, līdz tas ar klikšķi nonāk nost. Nolieciet vāciņu malā, vērstu uz leju, uz līdzenas virsmas. Nepieskarieties vāciņa iekšpusei vai adatas galam. |  |
| 9. Noņemiet aizsargvāciņu no adaptera un izmetiet. |  |
| 10. Pievienojiet šķīdinātāja šļirci flakona adapterim, ievietojot šļirces galu adaptera atvērumā. Stingri piespiediet un grieziet šļirci pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tā ir droši pievienota. |  |
| 11. Lēnām spiediet virzuļa stieni, lai injicētu visu šķīdinātāju  ELOCTA flakonā. |  |
| 12. Kamēr šļirce joprojām ir pievienota adapterim un virzuļa stienis nospiests, saudzīgi groziet flakonu, līdz pulveris ir izšķīdis.  Nekratīt. |  |
| 13. Galīgais šķīdums pirms ievadīšanas ir vizuāli jāpārbauda. Šķīdumam jābūt dzidram vai viegli opalescējošam un bezkrāsainam. Nelietojiet šķīdumu, ja tas ir duļķains vai satur redzamas daļiņas. | |
| 14. Nodrošinot, ka šļirces virzuļa stienis joprojām ir pilnībā nospiests, apgrieziet flakonu. Lēnām velciet virzuļa stieni, lai atvilktu atpakaļ visu šķīdumu caur flakona adapteri šļircē. |  |
| 15. Atvienojiet šļirci no flakona adaptera, saudzīgi pavelkot un pagriežot flakonu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. |  |
| Piezīme: ja lietojat vairāk nekā vienu ELOCTA flakonu vienai injekcijai, katrs flakons jāsagatavo atsevišķi atbilstoši iepriekš sniegtajiem norādījumiem (1. līdz 13. darbība) un šķīdinātāja šļirce jānoņem, atstājot flakona adapteri vietā. Iespējams izmantot vienu lielu Luer šļirci, lai atvilktu atpakaļ sagatavoto saturu no katra atsevišķā flakona. | |
| 16. Iznīciniet flakonu un adapteri.  Piezīme: ja šķīdums netiek izmantots nekavējoties, šļirces vāciņš rūpīgi jāatliek atpakaļ šļirces galā. Nepieskarieties šļirces galam vai vāciņa iekšpusei.  Pēc sagatavošanas ELOCTA var uzglabāt istabas temperatūrā līdz 6 stundām pirms ievadīšanas. Pēc šī laika sagatavotais ELOCTA ir jāiznīcina. Sargāt no tiešas saules gaismas. | |

**Ievadīšana (intravenozā injekcija):**

ELOCTA jāievada, izmantojot šajā iepakojumā atrodamo infūzijas komplektu (E).

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Atveriet infūzijas komplekta iepakojumu un noņemiet vāciņu no caurulītes gala. Pievienojiet šļirci ar sagatavoto ELOCTA šķīdumu infūzijas komplekta caurulītes galam, pagriežot pulksteņrādītāju kustības virzienā. |  |
| 1. Ja nepieciešams, uzlieciet žņaugu un sagatavojiet injekcijas vietu, rūpīgi noslaukot ādu ar otru spirta salveti, kas atrodama iepakojumā. | |
| 3. Izvadiet gaisu no infūzijas komplekta caurulītes, lēnām nospiežot uz virzuļa stieņa, līdz šķidrums ir sasniedzis infūzijas komplekta adatu. Nespiediet šķīdumu caur adatu. Noņemiet caurspīdīgo plastmasas aizsargapvalku no adatas. | |
| 4. Ieduriet infūzijas komplekta adatu vēnā, kā norādījis ārsts vai medmāsa, un noņemiet žņaugu. Ja vēlaties, varat izmantot kādu no plāksteriem (G), kas atrodami iepakojumā, lai nostiprinātu adatas plastmasas spārnus injekcijas vietā. Sagatavotās zāles jāinjicē intravenozi vairāku minūšu laikā. Jūsu ārsts var mainīt ieteikto injekcijas ātrumu, lai uzlabotu Jūsu labsajūtu. | |
| 5. Pēc injekcijas pabeigšanas un adatas noņemšanas Jums ir jāatliec atpakaļ adatas aizsargs un jānovieto pār adatu. |  |
| 1. Lūdzu, likvidējiet izlietoto adatu, neizlietoto šķīdumu, šļirci un tukšo flakonu drošā veidā piemērotā medicīnisko atkritumu tvertnē, jo, ja šie materiāli netiek atbilstoši likvidēti, tie var ievainot citus. Aprīkojumu atkārtoti neizmantot. | |