

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

ELOCTA 250 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

ELOCTA 500 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

ELOCTA 750 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

ELOCTA 1000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

ELOCTA 1500 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

ELOCTA 2000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

ELOCTA 3000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

ELOCTA 4000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

ELOCTA 250 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Hvert hætteglas indeholder nominelt 250 IU efmoctocog alfa.

ELOCTA indeholder ca. 83 IU/ml rekombinant human koagulationsfaktor VIII, efmoctocog alfa efter rekonstitution.

ELOCTA 500 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Hvert hætteglas indeholder nominelt 500 IU efmoctocog alfa. ELOCTA indeholder ca. 167 IU/ml rekombinant efmoctocog alfa efter rekonstitution.

ELOCTA 750 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Hvert hætteglas indeholder nominelt 750 IU efmoctocog alfa. ELOCTA indeholder ca. 250 IU/ml rekombinant efmoctocog alfa efter rekonstitution.

ELOCTA 1000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Hvert hætteglas indeholder nominelt 1000 IU efmoctocog alfa. ELOCTA indeholder ca. 333 IU/ml rekombinant efmoctocog alfa efter rekonstitution.

ELOCTA 1500 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Hvert hætteglas indeholder nominelt 1500 IU efmoctocog alfa. ELOCTA indeholder ca. 500 IU/ml rekombinant efmoctocog alfa efter rekonstitution.

ELOCTA 2000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Hvert hætteglas indeholder nominelt 2000 IU efmoctocog alfa. ELOCTA indeholder ca. 667 IU/ml rekombinant efmoctocog alfa efter rekonstitution.

ELOCTA 3000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Hvert hætteglas indeholder nominelt 3000 IU efmoctocog alfa. ELOCTA indeholder ca. 1000 IU/ml rekombinant efmoctocog alfa efter rekonstitution.

ELOCTA 4000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Hvert hætteglas indeholder nominelt 4000 IU efmorotocog alfa. ELOCTA indeholder ca. 1333 IU/ml rekombinant efmorotocog alfa efter rekonstitution.

Styrken (internationale enheder (*international units*, IU)) bestemmes ved hjælp af den Europæiske Farmakopés kromogene analyse. Den specifikke aktivitet for ELOCTA er 4000-10200 IU/mg protein.

Efmorotocog alfa (rekombinant human koagulationsfaktor VIII, Fc fusionsprotein (rFVIII_h)) har 1.890 aminosyrer. Det fremstilles ved hjælp af dna-teknologi i en cellelinje i en human embryonisk nyre (HEK) uden tilsætning af nogen eksogene proteiner fra mennesker eller dyr i cellekulturproceduren, oprensningen eller den endelige formulering.

Hjælpstof, som behandleren skal være opmærksom på:

0,6 mmol (eller 14 mg) natrium pr. hætteglas.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

Pulver: Lyofiliseret, hvidt til off-white pulver.

Solvens: Vand til injektionsvæsker, en klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling og profylakse af blødning hos patienter med hæmofili A (medfødt faktor VIII-mangel).

ELOCTA kan anvendes til alle aldersgrupper.

4.2 Dosering og administration

Behandling bør påbegyndes under overvågning af en læge med erfaring i behandling af hæmofili.

Overvågning af behandlingen

I løbet af behandlingen er en passende bestemmelse af faktor VIII-niveauer (ved 1-trins-koagulation eller kromogene analyser) tilrådeligt for at guide den dosis, der skal administreres og hyppigheden af gentagne injektioner. De enkelte patienter kan have variationer i deres respons på faktor VIII, og udvise forskellige halveringstider og genetableringer. Dosis baseret på legemsvægt kan kræve justering hos undervægtige og overvægtige patienter. Især i tilfælde af større kirurgiske interventioner er det afgørende at overvåge substitutionsbehandlingen meget nøje ved hjælp af koagulationsanalyse (plasma faktor VIII-aktivitet).

Når der anvendes en 1-trins-koagulationsanalyse baseret på *in vitro* tromboplastintid (aPTT) til bestemmelse af faktor VIII-aktiviteten i patienternes blodprøver, kan resultaterne af faktor VIII-aktiviteten i plasma påvirkes signifikant af både aPTT-reagenstypen og den referencestandard, der anvendes i analysen. Der kan også være signifikante uoverensstemmelser mellem analyseresultater opnået i en

aPTT-baseret 1-trins-koagulationsanalyse og den kromogene analyse, i henhold til Ph. Eur. Dette er især vigtigt ved skift af laboratorium og/eller reagens anvendt til denne analyse.

Dosering

Dosis og varighed af substitutionsbehandlingen afhænger af sværhedsgraden af faktor VIII-mangel, blødningsstedet og omfanget af blødningen og af patientens kliniske tilstand.

Antallet af administrerede enheder af rekombinant faktor VIII Fc udtrykkes som IU, som er relateret til den gældende WHO-standard for faktor VIII-præparater. Faktor VIII-aktiviteten i plasma er enten udtrykt som en procentdel (i forhold til normalt humant plasma) eller i IU (i forhold til en International Standard for faktor VIII i plasma).

En IU rekombinant faktor VIII Fc-aktivitet svarer til mængden af faktor VIII i én ml normalt humant plasma.

Behandling ved behov

Beregningen af den påkrævede dosis rekombinant faktor VIII Fc er baseret på det empiriske fund, at 1 IU faktor VIII pr. kg legemsvægt øger faktor VIII-aktiviteten i plasma med 2 IU/dl. Den påkrævede dosis bestemmes ved hjælp af den følgende formel:

Påkrævede enheder = legemsvægt (kg) \times ønsket faktor VIII-stigning (%) (IU/dl) \times 0,5 (IU/kg pr. IU/dl)

Den mængde, som skal administreres, og administrationshyppigheden bør altid tilpasses den kliniske virkning i hvert enkelt tilfælde.

Såfremt de nedenfor anførte blødningsepisoder indtræffer, bør faktor VIII-aktiviteten ikke falde til under det nedenfor angivne aktivitetsniveau i plasma (i % af normalværdien eller IU/dl) i den pågældende periode. Tabel 1 kan anvendes som vejledende dosis ved blødningsepisoder og kirurgiske indgreb:

Tabel 1: Guide til ELOCTA-dosering til behandling af blødningsepisoder og kirurgiske indgreb

Blødningsgrad/Type af kirurgisk indgreb	Nødvendigt faktor VIII-niveau (%) (IE/dl)	Dosishyppighed (timer)/ Behandlingsvarighed (dage)
<u>Blødning</u>		
Tidlig hæmartrose, blødning i muskel eller mund	20-40	Gentag injektionen hver 12. til 24. time i mindst 1 dag, indtil blødningsepisoden, indikeret ved smerter, er ophørt eller helet. ¹
Mere omfattende hæmartrose, muskelblødning eller hæmatom	30-60	Injektionen gentages hver 12. til 24. time i 3 til 4 dage eller længere, indtil smerter eller akut invaliditet er ophørt. ¹
Livstruende blødninger	60-100	Injektionen gentages hver 8. til 24. time, indtil faren er ovre.
<u>Kirurgi</u>		
Mindre kirurgi, herunder tandudtrækning	30-60	Injektionen gentages hver 24. time i mindst 1 dag, indtil der er opnået heling.
<u>Større kirurgi</u>	80-100 (præ- og postoperativt)	Injektionen gentages hver 8. til 24. time efter behov indtil tilstrækkelig sårheling, og derefter fortsættes behandling i mindst 7 dage til for at opretholde en faktor VIII-aktivitet på 30 % til 60 % (IU/dl).

¹ Hos nogle patienter og i nogle tilfælde kan doseringsintervallet forlænges med op til 36 timer. Se pkt. 5.2 for farmakokinetiske data.

Profylakse

Til langtidsprofylakse er den anbefalede dosis 50 IU faktor VIII pr. kg legemsvægt i intervaller på 3 til 5 dage. Dosis kan justeres baseret på patientens respons i intervallet fra 25 til 65 IU/kg (se pkt. 5.1 og 5.2). Kortere doseringsintervaller eller højere doser kan være nødvendigt i nogle tilfælde, især hos yngre patienter.

Eldre

Der er begrænset erfaring hos patienter ≥ 65 år.

Pædiatrisk population

Det kan være nødvendigt med hyppigere eller højere doser til børn under 12 år (se pkt. 5.1). For unge i alderen 12 år og derover er dosisanbefalingerne de samme som for voksne.

Administration

ELOCTA er til intravenøs anvendelse.

ELOCTA bør injiceres intravenøst i løbet af flere minutter. Administrationshastigheden bør fastlægges ved patientens komfortniveau, og den bør ikke overstige 10 ml/min.

For instruktioner om rekonstitution af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Overfølsomhed

Allergiske overfølsomhedsreaktioner er mulige med ELOCTA. Patienterne skal instrueres om omgående at afbryde anvendelsen af lægemidlet og kontakte lægen, hvis der opstår symptomer på overfølsomhedsreaktioner. Patienterne bør informeres om tegn på overfølsomhedsreaktioner, herunder nældefeber, generaliseret urticaria, trykken for brystet, hvæsende vejrtrækning, hypotension og anafylaksi.

I tilfælde af shock skal standard medicinsk behandling for shock iværksættes.

Inhibitorer

Dannelse af neutraliserende antistoffer (inhibitorer) mod faktor VIII er en kendt komplikation ved behandling af patienter med hæmofili A. Disse inhibitorer er sædvanligvis IgG-immunoglobuliner rettet mod prokoagulationsaktiviteten af faktor VIII, som kvantificeres i Bethesda-enheder (BE) pr. ml plasma ved hjælp af den modificerede analyse. Risikoen for udvikling af inhibitorer er relateret til sygdommens sværhedsgrad samt eksponering af faktor VIII. Denne risiko er størst i løbet af de første 50 eksponeringsdage, men fortsætter hele livet, selvom risikoen er ikke almindelig.

Den kliniske relevans af inhibitorudviklingen afhænger af inhibitorens titer, hvor lav titer udgør en mindre risiko for utilstrækkeligt klinisk respons end højtiter-inhibitorer.

Generelt bør alle patienter, der behandles med koagulationsfaktor VIII-præparater, overvåges nøje for udvikling af inhibitorer ved hjælp af passende kliniske observationer og laboratorieundersøgelser. Hvis der ikke opnås de forventede plasmaniveauer af FVIII-aktivitet, eller hvis blødning ikke kan kontrolleres med en passende dosis, skal der testes for tilstedeværelsen af faktor VIII-inhibitorer. Hos patienter med høje niveauer af inhibitor er behandling med faktor VIII muligvis ikke effektiv, og andre behandlingsmuligheder skal overvejes. Behandling af sådanne patienter bør vejledes af læger med erfaring i behandling af hæmofili og faktor VIII-inhibitorer.

Kardiovaskulære hændelser

Hos patienter med eksisterende kardiovaskulære risikofaktorer kan erstatningsbehandling med FVIII øge den kardiovaskulære risiko.

Kateterrelaterede komplikationer

Hvis det er nødvendigt at anlægge et centralt venekateter (CVK), skal risikoen for CVK-relaterede komplikationer, herunder lokale infektioner, bakteræmi og trombose på kateterstedet, overvejes.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Pædiatrisk population

De angivne advarsler og forsigtighedsregler gælder for både voksne, børn og unge.

Overvejelser angående hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Afhængig af legemsvægt og dosering kan patienten imidlertid få mere end ét hætteglas (se pkt. 2 for information om indhold pr. hætteglas). Hvis patienten får natriumfattig diæt, skal der tages hensyn hertil.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke rapporteret interaktioner mellem human koagulationsfaktor VIII (r-dna) og andre lægemidler. Der er ikke udført interaktionsstudier.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Der er ikke udført reproduktionsstudier hos dyr med faktor VIII. Der blev udført en undersøgelse af overførsel via placenta med ELOCTA hos mus (se pkt. 5.3). På grund af sjælden forekomst af hæmofili A hos kvinder foreligger der ikke data angående erfaringen med anvendelse af faktor VIII under graviditet og amning. Derfor bør faktor VIII kun anvendes under graviditet og amning, hvis det er absolut nødvendigt.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

ELOCTA påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofilen

Overfølsomhedsreaktioner eller allergiske reaktioner (som kan omfatte angioødem, brændende og sviende fornemmelse på infusionsstedet, kulderystelser, rødme, generaliseret urticaria, hovedpine, nældefeber, hypotension, letargi, kvalme, rastløshed, takykardi, trykken for brystet, prikkende fornemmelse, opkastning, hvæsende vejrtrækning) er kun i sjældne tilfælde blevet observeret og kan i nogle tilfælde føre til svær anafylaksi (herunder shock).

Der kan udvikles neutraliserende antistoffer (inhibitorer) hos patienter med hæmofili A, som behandles med faktor VIII, herunder med ELOCTA. Hvis sådanne inhibitorer forekommer, vil tilstanden manifestere sig som utilstrækkeligt klinisk respons. I sådanne tilfælde anbefales det, at der tages kontakt til et specialiseret hæmofilicenter.

Liste over bivirkninger i tabelform

Tabel 2, som vises nedenfor, er opdelt i henhold til MedDRA systemorganklasser (SOC og foretrukken terminologi). Bivirkningshyppighederne er baseret på kliniske studier med i alt 379 patienter med svær hæmofili A, hvoraf 276 var tidligere behandlede patienter (*previously treated patients*, PTPs) og 103 var tidligere ubehandlede patienter (*previously untreated patients*, PUPs). Se pkt. 5.1 for yderligere oplysninger om de kliniske studier.

Hyppighederne er blevet evalueret i henhold til den følgende konvention: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger anføres først.

Tabel 2: Bivirkninger rapporteret for ELOCTA i kliniske studier¹

MedDRA Systemorganklasse	Bivirkninger	Hyppighedskategori ¹
Blod og lymfesystem	Inhibering af faktor VIII	Ikke almindelig (PTPs) ² Meget almindelig (PUPs) ²
Nervesystemet	Hovedpine	Ikke almindelig
	Svimmelhed	Ikke almindelig
	Dysgeusi	Ikke almindelig
Hjerte	Bradykardi	Ikke almindelig
Vaskulære sygdomme	Hypertension	Ikke almindelig
	Hedetur	Ikke almindelig
	Angiopati ⁴	Ikke almindelig
Luftveje, thorax og mediastinum	Hoste	Ikke almindelig
Mave-tarm-kanalen	Smerter i nedre del af abdomen	Ikke almindelig
Hud og subkutane væv	Papuløst udslæt	Almindelig (PUPs) ³
	Udslæt	Ikke almindelig
Knogler, led, muskler og bindevæv	Artralgi	Ikke almindelig
	Myalgi	Ikke almindelig
	Rygsmarter	Ikke almindelig
	Hævelse af led	Ikke almindelig
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Trombose relateret til udstyret	Almindelig (PUPs) ³
	Utilpashed	Ikke almindelig
	Brystsmerter	Ikke almindelig
	Kuldefølelse	Ikke almindelig
	Varmefølelse	Ikke almindelig
Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer	Hypotension under indgrebet	Ikke almindelig

PTPs = tidligere behandlede patienter, PUPs = tidligere ubehandlede patienter.

¹ Bivirkninger og hyppighed er kun baseret på forekomsten hos PTPs, medmindre andet er angivet.

² Hyppigheden er baseret på studier med alle FVIII-produkter, som omfattede patienter med svær hæmofili A.

³ Bivirkninger og hyppighed er kun baseret på forekomsten hos PUPs.

⁴ Investigatorens terminologi: *vaskulære smerter efter injektion af ELOCTA*.

Pædiatrisk population

Der blev ikke observeret nogle aldersspecifikke forskelle i bivirkninger mellem pædiatriske og voksne forsøgspersoner. Hyppigheden, typen og sværhedsgraden af bivirkninger hos børn forventes at være de samme som for voksne.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er ikke rapporteret om symptomer af overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: hæmostatika, koagulationsfaktor VIII, ATC-kode: B02BD02.

Virkningsmekanisme

Faktor VIII-/von Willebrand-faktor-komplekset består af to molekyler (faktor VIII og von Willebrand-faktor) med forskellige fysiologiske funktioner. Når det infunderes hos en patient med hæmofili, binder faktor VIII sig til von Willebrand-faktor i patientens kredsløb. Aktiveret faktor VIII virker som en kofaktor for aktiveret faktor IX, og accelererer omdannelsen af faktor X til aktiveret faktor X. Aktiveret faktor X omdanner protrombin til trombin. Trombin omdanner dernæst fibrinogen til fibrin, og der dannes en blodprop.

Hæmofili A er en X-bundet arvelig blodkoagulationssygdom, der skyldes nedsatte niveauer af funktionel faktor VIII:C, hvilket fører til blødning i led, muskler og indre organer, enten spontant eller som følge af utilsigtet eller kirurgisk traume. Ved erstatningsbehandling bliver plasmaniveauerne for faktor VIII hævet, hvilket gør en midlertidig korrigering af faktormangel og en korrigering af blødningstendensen mulig.

Det bør bemærkes, at den annualiserede blødningshyppighed (ABR) ikke er sammenlignelig mellem forskellige faktorkoncentrater og mellem forskellige kliniske studier.

ELOCTA (efmoroctocog alfa) er et fuldstændigt rekombinant fusionsprotein med forlænget halveringstid. ELOCTA består af rekombinant B-domæne-slettet human koagulationsfaktor VIII, som er kovalent bundet til Fc-domænet for humant immunoglobulin G1. Fc-regionen af humant immunoglobulin G1 binder til den neonatale Fc-receptor. Denne receptor udtrykkes hele livet igennem, og den er en del af den naturligt forekommende reaktionsvej, der beskytter immunoglobuliner fra lysosomal nedbrydning ved at sende disse proteiner tilbage til kredsløbet, hvilket resulterer i deres lange halveringstid i plasma. Efmorococog alfa binder til den neonatale Fc-receptor og anvender dermed denne samme naturligt forekommende reaktionsvej til at forsinke den lysosomale nedbrydning og give en længere halveringstid i plasma end endogen faktor VIII.

Klinisk virkning og sikkerhed

ELOCTAs sikkerhed, virkning og farmakokinetik hos tidligere behandlede patienter (PTPs) er blevet evalueret i to multinationale, åbne, pivotale fase III-studier, studie I og studie II (se Pædiatrisk population), og et forlængelsesstudie (studie III) med en varighed på op til fire år. I alt 276 PTPs blev fulgt i 80.848 eksponeringsdage i alt, med en median på 294 (interval 1-735) eksponeringsdage pr. patient. Desuden blev der udført et fase III-studie (studie IV) for at evaluere ELOCTAs sikkerhed og virkning hos tidligere ubehandlede patienter (PUPs) (se Pædiatrisk population).

Der indgik i alt 165 tidligere behandlede mænd i studie I (i alderen 12 til 65 år) med svær hæmofili A. Forsøgspersoner, som var i profylaktisk behandling før de indgik i studiet, blev indlemmet i armen med individualiseret profylakse. Forsøgspersoner, som var i behandling ved behov før studiet, indgik enten i armen med individualiseret profylakse, eller de blev randomiseret til armen med ugentlig profylakse eller til armen med behandling ved behov.

Profylakseregimer:

Individualiseret profylakse: 25 til 65 IU/kg hver 3. til 5. dag.

Ugentlig profylakse: 65 IU/kg

Ud af 153 forsøgspersoner, som fuldførte studie I, indgik der 150 i studie III (forlængelsesstudie). Den samlede mediantid for studie I+III var 4,2 år, og det mediane antal eksponeringsdage var 309.

Individualiseret profylakse: Det mediane årlige faktorforbrug var 4.212 IU/kg (min. 2.877, maks. 7.943) i studie I og 4.223 IU/kg (min. 2.668, maks. 8.317) i studie III. Median annualiseret blødningshyppighed (ABR) var hhv. 1,60 (min. 0, maks. 18,2) og 0,74 (min. 0, maks. 15,6).

Ugentlig profylakse: Det mediane årlige faktorforbrug var 3.805 IU/kg (min. 3.353, maks. 6.196) i studie I og 3.510 IU/kg (min. 2.758, maks. 3.984) i studie III. Median ABR var hhv. 3,59 (min. 0, maks. 58,0) og 2,24 (min. 0, maks. 17,2).

Behandling ved behov: Det mediane årlige faktorforbrug var 1.039 IU/kg (min. 280, maks. 3.571) for 23 patienter, der var randomiseret til armen for behandling ved behov i studie I og 671 IU/kg (min. 286, maks. 913) for 6 patienter, der forblev i behandling ved behov i mindst et år i studie III.

Forsøgspersoner, der skiftede fra behandling ved behov til ugentlig profylakse under studie III, havde en median ABR på 1,67.

Behandling af blødninger: Der blev behandlet 2490 blødningshændelser under studie I og III med en mediandosis på 43,8 IU/kg (min. 13,0, maks. 172,8) for at kontrollere hver blødning. 79,2 % af de første injektioner blev vurderet som rigtigt gode eller gode af patienterne.

Perioperativ behandling (kirurgisk profylakse): Der blev udført og evalueret i alt 48 større kirurgiske indgreb hos 34 forsøgspersoner i studie I og studie III. Lægerne vurderede den hæmostatiske respons som rigtig god i 41 og som god i 3 af 44 større operationer. Mediandosis til at opretholde hæmostase i løbet af operationen var 60,6 IU/kg (min. 38, maks. 158).

Pædiatrisk population

Der indgik i alt 71 tidligere behandlede drenge <12 år med svær hæmofili A i studie II. Ud af de 71 inkluderede forsøgspersoner fik 69 mindst 1 dosis ELOCTA, og de kunne evalueres for virkning (35 var <6 år og 34 var 6 til <12 år). Startregimet med profylakse bestod af 25 IU/kg på den første dag efterfulgt af 50 IU/kg på den fjerde dag. Dosering på op til 80 IU/kg og et doseringsinterval på kun 2 dage blev tilladt og brugt hos et begrænset antal patienter i studiet. Ud af 67 forsøgspersoner, der havde fuldført studie II, indgik der 61 i studie III (forlængelsesstudie). Den samlede mediantid for studie II+III var 3,4 år, og det mediane antal eksponeringsdage var 332.

Profylakse, <6 år: Det mediane dosisinterval var 3,50 dage i studie II og studie III. Det mediane årlige faktorforbrug var 5.146 IU/kg (min. 3.695, maks. 8.474) i studie II og 5.418 IU/kg (min. 3.435, maks. 9.564) i studie III. De respektive mediane annualiserede blødningshyppigheder (ABR) var 0,00 (min. 0, maks. 10,5) og 1,18 (min. 0, maks. 9,2).

Profylakse, fra 6 op til 12 år: Det mediane dosisinterval var 3,49 dage i studie II og 3,50 dage i studie III. Det mediane årlige faktorforbrug var 4.700 IU/kg (min. 3.819, maks. 8.230 IU/kg) i studie II og 4.990 IU/kg (min. 3.856, maks. 9.527) i studie III. Median ABR var hhv. 2,01 (min. 0, maks. 27,2) og 1,59 (min. 0, maks. 8,0).

12 unge forsøgspersoner fra 12 op til 18 år blev inkluderet i den voksne studiepopulation på profylaktisk behandling. Det mediane årlige faktorforbrug var 5.572 IU/kg (min. 3.849, maks. 7.035) i studie I og 4.456 IU/kg (min. 3.563, maks. 8.011) i studie III. Median ABR var hhv. 1,92 (min. 0, maks. 7,1) og 1,25 (min. 0, maks. 9,5).

Behandling af blødninger: Under studie II og III blev der behandlet 447 blødningshændelser med en mediandosis på 63 IU/kg (min. 28, maks. 186) for at kontrollere hver blødning. 90,2 % af de første injektioner blev vurderet som rigtigt gode eller gode af patienterne og deres plejepersoner.

Studie IV evaluerede 103 tidligere ubehandlede drenge (PUPs) <6 år med svær hæmofili A. Patienterne blev fulgt i 11.255 eksponeringsdage i alt, med en median på 100 (interval 0-649) eksponeringsdage pr. patient. De fleste personer startede med episodisk behandling (N=81) med efterfølgende overgang til profylakse (N=69). 89 PUPs fik profylakse på et vilkårligt tidspunkt i studiet. Den anbefalede indledende dosering ved profylakse var 25-80 IU/kg med intervaller på 3-5 dage. For personer, der fik profylakse, var den mediane gennemsnitlige ugentlige dosis 101,4 IE/kg (interval: 28,5-776,3 IE/kg), og det mediane doseringsinterval var 3,87 dage (interval 1,1 til 7 dage). Det mediane årlige faktorforbrug var 3.971,4 IE/kg. Den annualiserede blødningshyppighed var 1,49 (min. 0,0; maks. 18,7).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Alle farmakokinetiske studier med ELOCTA blev udført hos tidligere behandlede patienter med svær hæmofili A. Data vist i dette pkt. blev opnået med kromogene og 1-trins-koagulationsanalyser. De farmakokinetiske parametre fra data fra kromogene analyser lignede dem, der stammede fra 1-trinsanalysen.

De farmakokinetiske egenskaber blev evalueret hos 28 forsøgspersoner (≥ 15 år), der fik ELOCTA (rFVIII-Fc). Efter en udvaskningsperiode på mindst 96 timer (4 dage) fik forsøgspersonerne en enkelt dosis på 50 IU/kg ELOCTA. Der blev indsamlet farmakokinetiske prøver før dosering og efterfølgende på 7 tidspunkter op til 120 timer (5 dage) efter dosering. De farmakokinetiske parametre efter 50 IU/kg dosis ELOCTA er vist i tabel 3 og 4.

Tabel 3: Farmakokinetiske parametre for ELOCTA med 1-trins-koagulationsanalysen.

Farmakokinetiske parametre ¹	ELOCTA (95 % CI)
	N = 28
Trinvis genfindning (IU/dl pr. IU/kg)	2,24 (2,11-2,38)
AUC/dosis (IU*t/dl pr. IU/kg)	51,2 (45,0-58,4)
C _{max} (IU/dl)	108 (101-115)
CL (ml/h/kg)	1,95 (1,71-2,22)
t _{1/2} (h)	19,0 (17,0-21,1)
MRT (h)	25,2 (22,7-27,9)
V _{ss} (ml/kg)	49,1 (46,6-51,7)

¹ Farmakokinetiske parametre vises som geometriske gennemsnit (95 % CI)

Forkortelser: CI = konfidensinterval, C_{max} = maksimal aktivitet, AUC = areal under tidskurven over FVIII-aktivitet, t_{1/2} = terminal halveringstid, CL = clearance, V_{ss} = fordelingsvolumen ved *steady-state*, MRT = *mean residence time*.

Tabel 4: Farmakokinetiske parametre for ELOCTA med kromogen analyse

Farmakokinetiske parametre ¹	ELOCTA (95 % CI)
	N = 27
Trinvis genfindning (IU/dl pr. IU/kg)	2,49 (2,28-2,73)
AUC/dosis (IU*t/dl pr. IU/kg)	47,5 (41,6-54,2)
C _{max} (IU/dl)	131 (104-165)
CL (ml/h/kg)	2,11 (1,85-2,41)
t _{1/2} (h)	20,9 (18,2-23,9)
MRT (h)	25,0 (22,4-27,8)
V _{ss} (ml/kg)	52,6 (47,4-58,3)

¹ Farmakokinetiske parametre vises som geometriske gennemsnit (95 % CI)

Forkortelser: CI = konfidensinterval, C_{max} = maksimal aktivitet, AUC = areal under tidskurven over FVIII-aktivitet, t_{1/2} = terminal halveringstid, CL = clearance, V_{ss} = fordelingsvolumen ved *steady-state*, MRT = *mean residence time*.

Farmakokinetiske data viser, at ELOCTA har en forlænget cirkulerende halveringstid.

Pædiatrisk population

ELOCTAs farmakokinetiske parametre for unge blev bestemt i studie I (farmakokinetisk prøvetagning blev udført før dosering efterfulgt af vurdering på flere tidspunkter op til 120 timer (5 dage) efter dosering) og for børn i studie II (farmakokinetisk prøvetagning blev udført før dosering efterfulgt af vurdering på flere tidspunkter op til 72 timer (3 dage) efter dosering). Tabel 5 og 6 viser farmakokinetiske parametre beregnet fra pædiatriske data for forsøgspersoner under 18 år.

Tabel 5: Farmakokinetiske parametre for ELOCTA for børn med 1-trins-koagulationsanalysen

Farmakokinetiske parametre ¹	Studie II		Studie I*
	<6 år	6 til <12 år	12 til <18 år
	N = 23	N = 31	N = 11
Trinvis genfinding (IU/dl pr. IU/kg)	1,90 (1,79-2,02)	2,30 (2,04-2,59)	1,81 (1,56-2,09)
AUC/dosis (IU*t/dl pr. IU/kg)	28,9 (25,6-32,7)	38,4 (33,2-44,4)	38,2 (34,0-42,9)
t _½ (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)
V _{ss} (ml/kg)	57,9 (54,1-62,0)	49,5 (44,1-55,6)	59,4 (52,7-67,0)

¹ Farmakokinetiske parametre vises som geometriske gennemsnit (95 % CI)

Forkortelser: CI = konfidensinterval, AUC = arealet under tidskurven over FVIII-aktivitet, t_½ = terminal halveringstid,

CL = clearance, MRT = *mean residence time*; V_{ss} = fordelingsvolumen ved *steady-state*

*Farmakokinetiske parametre fra 12 til <18 år omfattede forsøgspersoner fra alle arme i studie I med forskellige prøvetagningsskemaer

Tabel 6: Farmakokinetiske parametre for ELOCTA for børn med kromogen analyse

Farmakokinetiske parametre ¹	Studie II		Studie I*
	<6 år	6 til <12 år	12 til <18 år
	N = 24	N = 27	N = 11
Trinvis genfinding (IU/dl pr. IU/kg)	1,88 (1,73-2,05)	2,08 (1,91-2,25)	1,91 (1,61-2,27)
AUC/dosis (IU*t/dl pr. IU/kg)	25,9 (23,4-28,7)	32,8 (28,2-38,2)	40,8 (29,3-56,7)
t _{1/2} (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)
V _{ss} (ml/kg)	66,5 (59,8-73,9)	63,1 (56,3-70,9)	57,6 (50,2-65,9)

¹ Farmakokinetiske parametre vises som geometriske gennemsnit (95 % CI)

Forkortelser: CI = konfidensinterval, AUC = arealet under tidskurven over FVIII-aktivitet, t_{1/2} = terminal halveringstid,

CL = clearance, MRT = *mean residence time*; V_{ss} = fordelingsvolumen ved *steady-state*

*Farmakokinetiske parametre fra 12 til <18 år omfattede forsøgspersoner fra alle arme i studie I med forskellige prøvetagningsskemaer

Børn under 12 år kan, sammenlignet med unge og voksne, have en større clearance og en kortere halveringstid, hvilket er i overensstemmelse med observationer for andre koagulationsfaktorer. Disse forskelle skal overvejes ved dosering.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra studier af akut toksicitet og toksicitet efter gentagne doser (hvilket omfattede vurdering af lokal toksicitet og sikkerhedsfarmakologi). Studier undersøgende genotoksicitet, karcinogent potentiale, reproduktionstoksicitet eller embryoføtal udvikling er ikke udført. I et studie undersøgende overførsel via placenta har ELOCTA vist sig at krydse placenta hos en mindre mængde mus.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpesoffer

Pulver

Saccharose

Natriumchlorid

Histidin

Calciumchloriddihydrat

Polysorbat 20

Natriumhydroxid (til justering af pH)
Saltsyre (til justering af pH)

Solvens

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Kun leverede injektionssæt må anvendes, da der kan opstå behandlingssvigt som et resultat af adsorption af koagulationsfaktor VIII på de indre overflader af nogle former for injektionsudstyr.

6.3 Opbevaringstid

Uåbnet hætteglas

5 år

I løbet af opbevaringstiden kan præparatet opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i en enkelt periode, der ikke overstiger 6 måneder. Den dato, hvor præparatet tages ud af køleskabet, skal registreres på æsken. Efter opbevaring ved stuetemperatur må præparatet ikke sættes tilbage i køleskabet. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt på hætteglasset eller 6 måneder efter æsken tages ud af køleskabet, hvis det er tidligere.

Efter rekonstitution

Efter rekonstitution er der blevet påvist kemisk og fysisk stabilitet i 6 timer ved opbevaring ved stuetemperatur (op til 30 °C). Beskyt præparatet mod direkte sollys. Hvis præparatet ikke anvendes inden for 6 timer efter rekonstitution, skal det bortskaffes. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør præparatet anvendes umiddelbart efter rekonstitution. Hvis det ikke straks anvendes er opbevaringstiderne under anvendelse og forholdene før anvendelse brugerens ansvar.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Hver pakning indeholder:

- pulver i et type I hætteglas med en prop af chlorbutylgummi
- 3 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte af type 1-glas med en stempelprop af brombutylgummi
- en stempelstang
- en steril hætteglasadapter til rekonstitution
- et sterilt infusionssæt
- to spritservietter
- to plastre
- et stk. gazebind.

Pakningsstørrelse på 1.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Det lyofiliserede pulver til injektionsvæske i hætteglasset skal rekonstitueres med den leverede solvens (vand til injektionsvæsker) fra den fyldte injektionssprøjte med den sterile hætteglasadapter til rekonstitution.

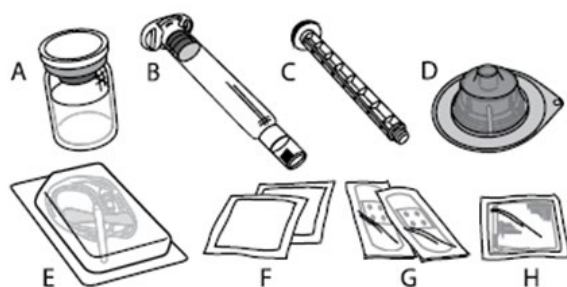
Hætteglasset skal slynges forsigtigt, indtil alt pulver er opløst.

Rekonstitueret lægemiddel skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration.

Opløsningen skal være klar eller let opaliserende og farveløs. Brug ikke opløsninger, der er uklare eller indeholder udfældninger.

Yderligere oplysninger om rekonstitution og administration:

ELOCTA administreres som intravenøs (i.v.) injektion, når pulveret til injektionsvæske er blevet opløst med det vedlagte solvens i den fyldte injektionssprøjte. ELOCTA-pakningen indeholder:




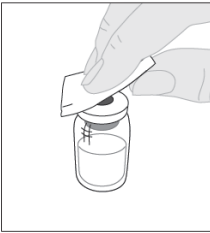
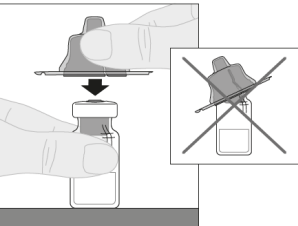
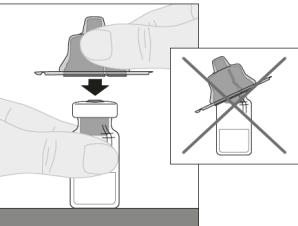
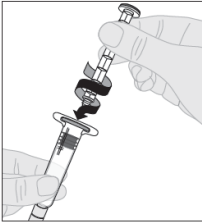
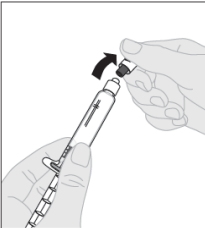
- A) 1 hætteglas med pulver
- B) 3 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte
- C) 1 stempelstang
- D) 1 hætteglasadapter
- E) 1 infusionssæt
- F) 2 spritservietter
- G) 2 plastre
- H) 1 stk. gazebind


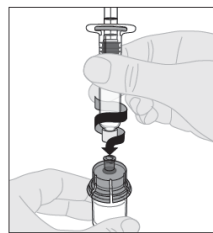
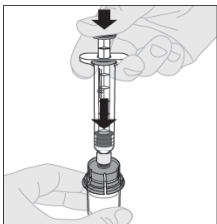
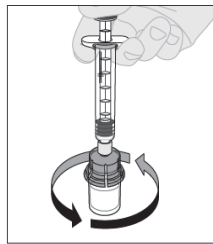
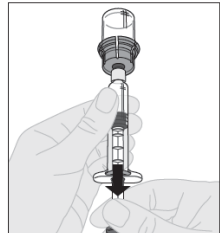
ELOCTA må ikke blandes med andre injektions-/infusionsvæsker, opløsninger.

Vask hænder, før du åbner pakningen.

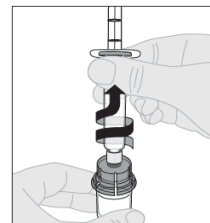
Tilberedning:

- | | |
|----|---|
| 1. | Kontroller navn og styrke på pakningen, så du er sikker på, at det indeholder den korrekte medicin. Kontroller udløbsdatoen på æsken med ELOCTA. Må ikke anvendes, hvis medicinen har overskredet udløbsdatoen. |
| 2. | Hvis ELOCTA er blevet opbevaret i køleskab, skal hætteglasset med ELOCTA (A) og sprøjten med solvens (B) have tid til at nå til stuetemperatur før anvendelse. Ekstern varme må ikke anvendes. |

<p>3. Placer hætteglasset på en ren, vandret overflade. Løft det øverste plastiklåg af hætteglasset med ELOCTA.</p>	
<p>4. Tør toppen af hætteglasset af med en af spritservietterne (F), der fulgte med pakningen, og lad det lufttørre. Rør ikke ved toppen af hætteglasset, og lad det ikke berøre andre ting, når det er blevet aftørret.</p>	
<p>5. Træk det beskyttende papirlag af hætteglasadapteren af klar plast (D). Fjern ikke adapteren fra beskyttelseslåget. Rør ikke ved indersiden af pakningen med hætteglasadapteren.</p>	
<p>6. Placer hætteglasset på en plan overflade. Hold i beskyttelseslåget på hætteglasadapteren og placer den vinkelret over toppen af hætteglasset. Tryk ned med et fast tryk indtil adapteren klikker på plads på toppen af hætteglasset, og spidsen på adapteren har penetreret proppen på hætteglasset.</p>	
<p>7. Sæt stempelstangen (C) på sprøjten med solvens ved at sætte spidsen af stempelstangen ind i stemplets åbning på sprøjten. Drej stempelstangen med uret med fast hånd, indtil den sidder godt fast i stemplet på sprøjten.</p>	
<p>8. Fjern det hvide, manipulationssikrede plastiklåg fra sprøjten med solvens ved at bøje perforationslåget, indtil det knækker af. Sæt låget til side ved at placere det på hovedet på en vandret overflade. Rør ikke ved indersiden af låget eller spidsen af sprøjten.</p>	

<p>9. Løft beskyttelseslåget væk fra adapteren og bortskaf det.</p>	
<p>10. Sæt sprøjten med solvens på hætteglasadapteren ved at indsætte spidsen af sprøjten i adapterens åbning. Tryk og drej sprøjten med uret med en fast hånd, indtil den er sat godt fast.</p>	
<p>11. Tryk langsomt stempelstangen ned, så al solvens injiceres i hætteglasset med ELOCTA.</p>	
<p>12. Mens sprøjten stadig er sat på adapteren, og stempelstangen er trykket ned, slynges hætteglasset forsigtigt, indtil pulveret er opløst. Må ikke omrystes.</p>	
<p>13. Den færdige opløsning skal granskes visuelt før administration. Opløsningen skal se klar eller let opaliserende og farveløs ud. Må ikke anvendes, hvis opløsningen er uklar eller indeholder synlige partikler.</p>	
<p>14. Sørg for, at stempelstangen på sprøjten stadig er helt i bund, og vend hætteglasset på hovedet. Træk langsomt i stempelstangen for at trække hele opløsningen tilbage via hætteglasadapteren og ind i sprøjten.</p>	

15. Skil sprøjten og hætteglasadapteren ad ved at trække forsigtigt i hætteglasset og dreje det mod uret.



Bemærk: Hvis du anvender mere end et hætteglas med ELOCTA pr. injektion skal hvert hætteglas tilberedes separat i henhold til anvisningerne ovenfor (trin 1 til 13), og sprøjten med solvens skal fjernes, mens hætteglasadapteren bliver på plads. En enkelt stor luer-lock-sprøjte kan anvendes til at trække det tilberedte indhold af hvert enkelt hætteglas op.

16. Bortskaf hætteglasset og adapteren.

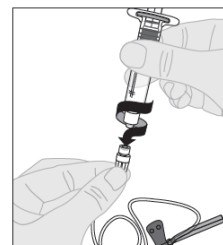
Bemærk: Hvis opløsningen ikke straks skal bruges, skal sprøjtehætten forsigtigt sættes tilbage på sprøjtespidsen. Sprøjtespidsen og hættens inderside må ikke berøres.

Efter tilberedning kan ELOCTA opbevares ved stuetemperatur i op til 6 timer før administration. Efter denne periode skal det tilberedte ELOCTA bortskaffes. Beskyttes mod direkte sollys.

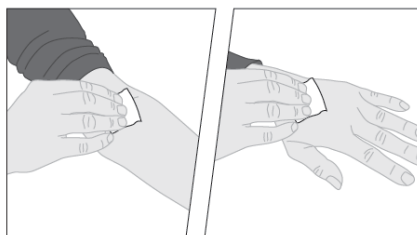
Administration (intravenøs injektion):

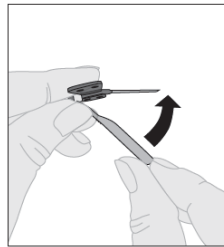
ELOCTA skal administreres med det infusionssæt (E), der lå i denne pakning.

1. Åbn pakningen med infusionssættet og fjern låget for enden af slangen. Sæt sprøjten med den tilberedte ELOCTA-opløsning på enden af infusionssættets slange ved at dreje med uret.



2. Hvis det er nødvendigt, anlægges der en tourniquet, og injektionsstedet forberedes ved at aftørre huden grundigt med den anden spritserviet, der fulgte med pakningen.



3.	Fjern al luft i infusionssættets slange ved at trykke langsomt i stempelstangen, indtil væsken har nået kanylen på infusionssættet. Tryk ikke opløsningen ud af kanylen. Fjern den klare beskyttelsesfilm af plastik fra kanylen.	
4.	Indsæt kanylen på infusionssættet i en vene efter din læges eller sygeplejerskes anvisninger, og fjern tourniqueten. Hvis det foretrækkes kan du anvende et af de plastre (G), der fulgte med pakningen, til at holde plastikvingerne på kanylen på plads på injektionsstedet. Det tilberedte præparat skal injiceres intravenøst i løbet af flere minutter. Din læge kan ændre din anbefalede injektionshastighed for at gøre det mere behageligt for dig.	
5.	Når du har gennemført injektionen og fjernet kanylen, skal du folde kanylebeskyttelsen og klikke den over kanylen.	
6.	Bortskaf den brugte kanyle, al ubrugt opløsning, sprøjten og det tomme hætteglas på sikker vis i en dertil beregnet beholder til medicinsk affald, da disse materialer kan skade andre, hvis de ikke bortskaffes korrekt. Udstyret må ikke genbruges.	

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 19. november 2015
Dato for seneste fornyelse: 19. august 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

15/07/2024

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE
UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN
TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

Biogen Inc
250 Binney Street
Cambridge, MA
02142
USA

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93, 113 64
Stockholm
Sverige

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
ANVENDELSE**

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddellovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

ELOCTA 250 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

efmoroctocog alfa
(rekombinant koagulationsfaktor VIII, Fc fusionsprotein)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas med pulver indeholder 250 IU efmoroctocog alfa (ca. 83 IU/ml efter rekonstitution)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Pulver: saccharose, natriumchlorid, histidin, calciumchloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyre.

Solvens: vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Indhold: 1 hætteglas med pulver, 3 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte, 1 stempelstang, 1 hætteglasadapter, 1 infusionssæt, 2 spritservietter, 2 plastre, 1 stk. gazebind.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intravenøs anvendelse, efter rekonstitution.
Læs indlægssedlen inden brug.

En video med anvisninger i forberedelse og administration af ELOCTA kan ses ved at scanne QR-koden med en smarttelefon eller via websitet.

QR-kode skal inkluderes+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Anvendes inden for 6 timer efter rekonstitution.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Kan opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i en enkelt periode på op til 6 måneder. Må ikke sættes tilbage i køleskabet efter opbevaring ved stuetemperatur. Dato, hvor det blev taget ud af køleskabet:

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1046/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

ELOCTA 250

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

ELOCTA 250 IU pulver til injektionsvæske

efmoroctocog alfa
rekombinant koagulationsfaktor VIII
i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

250 IU

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

ELOCTA 500 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

efmoroctocog alfa
(rekombinant koagulationsfaktor VIII, Fc fusionsprotein)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas med pulver indeholder 500 IU efmoroctocog alfa (ca. 167 IU/ml efter rekonstitution)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Pulver: saccharose, natriumchlorid, histidin, calciumchloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyre.

Solvens: vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Indhold: 1 hætteglas med pulver, 3 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte, 1 stempelstang, 1 hætteglasadapter, 1 infusionssæt, 2 spritservietter, 2 plastre, 1 stk. gazebind.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intravenøs anvendelse, efter rekonstitution.
Læs indlægssedlen inden brug.

En video med anvisninger i forberedelse og administration af ELOCTA kan ses ved at scanne QR-koden med en smarttelefon eller via websitet.

QR-kode skal inkluderes+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Anvendes inden for 6 timer efter rekonstitution.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Kan opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i en enkelt periode på op til 6 måneder. Må ikke sættes tilbage i køleskabet efter opbevaring ved stuetemperatur. Dato, hvor det blev taget ud af køleskabet:

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1046/002

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

ELOCTA 500

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

ELOCTA 500 IU pulver til injektionsvæske

efmoroctocog alfa
rekombinant koagulationsfaktor VIII
i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

500 IU

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

ELOCTA 750 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

efmoroctocog alfa
(rekombinant koagulationsfaktor VIII, Fc fusionsprotein)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas med pulver indeholder 750 IU efmoroctocog alfa (ca. 250 IU/ml efter rekonstitution)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Pulver: saccharose, natriumchlorid, histidin, calciumchloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyre.

Solvens: vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Indhold: 1 hætteglas med pulver, 3 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte, 1 stempelstang, 1 hætteglasadapter, 1 infusionssæt, 2 spritservietter, 2 plastre, 1 stk. gazebind.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intravenøs anvendelse, efter rekonstitution.
Læs indlægssedlen inden brug.

En video med anvisninger i forberedelse og administration af ELOCTA kan ses ved at scanne QR-koden med en smarttelefon eller via websitet.

QR-kode skal inkluderes+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Anvendes inden for 6 timer efter rekonstitution.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Kan opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i en enkelt periode på op til 6 måneder. Må ikke sættes tilbage i køleskabet efter opbevaring ved stuetemperatur. Dato, hvor det blev taget ud af køleskabet:

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1046/003

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

ELOCTA 750

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

ELOCTA 750 IU pulver til injektionsvæske

efmoroctocog alfa
rekombinant koagulationsfaktor VIII
i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

750 IU

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

ELOCTA 1000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

efmoroctocog alfa
(rekombinant koagulationsfaktor VIII, Fc fusionsprotein)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas med pulver indeholder 1000 IU efmoroctocog alfa (ca. 333 IU/ml efter rekonstitution)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Pulver: saccharose, natriumchlorid, histidin, calciumchloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyre.

Solvens: vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Indhold: 1 hætteglas med pulver, 3 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte, 1 stempelstang, 1 hætteglasadapter, 1 infusionssæt, 2 spritservietter, 2 plastre, 1 stk. gazebind.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intravenøs anvendelse, efter rekonstitution.
Læs indlægssedlen inden brug.

En video med anvisninger i forberedelse og administration af ELOCTA kan ses ved at scanne QR-koden med en smarttelefon eller via websitet.

QR-kode skal inkluderes+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Anvendes inden for 6 timer efter rekonstitution.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Kan opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i en enkelt periode på op til 6 måneder. Må ikke sættes tilbage i køleskabet efter opbevaring ved stuetemperatur. Dato, hvor det blev taget ud af køleskabet:

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1046/004

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

ELOCTA 1000

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

ELOCTA 1000 IU pulver til injektionsvæske

efmoroctocog alfa
rekombinant koagulationsfaktor VIII
i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1000 IU

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

ELOCTA 1500 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

efmoroctocog alfa
(rekombinant koagulationsfaktor VIII, Fc fusionsprotein)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas med pulver indeholder 1500 IU efmoroctocog alfa (ca. 500 IU/ml efter rekonstitution)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Pulver: saccharose, natriumchlorid, histidin, calciumchloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyre.

Solvens: vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Indhold: 1 hætteglas med pulver, 3 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte, 1 stempelstang, 1 hætteglasadapter, 1 infusionssæt, 2 spritservietter, 2 plastre, 1 stk. gazebind.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intravenøs anvendelse, efter rekonstitution.
Læs indlægssedlen inden brug.

En video med anvisninger i forberedelse og administration af ELOCTA kan ses ved at scanne QR-koden med en smarttelefon eller via websitet.

QR-kode skal inkluderes+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Anvendes inden for 6 timer efter rekonstitution.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Kan opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i en enkelt periode på op til 6 måneder. Må ikke sættes tilbage i køleskabet efter opbevaring ved stuetemperatur. Dato, hvor det blev taget ud af køleskabet:

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1046/005

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

ELOCTA 1500

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE
--

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

ELOCTA 1500 IU pulver til injektionsvæske

efmoroctocog alfa
rekombinant koagulationsfaktor VIII
i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1500 IU

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

ELOCTA 2000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

efmoroctocog alfa
(rekombinant koagulationsfaktor VIII, Fc fusionsprotein)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas med pulver indeholder 2000 IU efmoroctocog alfa (ca. 667 IU/ml efter rekonstitution)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Pulver: saccharose, natriumchlorid, histidin, calciumchloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyre.

Solvens: vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Indhold: 1 hætteglas med pulver, 3 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte, 1 stempelstang, 1 hætteglasadapter, 1 infusionssæt, 2 spritservietter, 2 plastre, 1 stk. gazebind.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intravenøs anvendelse, efter rekonstitution.
Læs indlægssedlen inden brug.

En video med anvisninger i forberedelse og administration af ELOCTA kan ses ved at scanne QR-koden med en smarttelefon eller via websitet.

QR-kode skal inkluderes+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Anvendes inden for 6 timer efter rekonstitution.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Kan opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i en enkelt periode på op til 6 måneder. Må ikke sættes tilbage i køleskabet efter opbevaring ved stuetemperatur. Dato, hvor det blev taget ud af køleskabet:

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1046/006

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

ELOCTA 2000

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

ELOCTA 2000 IU pulver til injektionsvæske

efmoroctocog alfa
rekombinant koagulationsfaktor VIII
i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

2000 IU

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

ELOCTA 3000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

efmoroctocog alfa
(rekombinant koagulationsfaktor VIII, Fc fusionsprotein)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas med pulver indeholder 3000 IU efmoroctocog alfa (ca. 1000 IU/ml efter rekonstitution)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Pulver: saccharose, natriumchlorid, histidin, calciumchloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyre.

Solvens: vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Indhold: 1 hætteglas med pulver, 3 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte, 1 stempelstang, 1 hætteglasadapter, 1 infusionssæt, 2 spritservietter, 2 plastre, 1 stk. gazebind.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intravenøs anvendelse, efter rekonstitution.
Læs indlægssedlen inden brug.

En video med anvisninger i forberedelse og administration af ELOCTA kan ses ved at scanne QR-koden med en smarttelefon eller via websitet.

QR-kode skal inkluderes+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Anvendes inden for 6 timer efter rekonstitution.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Kan opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i en enkelt periode på op til 6 måneder. Må ikke sættes tilbage i køleskabet efter opbevaring ved stuetemperatur. Dato, hvor det blev taget ud af køleskabet:

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1046/007

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

ELOCTA 3000

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE
--

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

ELOCTA 3000 IU pulver til injektionsvæske

efmoroctocog alfa
rekombinant koagulationsfaktor VIII
i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3000 IU

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

ELOCTA 4000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

efmoroctocog alfa
(rekombinant koagulationsfaktor VIII, Fc fusionsprotein)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hætteglas med pulver indeholder 4000 IU efmoroctocog alfa (ca. 1333 IU/ml efter rekonstitution)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Pulver: saccharose, natriumchlorid, histidin, calciumchloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyre.

Solvens: vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Indhold: 1 hætteglas med pulver, 3 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte, 1 stempelstang, 1 hætteglasadapter, 1 infusionssæt, 2 spritservietter, 2 plastre, 1 stk. gazebind.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intravenøs anvendelse, efter rekonstitution.
Læs indlægssedlen inden brug.

En video med anvisninger i forberedelse og administration af ELOCTA kan ses ved at scanne QR-koden med en smarttelefon eller via websitet.

QR-kode skal inkluderes+ <http://www.elocta-instructions.com>

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Anvendes inden for 6 timer efter rekonstitution.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Kan opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i en enkelt periode på op til 6 måneder. Må ikke sættes tilbage i køleskabet efter opbevaring ved stuetemperatur. Dato, hvor det blev taget ud af køleskabet:

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1046/008

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

ELOCTA 4000

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

ELOCTA 4000 IU pulver til injektionsvæske

efmoroctocog alfa
rekombinant koagulationsfaktor VIII
i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

4000 IU

6. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Solvens til ELOCTA
vand til injektionsvæsker

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL ENHEDER

3 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

ELOCTA 250 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ELOCTA 500 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ELOCTA 750 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ELOCTA 1000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ELOCTA 1500 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ELOCTA 2000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ELOCTA 3000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
ELOCTA 4000 IU pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

efmoroctocog alfa (rekombinant koagulationsfaktor VIII)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ELOCTA
3. Sådan skal du bruge ELOCTA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

ELOCTA indeholder det aktive stof efmoroctocog alfa, et rekombinant koagulationsfaktor VIII, Fc fusionsprotein. Faktor VIII er et protein, der dannes naturligt i kroppen, og som er nødvendigt for at blodet kan størkne, og blødninger kan stoppe.

ELOCTA er et lægemiddel, der anvendes til behandling og forebyggelse af blødning i alle aldersgrupper af patienter med hæmofili A (arvelig blødersygdom forårsaget af faktor VIII-mangel).

ELOCTA fremstilles ved hjælp af rekombinant teknologi uden tilsætning af komponenter fra mennesker og dyr i fremstillingsprocessen.

Sådan virker ELOCTA

Hos patienter med hæmofili A mangler faktor VIII, eller det virker ikke korrekt. ELOCTA anvendes til at erstatte manglende eller defekt faktor VIII. ELOCTA øger faktor VIII-niveauet i blodet og korrigerer blødningstendensen midlertidigt.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ELOCTA

Brug ikke ELOCTA:

- hvis du er allergisk over for efmoctocog alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer i ELOCTA (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger ELOCTA.

- Der er en lille risiko for, at du kan opleve en anafylaktisk reaktion (en alvorlig, pludselig allergisk reaktion) over for ELOCTA. Tegn på en allergisk reaktion kan være generaliseret kløe, nældefeber, trykken for brystet, vejrtrækningsbesvær og lavt blodtryk. Hvis nogle af disse symptomer opstår, skal injektionen straks stoppes, og lægen skal kontaktes.
- Udvikling af inhibitorer (antistoffer) er en kendt komplikation, som kan opstå under behandling med alle faktor VIII-lægemidler. Disse inhibitorer stopper behandlingen i at arbejde korrekt, især ved høje niveauer, og du eller dit barn vil blive overvåget nøje for udvikling af disse inhibitorer. Fortæl det straks til lægen, hvis din eller dit barns blødning ikke holdes under kontrol med ELOCTA.

Hjerte-kar-hændelser

Hvis du har en hjertesygdom eller du har risiko for at få hjertesygdom, skal du udvise særlig forsigtighed, når du bruger faktor VIII-lægemidler, og kontakte lægen.

Kateterrelaterede komplikationer

Hvis det er nødvendigt at anlægge centralt venekateter (CVK), skal risikoen for CVK-relaterede komplikationer, herunder lokale infektioner, tilstedeværelsen af bakterier i blodet og dannelse af blodprop (trombose) på kateterstedet overvejes.

Dokumentation

Det anbefales på det kraftigste, at navnet og batchnummeret på præparatet registreres, hver gang ELOCTA administreres.

Brug af anden medicin sammen med ELOCTA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ingen påvirkning af evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner er blevet observeret.

ELOCTA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Afhængig af din legemsvægt og dosis kan du imidlertid få mere end ét hætteglas. Hvis du får natriumfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge ELOCTA

Behandlingen med ELOCTA vil blive iværksat af en læge med erfaring i behandling af patienter med hæmofili. Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning (se Anvisninger til forberedelse og administration). Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

ELOCTA gives som en injektion i en vene. Din læge vil beregne dosis af ELOCTA (i internationale enheder eller "IU"), afhængigt af dit individuelle behov for faktor VIII erstatningsbehandling, og om det anvendes til forebyggelse eller behandling af blødning. Kontakt lægen, hvis du mener, at din blødning ikke kontrolleres med den dosis, du får.

Hvor ofte du behøver en injektion afhænger af, hvor godt ELOCTA virker på dig. Din læge vil tage relevante blodprøver for at være sikker på, at du har de tilstrækkelige faktor VIII-niveauer i blodet.

Behandling af blødning

Dosis af ELOCTA beregnes ud fra din legemsvægt og de faktor VIII-niveauer, der skal opnås. Målniveauet for faktor VIII vil afhænge af, hvor din blødning er, og hvor svær den er.

Forebyggelse af blødning

Den sædvanlige dosis af ELOCTA er 50 IU pr. kg legemsvægt, der gives hver 3. til hver 5. dag. Dosis kan justeres af din læge i intervallet fra 25 til 65 IU pr. kg legemsvægt. Kortere doseringsintervaller eller højere doser kan være nødvendigt i nogle tilfælde, især hos yngre patienter.

Brug til børn og unge

ELOCTA kan bruges til børn og unge i alle aldre. Hos børn under 12 år kan det være nødvendigt med højere doser eller med hyppigere injektioner.

Hvis du har brugt for meget ELOCTA

Fortæl det hurtigst muligt til lægen. Du skal altid bruge ELOCTA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du har glemt at bruge ELOCTA

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag din dosis så snart du husker på det, og vend derefter tilbage til dit normale doseringsprogram. Hvis du ikke er sikker på, hvad du skal gøre, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du holder op med at bruge ELOCTA

Du må ikke holde op med at bruge ELOCTA uden at kontakte din læge. Hvis du holder op med at bruge ELOCTA, kan det være, at du ikke længere er beskyttet mod blødning, eller det kan være, at en aktuel blødning ikke stopper.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis der opstår alvorlige, pludselige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion), skal injektionen straks stoppes. Du skal straks kontakte lægen, hvis du bemærker nogle af de følgende symptomer på allergiske reaktioner: hævelse af ansigt, udslæt, generaliseret kløe, nældefeber, trykken for brystet,

vejrtrækningsbesvær, brændende og prikkende fornemmelse på injektionsstedet, kulderystelser, hedeture, hovedpine, lavt blodtryk, generel utilpashed, kvalme, rastløshed og hurtig puls, svimmelhedsfølelse eller bevidsthedstab.

Hos børn, som ikke tidligere har været i behandling med faktor VIII lægemidler, er det meget almindeligt (flere end 1 ud af 10 patienter), at der udvikles inhibitor antistoffer (se punkt 2), mens hos patienter, som tidligere har modtaget behandling med faktor VIII (flere end 150 behandlingsdage), er risikoen ikke almindelig (færre end 1 ud af 100 patienter). Hvis det sker, kan medicinen stoppe med at virke korrekt, og du kan opleve vedvarende blødning. Kontakt i så fald straks din læge.

De følgende bivirkninger kan forekomme med denne medicin.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Hovedpine, svimmelhed, ændret smagssans, langsom puls, højt blodtryk, hedeture, smerter i blodkar efter injektion, hoste, smerter i den nedre del af maven, udslæt, papuløst udslæt, blodprop (trombose) relateret til udstyret, hævede led, muskelsmerter, rygsmerter, ledsmerter, generel utilpashed, brystsmerte, kuldefølelse, varmekølelse og lavt blodtryk.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Brug ikke lægemidlet, hvis det er blevet opbevaret ved stuetemperatur i over 6 måneder.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

ELOCTA kan også opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i en enkelt periode, der ikke overstige 6 måneder. Du bør registrere den dato, hvor ELOCTA blev taget ud af køleskabet og placeret ved stuetemperatur, på kartonen. Efter opbevaring ved stuetemperatur må præparatet ikke sættes tilbage i køleskabet.

Når du har tilberedt ELOCTA, skal det straks anvendes. Hvis du ikke straks kan anvende den tilberedte ELOCTA-opløsning, skal den bruges inden for 6 timer. Den tilberedte opløsning må ikke opbevares i køleskab. Beskyt den tilberedte opløsning mod direkte sollys.

Den tilberedte opløsning bør være klar eller let opaliserende og farveløs. Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at det er uklart eller indeholder partikler.

Bortskaf al ubrugt opløsning på passende vis. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ELOCTA indeholder:

- Aktivt stof: efmoroctocog alfa (rekombinant koagulationsfaktor VIII, Fc fusionsprotein). Hvert hætteglas med ELOCTA indeholder nominelt 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 eller 4000 IU efmoroctocog alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, natriumchlorid, histidin, calciumchloriddihydrat, polysorbat 20, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, se punkt 2.

Udseende og pakningsstørrelser

ELOCTA leveres som et pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning. Pulveret er hvidt til off-white. Solvensen, som leveres til tilberedning af opløsningen, der skal injiceres, er en klar, farveløs opløsning. Efter tilberedning er den opløsning, der skal injiceres, klar til let opaliserende og farveløs.

Hver pakning med ELOCTA indeholder 1 hætteglas med pulver, 3 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte, 1 stempelstang, 1 hætteglasadapter, 1 infusionssæt, 2 spritservietter, 2 plastre og 1 stk. gazebind.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Sverige
Telefon: +46 8 697 20 00

Fremstiller

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93
SE-113 64 Stockholm
Sverige

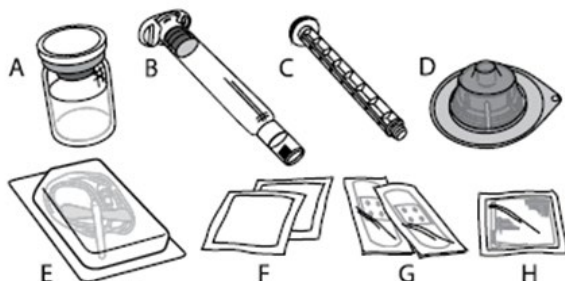
Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Se bagsiden af indlægssedlen. Anvisninger til tilberedning og administration

Anvisninger til tilberedning og administration

ELOCTA administreres som intravenøs (i.v.) injektion, når pulveret til injektionsvæske er blevet opløst med det vedlagte solvens i den fyldte injektionssprøjte. ELOCTA-pakningen indeholder:


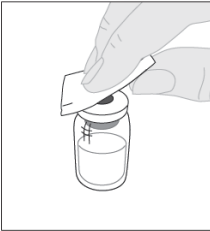


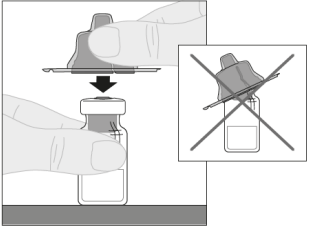
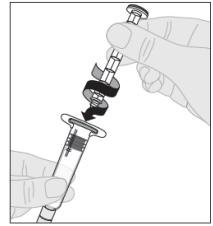
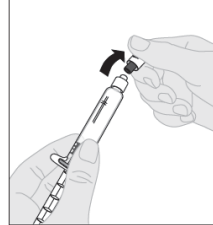
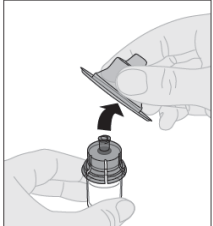
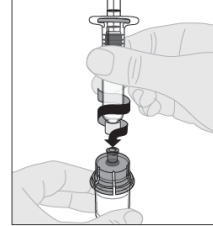
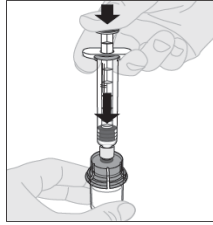
- A) 1 hætteglas med pulver
- B) 3 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte
- C) 1 stempelstang
- D) 1 hætteglasadapter
- E) 1 infusionssæt
- F) 2 spritservietter
- G) 2 plastre
- H) 1 stk. gazebind

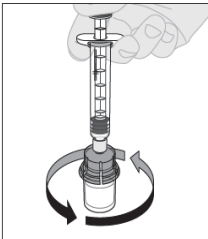
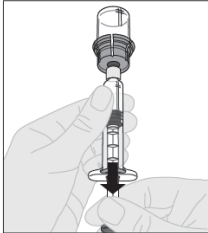
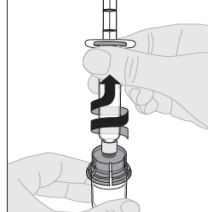
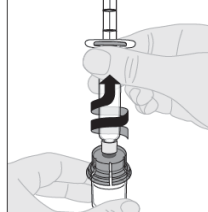
ELOCTA må ikke blandes med andre injektions-/infusionsvæsker, opløsninger.

Vask hænder, før du åbner pakningen.

Tilberedning:

1.	Kontroller navn og styrke på pakningen, så du er sikker på, at det indeholder den korrekte medicin. Kontroller udløbsdatoen på æsken med ELOCTA. Må ikke anvendes, hvis medicinen har overskredet udløbsdatoen.	
2.	Hvis ELOCTA er blevet opbevaret i køleskab, skal hætteglasset med ELOCTA (A) og sprøjten med solvens (B) have tid til at nå til stuetemperatur før anvendelse. Ekstern varme må ikke anvendes.	
3.	Placér hætteglasset på en ren, vandret overflade. Løft det øverste plastiklåg af hætteglasset med ELOCTA.	
4.	Tør toppen af hætteglasset af med en af spritservietterne (F), der fulgte med pakningen, og lad det lufttørre. Rør ikke ved toppen af hætteglasset, og lad det ikke berøre andre ting, når det er blevet aftørret.	
5.	Træk det beskyttende papirlag af hætteglasadapteren af klar plast (D). Fjern ikke adapteren fra beskyttelseslåget. Rør ikke ved indersiden af pakningen med hætteglasadapteren.	

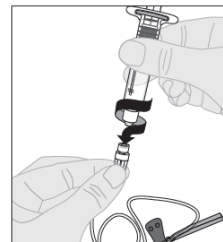
<p>6. Placer hætteglasset på en plan overflade. Hold i beskyttelseslåget på hætteglasadapteren og placer den vinkelret over toppen af hætteglasset. Tryk ned med et fast tryk indtil adapteren klikker på plads på toppen af hætteglasset, og spidsen på adapteren har penetreret proppen på hætteglasset.</p>	
<p>7. Sæt stempelstangen (C) på sprøjten med solvens ved at sætte spidsen af stempelstangen ind i stemplets åbning på sprøjten. Drej stempelstangen med uret med fast hånd, indtil den sidder godt fast i stemplet på sprøjten.</p>	
<p>8. Fjern det hvide, manipulationssikrede plastiklåg fra sprøjten med solvens ved at bøje perforationslåget, indtil det knækker af. Sæt låget til side ved at placere det på hovedet på en vandret overflade. Rør ikke ved indersiden af låget eller spidsen af sprøjten.</p>	
<p>9. Løft beskyttelseslåget væk fra adapteren og bortskaf det.</p>	
<p>10. Sæt sprøjten med solvens på hætteglasadapteren ved at indsætte spidsen af sprøjten i adapterens åbning. Tryk og drej sprøjten med uret med en fast hånd, indtil den er sat godt fast.</p>	
<p>11. Tryk langsomt stempelstangen ned, så al solvens injiceres i hætteglasset med ELOCTA.</p>	

<p>12. Mens sprøjten stadig er sat på adapteren, og stempelstangen er trykket ned, slynges hætteglasset forsigtigt, indtil pulveret er opløst. Må ikke omrystes.</p>	
<p>13. Den færdige opløsning skal granskes visuelt før administration. Opløsningen skal se klar eller let opaliserende og farveløs ud. Må ikke anvendes, hvis opløsningen er uklar eller indeholder synlige partikler.</p>	
<p>14. Sørg for, at stempelstangen på sprøjten stadig er helt i bund, og vend hætteglasset på hovedet. Træk langsomt i stempelstangen for at trække hele opløsningen tilbage via hætteglasadapteren og ind i sprøjten.</p>	
<p>15. Skil sprøjten og hætteglasadapteren ad ved at trække forsigtigt i hætteglasset og dreje det mod uret.</p>	
<p>Bemærk: Hvis du anvender mere end et hætteglas med ELOCTA pr. injektion skal hvert hætteglas tilberedes separat i henhold til anvisningerne ovenfor (trin 1 til 13), og sprøjten med solvens skal fjernes, mens hætteglasadapteren bliver på plads. En enkelt stor luer-lock-sprøjte kan anvendes til at trække det tilberedte indhold af hvert enkelt hætteglas op.</p>	
<p>16. Bortskaf hætteglasset og adapteren.</p> <p>Bemærk: Hvis opløsningen ikke straks skal bruges, skal sprøjtehætten forsigtigt sættes tilbage på sprøjtespidsen. Sprøjtespidsen og hættens inderside må ikke berøres.</p> <p>Efter tilberedning kan ELOCTA opbevares ved stuetemperatur i op til 6 timer før administration. Efter denne periode skal det tilberedte ELOCTA bortskaffes. Beskyttes mod direkte sollys.</p>	

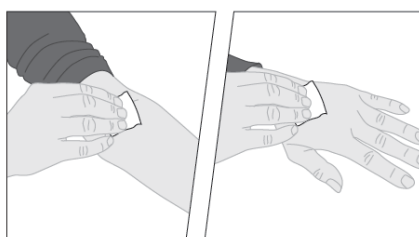
Administration (intravenøs injektion):

ELOCTA skal administreres med det infusionssæt (E), der lå i denne pakning.

1. Åbn pakningen med infusionssættet og fjern låget for enden af slangen. Sæt sprøjten med den tilberedte ELOCTA-opløsning på enden af infusionssættets slange ved at dreje med uret.



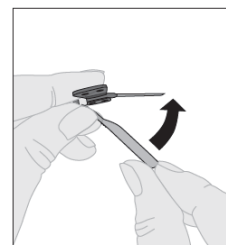
2. Hvis det er nødvendigt, anlægges der en tourniquet, og injektionsstedet forberedes ved at aftørre huden grundigt med den anden spritserviet, der fulgte med pakningen.



3. Fjern al luft i infusionssættets slange ved at trykke langsomt i stempelstangen, indtil væsken har nået kanylen på infusionssættet. Tryk ikke opløsningen ud af kanylen. Fjern den klare beskyttelsesfilm af plastik fra kanylen.

4. Indsæt kanylen på infusionssættet i en vene efter din læges eller sygeplejerskes anvisninger, og fjern tourniqueten. Hvis det foretrækkes kan du anvende et af de plastre (G), der fulgte med pakningen, til at holde plastikvingerne på kanylen på plads på injektionsstedet. Det tilberedte præparat skal injiceres intravenøst i løbet af flere minutter. Din læge kan ændre din anbefalede injektionshastighed for at gøre det mere behageligt for dig.

5. Når du har gennemført injektionen og fjernet kanylen, skal du folde kanylebeskyttelsen og klikke den over kanylen.



6. Bortskaf den brugte kanyle, al ubrugt opløsning, sprøjten og det tomme hætteglas på sikker vis i en dertil beregnet beholder til medicinsk affald, da disse materialer kan skade andre, hvis de ikke bortskaffes korrekt. Udstyret må ikke genbruges.