

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ELOCTA 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

ELOCTA 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

ELOCTA 750 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

ELOCTA 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

ELOCTA 1500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

ELOCTA 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

ELOCTA 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

ELOCTA 4000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Elocta 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje nominálně efmoctocogum alfa 250 IU. Po rekonstituci obsahuje přípravek Elocta přibližně 83 IU/ml rekombinantního humánního koagulačního faktoru VIII, efmoctocogum alfa.

### ELOCTA 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje nominálně efmoctocogum alfa 500 IU. Po rekonstituci obsahuje přípravek Elocta přibližně 167 IU/ml rekombinantního efmoctocogum alfa.

### ELOCTA 750 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje nominálně efmoctocogum alfa 750 IU. Po rekonstituci obsahuje přípravek Elocta přibližně 250 IU/ml rekombinantního efmoctocogum alfa.

### ELOCTA 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje nominálně efmoctocogum alfa 1 000 IU. Po rekonstituci obsahuje přípravek Elocta přibližně 333 IU/ml rekombinantního efmoctocogum alfa.

### ELOCTA 1500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje nominálně efmoctocogum alfa 1 500 IU. Po rekonstituci obsahuje přípravek Elocta přibližně 500 IU/ml rekombinantního efmoctocogum alfa.

### ELOCTA 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje nominálně efmoctocogum alfa 2 000 IU. Po rekonstituci obsahuje přípravek Elocta přibližně 667 IU/ml rekombinantního efmoctocogum alfa.

### ELOCTA 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje nominálně efmoctocogum alfa 3 000 IU. Po rekonstituci obsahuje přípravek Elocta přibližně 1 000 IU/ml rekombinantního efmoctocogum alfa.

### ELOCTA 4000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje nominálně efmoroctocogum alfa 4 000 IU. Po rekonstituci obsahuje přípravek Elocta přibližně 1 333 IU/ml rekombinantního efmoroctocogum alfa.

Účinnost (mezinárodních jednotek (International Units, IU)) se stanovuje podle Evropského lékopisu chromogenní analýzou. Specifická aktivita přípravku ELOCTA je 4 000-10 200 IU/mg proteinu.

Efmoroktokog alfa (rekombinantní humánní koagulační faktor VIII, Fc fuzní protein (rFVIIIFc)) obsahuje 1 890 aminokyselin. Vyrábí se rekombinantní DNA technologií v buněčné linii na humánních embryonálních ledvinách (HEK) bez přídavku jakékoliv bílkoviny lidského či zvířecího původu během kultivace buněk, čištění či konečné úpravy přípravku.

### Pomocná látka se známým účinkem

0,6 mmol (nebo 14 mg) sodíku v injekční lahvičce.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Prášek: lyofilizovaný, bílý až téměř bílý prášek nebo koláč lyofilizátu.

Rozpouštědlo: voda pro injekci, čirý, bezbarvý roztok.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Terapeutické indikace**

Léčba a prevence krvácení u pacientů s hemofilí A (vrozený deficit faktoru VIII).

Přípravek ELOCTA lze používat ve všech věkových skupinách.

### **4.2 Dávkování a způsob podání**

Léčba se má zahajovat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hemofilie.

### Monitorování léčby

V průběhu léčby je doporučeno provádět příslušné stanovení hladiny faktoru VIII (pomocí jednofázového vyšetření srážlivosti nebo chromogenního testu) za účelem získání vodítka pro velikost podávané dávky i četnost opakovaných aplikací. U jednotlivých pacientů se může jejich odpověď na faktor VIII lišit dosahováním různých poločasů a hodnot obnovy faktoru VIII. Dávka podle tělesné hmotnosti může vyžadovat úpravu u pacientů s nízkou tělesnou hmotností a nadváhou. Zvláště u velkých chirurgických výkonů je přesné monitorování substituční léčby pomocí koagulačního vyšetření (aktivita faktoru VIII v plazmě) nepostradatelné.

Při použití jednofázového vyšetření koagulace na základě *in vitro* tromboplastinového času (aPTT) pro stanovení aktivity faktoru VIII u vzorků krve pacientů mohou být výsledky aktivity faktoru VIII významně ovlivněny jak typem aPTT reagentia, tak referenčním standardem použitým v testu. Také může dojít k významným rozdílům mezi výsledky testu získanými v jednofázovém koagulačním testu na bázi aPTT a

v chromogenním testu podle Evropského lékopisu. To je zvláště důležité při změně laboratoře a/nebo reagentia používaného v testu.

#### Dávkování

Dávkování a trvání substituční terapie závisí na závažnosti nedostatku faktoru VIII, na místě a rozsahu krvácení a na klinickém stavu pacienta.

Počet podávaných jednotek rekombinantního faktoru VIII Fc se vyjadřuje v IU, které jsou stanovené oproti současnému standardu WHO pro léčivé přípravky obsahující faktor VIII. Aktivita FVIII v plazmě se vyjadřuje buď v procentech (vzhledem k normální lidské plazmě) nebo v IU (vzhledem k mezinárodnímu standardu pro FVIII v plazmě).

1 IU aktivity rekombinantního faktoru VIII Fc odpovídá množství faktoru VIII v 1 ml normální lidské plazmy.

#### Léčba on demand

Výpočet požadované dávky rekombinantního faktoru VIII Fc vychází z empirického předpokladu, že podání 1 IU faktoru VIII na kg tělesné hmotnosti zvýší plazmatickou aktivitu FVIII v plazmě o 2 IU/dl. Požadovaná dávka se stanoví podle následujícího vzorce:

Požadovaný počet jednotek = tělesná hmotnost (kg) × požadovaný vzestup FVIII (%) (IU/dl) × 0,5 (IU/kg na IU/dl)

Množství, které se má podat, a frekvence podávání mají vždy směřovat ke klinické účinnosti v individuálním případě.

V případě následujících hemoragických příhod nemá aktivita faktoru VIII během daného období klesnout pod stanovenou hladinu plazmatické aktivity (v % normálu nebo IU/dl). Tabulka 1 může posloužit jako návod pro stanovení dávky v případech krvácení a při chirurgických výkonech:

**Tabulka 1: Návod pro dávkování přípravku ELOCTA pro léčbu krvácivých příhod a chirurgických výkonů**

<b>Stupeň krvácení/typ chirurgického výkonu</b>	<b>Požadovaná hladina FVIII (%) (IU/dl)</b>	<b>Frekvence dávkování (hodiny) / délka trvání léčby (dny)</b>
<u>Krvácení</u>		
Časný hemartros, krvácení do svalstva nebo do ústní dutiny	20-40	Injekci opakovat každých 12-24 hodin po dobu minimálně 1 dne, dokud se krvácení nezastaví, což se projeví ústupem bolesti nebo zahojením. <sup>1</sup>
Rozsáhlejší hemartros, krvácení do svalstva nebo hematom	30-60	Injekci opakovat každých 12-24 hodin po dobu 3-4 dní nebo déle, dokud bolest a akutní potíže neustoupí. <sup>1</sup>
Život ohrožující krvácení	60-100	Injekci opakovat každých 8-24 hodin, dokud nepomine ohrožení.
<u>Chirurgický výkon</u>		
Menší chirurgický výkon včetně extrakce zubu	30-60	Injekci opakovat každých 24 hodin po dobu minimálně 1 dne, až do zahojení.
<u>Velký chirurgický výkon</u>	80-100 (před a po operaci)	Injekci opakovat každých 8-24 hodin podle potřeby, dokud nedojde k uspokojivému zahojení rány, potom pokračovat v léčbě nejméně dalších 7 dní a udržovat aktivitu FVIII mezi 30-60 % (IU/dl).

<sup>1</sup> U některých pacientů a za některých okolností může být interval dávkování prodloužen až na 36 hodin. Viz bod 5.2 pro farmakokinetické údaje.

#### Profylaxe

V případě dlouhodobé profylaxe se doporučuje dávka 50 IU faktoru VIII na kg tělesné hmotnosti v intervalech 3 až 5 dnů. Dávka může být upravena podle odpovědi pacienta v rozmezí od 25 do 65 IU/kg (viz bod 5.1 a 5.2). V některých případech, zejména u mladších pacientů, může být nutný kratší interval mezi dávkami nebo vyšší dávky.

#### Starší pacienti

Zkušenosti u pacientů ve věku  $\geq 65$  let jsou omezené.

#### Pediatriká populace

U dětí ve věku do 12 let mohou být nutné častější nebo vyšší dávky (viz bod 5.1). U dospívajících ve věku 12 let a starších platí stejná doporučení jako u dospělých.

#### Způsob podání

Přípravek ELOCTA je určen k intravenóznímu podání.

Přípravek ELOCTA má být podáván intravenózně injekcí během několika minut. Rychlost podávání má být stanovena podle úrovně pohodlí pacienta a nemá přesáhnout 10 ml/min.

Návod k rekonstituci tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Hypersenzitivita

U přípravku ELOCTA jsou možné hypersenzitivní reakce alergického typu. Pokud se objeví příznaky hypersenzitivity, pacienti mají být poučeni, aby okamžitě ukončili používání léčivého přípravku a kontaktovali svého lékaře. Pacienti mají být informováni o známkách hypersenzitivních reakcí, jako je kopřivka, generalizovaná kopřivka, tlak na hrudi, sípot, hypotenze a anafylaxe.

V případě šoku je nutné dodržovat všeobecné lékařské postupy pro léčbu šoku.

#### Inhibitory

Známou komplikací léčby u individuálních případů hemofilie A je vznik neutralizačních protilátek (inhibitorů) proti faktoru VIII. Tyto inhibitory jsou obvykle IgG imunoglobuliny působící proti koagulační aktivitě faktoru VIII. Jsou kvantitativně udávány v Bethesda jednotkách (BU) na jeden ml plazmy a zjišťované pomocí modifikovaného testu. Riziko vzniku inhibitorů souvisí se závažností onemocnění i s expozicí faktoru VIII, přičemž toto riziko je nejvyšší během prvních 50 dnů expozice, ale pokračuje během života, ačkoli není časté.

Klinický význam vzniku inhibitorů bude záviset na titru inhibitoru, přičemž inhibitory nízkého titru představují menší riziko nedostatečné klinické odpovědi než inhibitory vysokého titru.

Obecně všichni pacienti léčení přípravky obsahujícími koagulační faktor VIII mají být pečlivě sledováni z hlediska vzniku inhibitorů prostřednictvím vhodných klinických vyšetření a laboratorních testů. Pokud není dosaženo očekávané hladiny aktivity faktoru VIII nebo kontroly krvácení příslušnou dávkou, musí být provedeny testy na přítomnost inhibitoru faktoru VIII. U pacientů s vysokou hladinou inhibitorů může být léčba faktorem VIII neúčinná, a je třeba zvážit jiné léčebné možnosti. Léčba takovýchto pacientů má být prováděna lékařem se zkušeností v oblasti péče o pacienty s hemofilií a s inhibitory proti faktoru VIII.

#### Kardiovaskulární příhody

U pacientů se stávajícími kardiovaskulárními rizikovými faktory může substituční léčba pomocí FVIII zvýšit kardiovaskulární riziko.

#### Komplikace související s použitím katétru

Pokud je nutné použití centrálního žilního katétru (CŽK), je nutno zvážit riziko komplikací spojené s jeho použitím, včetně lokálních infekcí, bakteriemie a trombózy v místě zavedení katétru.

#### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

#### Pediatrická populace

Uvedená upozornění a opatření platí pro dospělé, děti a dospívající.

#### Zřetel na obsažené pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Avšak v závislosti na tělesné hmotnosti a dávkování by mohl pacient dostat více než jednu injekční lahvičku (viz bod 2 pro informace o obsahu v injekční lahvičce). To je nutno vzít v úvahu u pacientů s dietou s nízkým obsahem sodíku.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

U lidského koagulačního faktoru VIII (rDNA) nebyly hlášeny žádné interakce s jinými léčivými přípravky. Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

S faktorem VIII se neprováděly reprodukční studie na zvířatech. S přípravkem ELOCTA byla provedena studie placentárního přenosu u myší (viz bod 5.3). Vzhledem k vzácnému výskytu hemofilie A u žen nejsou k dispozici zkušenosti týkající se použití faktoru VIII během těhotenství a v období kojení. Proto má být faktor VIII používán během těhotenství a v období kojení pouze tehdy, pokud je to jednoznačně indikováno.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek ELOCTA nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

##### Souhrn bezpečnostního profilu

Vzácně byly pozorovány hypersenzitivita nebo alergické reakce (které mohou zahrnovat angioedém, pálení a píchání v místě podání infuze, třesavku, zrudnutí, generalizovanou kopřivku, bolest hlavy, kopřivku, hypotenzi, letargii, nauzeu, neklid, tachykardii, tlak na hrudi, brnění, zvracení, sípot), které mohou v některých případech vyústit v těžkou anafylaxi (včetně šoku).

K rozvoji neutralizujících protilátek (inhibitorů) může dojít u pacientů s hemofilií A, kteří jsou léčeni faktorem VIII, včetně přípravku ELOCTA. Pokud se takové inhibitory objeví, projeví se jako nedostatečná klinická odpověď. V takových případech se doporučuje vyhledat specializované pracoviště k léčbě hemofilie.

##### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Tabulka 2 uvedená níže vychází z klasifikace orgánových systémů MedDRA (SOC a preferovaná úroveň termínu). Frekvence nežádoucích účinků vychází z klinických studií provedených s celkem 379 pacienty se závažnou hemofilií A; 276 z těchto pacientů byli dříve léčeni pacienti (PTP) a 103 byli dříve neléčení pacienti (PUP). Další informace o těchto klinických studiích jsou uvedeny v bodě 5.1.

Frekvence byly hodnoceny podle následující konvence: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V rámci každé skupiny frekvence jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

**Tabulka 2: Nežádoucí účinky hlášené u přípravku ELOCTA v klinických studiích<sup>1</sup>**

Třídy orgánových systémů dle MedDRA	Nežádoucí účinky	Kategorie dle frekvence <sup>1</sup>
Poruchy krve a lymfatického systému	Inhibice faktoru VIII	Méně časté (PTP) <sup>2</sup> Velmi časté (PUP) <sup>2</sup>
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Méně časté
	Závrať	Méně časté
	Dysgeuzie	Méně časté
Srdeční poruchy	Bradykardie	Méně časté
Cévní poruchy	Hypertenze	Méně časté
	Nával horka	Méně časté
	Angiopatie <sup>4</sup>	Méně časté
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Kašel	Méně časté
Gastrointestinální poruchy	Bolest dolní poloviny břicha	Méně časté
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Papulární vyrážka	Časté (PUP) <sup>3</sup>
	Vyrážka	Méně časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Artralgie	Méně časté
	Myalgie	Méně časté
	Bolest zad	Méně časté
	Otok kloubu	Méně časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Trombóza související se zařízením	Méně časté (PUP) <sup>3</sup>
	Malátnost	Méně časté
	Bolest na hrudi	Méně časté
	Pocit chladu	Méně časté
	Pocit horka	Méně časté
Poranění, otravy a procedurální komplikace	Hypotenze v souvislosti s výkonem	Méně časté

PTP = dříve léčeni pacienti, PUP = dříve neléčení pacienti.

<sup>1</sup> Nežádoucí účinky a frekvence vychází z výskytu pouze u PTP, pokud není uvedeno jinak.

<sup>2</sup> Frekvence vychází ze studií se všemi přípravky s faktorem VIII, které zahrnovaly pacienty se závažnou hemofilií A.

<sup>3</sup> Nežádoucí účinky a frekvence vychází z výskytu pouze u PUP.

<sup>4</sup> Pojem zkoušejícího: *cévní bolest po injekční aplikaci přípravku ELOCTA*.

#### Pediatrická populace

Mezi dětmi a dospělými nebyly pozorovány žádné pro věk specifické rozdíly ve výskytu nežádoucích účinků. Očekává se, že frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí budou stejné jako u dospělých.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)

#### **4.9 Předávkování**

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.



## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hemostatika, koagulační faktor VIII, ATC kód: B02BD02

#### Mechanismus účinku

Komplex faktoru VIII/von Willebrandova faktoru se skládá ze dvou molekul (faktoru VIII a von Willebrandova faktoru) s různými fyziologickými funkcemi. Při infuzi pacientovi s hemofilií se faktor VIII váže na von Willebrandův faktor v krevním oběhu pacienta. Aktivovaný faktor VIII působí jako kofaktor aktivovaného faktoru IX, urychlující konverzi faktoru X na aktivovaný faktor X. Aktivovaný faktor X transformuje protrombin na trombin. Trombin následně transformuje fibrinogen na fibrin a může dojít k vytvoření sraženiny.

Hemofilie A je pohlavně vázaná dědičná porucha srážlivosti krve způsobená sníženou hladinou funkčního faktoru VIII:C, v důsledku které dochází ke krvácení do kloubů, svalů nebo vnitřních orgánů, buď spontánnímu, nebo jako následek úrazu při nehodě či chirurgickém zákroku. Substituční léčbou se hladina faktoru VIII v plazmě zvýší, díky čemuž je možná přechodná korekce deficitu faktoru a korekce sklonu ke krvácení.

Upozorňujeme, že anualizovaná četnost krvácení (ABR) není srovnatelná mezi různými koncentracemi faktoru a různými klinickými studiemi.

Přípravek ELOCTA (efmoroktokog alfa) je plně rekombinantní fuzní protein s prodlouženým poločasem rozpadu. Skládá se z rekombinantního humánního koagulačního faktoru VIII bez B-domény, kovalentně vázaného na Fc doménu humánního imunoglobulinu G1. Fc region humánního imunoglobulinu G1 se váže na neonatální Fc receptor. Tento receptor je exprimován v průběhu života a je součástí přirozeně se vyskytujícího mechanismu, který chrání imunoglobuliny před lysozomální degradací navrácením těchto proteinů zpět do oběhu, což vede k jejich dlouhému plazmatickému biologickému poločasu. Efmoroktokog alfa se váže na neonatální Fc receptor a tím využívá stejný, přirozeně se vyskytující mechanismus pro zpoždění lysozomální degradace a umožňuje dosažení delšího plazmatického biologického poločasu než endogenní faktor VIII.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Bezpečnost, účinnost a farmakokinetika přípravku ELOCTA u dříve léčených pacientů (PTP) byly hodnoceny ve 2 mezinárodních, otevřených, pivotních studiích fáze 3, označených jako studie I a studie II (viz Pediatriká populace), a v prodloužené studii (studie III) trvající až čtyři roky. Celkem bylo sledováno 276 dříve léčených pacientů (PTP), a to po celkovou dobu 80 848 dnů expozice s mediánem 294 (rozmezí 1-735) dnů expozice na pacienta. Navíc byla provedena studie fáze 3 (studie IV) hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku ELOCTA u dříve neléčených pacientů (PUP) (viz Pediatriká populace).

Do studie I bylo zařazeno 165 dříve léčených mužských pacientů (12 až 65 let) se závažnou hemofilií A. Pacienti na profylaktickém režimu před zařazením do studie byli zařazeni do individualizovaného profylaktického ramena. Pacienti na on demand léčbě před vstupem byli zařazeni buď do ramena individualizované profylaxe nebo byli randomizováni do ramena týdenní profylaxe či do on demand ramen.

Profylaktické režimy:

Individualizovaná profylaxe: 25 až 65 IU/kg každých 3 až 5 dnů

Týdenní profylaxe: 65 IU/kg

Ze 153 pacientů, kteří dokončili studii I, bylo 150 zařazeno do studie III (prodloužená studie). Medián celkové doby ve studii I+III byl 4,2 roku a medián počtu dnů expozice byl 309.

Individualizovaná profylaxe: Medián roční spotřeby faktoru dosáhl ve studii I hodnoty 4 212 IU/kg (min. 2 877, max. 7 943) a ve studii III hodnoty 4 223 IU/kg (min. 2 668, max. 8 317). Medián roční četnosti krvácení (Annualized Bleed Rate, ABR) byl v prvním případě 1,60 (min. 0, max. 18,2) a ve druhém případě 0,74 (min. 0, max. 15,6).

Týdenní profylaxe: Medián roční spotřeby faktoru dosáhl ve studii I hodnoty 3 805 IU/kg (min. 3 353, max. 6 196) a ve studii III hodnoty 3 510 IU/kg (min. 2 758, max. 3 984). Medián roční četnosti krvácení (ABR) byl v prvním případě 3,59 (min. 0, max. 58,0) a ve druhém případě 2,24 (min. 0, max. 17,2).

Léčba on demand: Medián roční spotřeby faktoru dosáhl u 23 pacientů randomizovaných do léčebného ramena on demand ve studii I hodnoty 1 039 IU/kg (min. 280, max. 3 571) a u 6 pacientů, kteří pokračovali v léčbě on demand po dobu nejméně jednoho roku ve studii III, hodnoty 671 IU/kg (min. 286, max. 913).

U pacientů převedených v průběhu studie III z léčby on demand na týdenní profylaxi byl zjištěn medián ABR v hodnotě 1,67.

Léčba krvácení: V průběhu studií I a III bylo ošetřeno 2 490 příhod krvácení. Medián dávky podané k dosažení kontroly každého krvácení dosáhl hodnoty 43,8 IU/kg (min. 13,0, max. 172,8). Pacienti hodnotili 79,2 % prvních injekcí stupněm „výborný“ nebo „dobrý“.

Perioperační léčba (chirurgická profylaxe): Ve studii I a studii III bylo u 34 pacientů provedeno a vyhodnoceno celkem 48 velkých chirurgických výkonů. Lékaři hodnotili hemostatickou odpověď jako výbornou u 41 velkých chirurgických výkonů a jako dobrou u 3 ze 44 velkých chirurgických výkonů. Medián dávky k udržení hemostázy během chirurgického výkonu byl 60,6 IU/kg (min. 38, max. 158).

#### Pediatrická populace

Do studie II bylo zařazeno celkem 71 dříve léčených mužských pediatrických pacientů se závažnou hemofilií A a věku < 12 let. Ze 71 zařazených pacientů byla 69 podána minimálně 1 dávka přípravku ELOCTA; tyto pacienty bylo možno hodnotit z hlediska účinnosti (35 bylo ve věku <6 let a 34 bylo ve věku 6 až <12 let). Úvodní profylaktický režim zahrnoval 25 IU/kg první den s následným podáním 50 IU/kg čtvrtý den. U omezeného počtu pacientů byly povoleny a podávány dávky do 80 IU/kg a interval dávkování až 2 dny. Z 67 pacientů, kteří dokončili studii II, bylo 61 zařazeno do studie III (prodloužená studie). Medián celkové doby ve studii II+III byl 3,4 roku a medián počtu dnů expozice byl 332.

Profylaxe, věk < 6 let: Medián intervalu dávky byl ve studii II a studii III 3,50 dne. Medián roční spotřeby faktoru dosáhl ve studii II hodnoty 5 146 IU/kg (min. 3 695, max. 8 474) a ve studii III hodnoty 5 418 IU/kg (min. 3 435, max. 9 564). Medián roční četnosti krvácení (ABR) byl v prvním případě 0,00 (min. 0, max. 10,5) a ve druhém případě 1,18 (min. 0, max. 9,2).

Profylaxe, věk 6 až 12 let: Medián intervalu dávky byl ve studii II 3,49 dne a ve studii III 3,50 dne. Medián roční spotřeby faktoru dosáhl ve studii II hodnoty 4 700 IU/kg (min. 3 819, max. 8 230 IU/kg) a ve studii III 4 990 IU/kg (min. 3 856, max. 9 527). Medián roční četnosti krvácení (ABR) byl v prvním případě 2,01 (min. 0, max. 27,2) a ve druhém případě 1,59 (min. 0, max. 8,0).

*12 dospívajících pacientů ve věku 12 až 18 let* bylo zařazeno do populace studie u dospělých podstupujících profylaktickou léčbu. Medián roční spotřeby faktoru dosáhl ve studii I hodnoty 5 572 IU/kg (min. 3 849, max. 7 035) a ve studii III hodnoty 4 456 IU/kg (min. 3 563, max. 8 011). Medián roční četnosti krvácení (ABR) byl v prvním případě 1,92 (min. 0, max. 7,1) a ve druhém případě 1,25 (min. 0, max. 9,5).

*Léčba krvácení:* V průběhu studií II a III bylo ošetřeno 447 příhod krvácení. Medián dávky podané k dosažení kontroly každého krvácení byl 63 IU/kg (min. 28, max. 186). Pacienti a jejich pečovatelé hodnotili 90,2 % prvních injekcí stupněm „výborný“ nebo „dobrý“.

Studie IV hodnotila 103 dříve neléčených pacientů (PUP) mužského pohlaví ve věku do 6 let se závažnou hemofilií A. Pacienti byli sledováni po celkovou dobu 11 255 dnů expozice s mediánem 100 (rozmezí 0-649) dnů expozice na pacienta. Většina pacientů podstoupila nejdříve epizodickou léčbu (n = 81) s následným převodem na profylaxi (n = 69). Profylaxi dostalo v určitém období studie 89 PUP. Doporučená úvodní dávka při profylaxi byla 25–80 IU/kg podávaná ve 3–5 denních intervalech. U pacientů na profylaxi byl medián průměrné týdenní dávky 101,4 IU/kg (rozmezí: 28,5–776,3 IU/kg) a medián intervalu dávkování byl 3,87 dne (rozmezí 1,1 až 7 dnů). Medián roční spotřeby faktoru dosáhl 3 971,4 IU/kg. Roční četnost krvácení byla 1,49 (min. 0,0, max. 18,7).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Všechny farmakokinetické studie s přípravkem ELOCTA byly provedeny u dříve léčených pacientů se závažnou hemofilií A. Údaje prezentované v tomto bodě byly získány při chromogenních testech a jednofázových testech srážlivosti. Farmakokinetické parametry získané chromogenní metodou byly podobné jako parametry odvozené z jednofázového testu.

Farmakokinetické vlastnosti byly hodnoceny u 28 pacientů ( $\geq 15$  let) léčených přípravkem ELOCTA (rFVIII<sub>IFc</sub>). Po období bez léčby v trvání minimálně 96 hodin (4 dny) dostali pacienti jednotlivou dávku 50 IU/kg přípravku ELOCTA. Farmakokinetické vzorky byly shromážděny před dávkou a pak následně v 7 časových bodech až do 120 hodin (5 dnů) po podání dávky. Farmakokinetické parametry po podání dávky 50 IU/kg přípravku ELOCTA jsou uvedeny v tabulkách 3 a 4.

**Tabulka 3: Farmakokinetické parametry přípravku ELOCTA získané pomocí jednofázového testu srážlivosti**

Farmakokinetické parametry <sup>1</sup>	ELOCTA 95% IS
	n=28
Přírůstková recovery (IU/dl na IU/kg)	2,24 (2,11-2,38)
AUC/Dávka (IU*h/dl na IU/kg)	51,2 (45,0-58,4)
C <sub>max</sub> (IU/dl)	108 (101-115)
CL (ml/h/kg)	1,95 (1,71-2,22)
t <sub>1/2</sub> (h)	19,0 (17,0-21,1)
MRT (h)	25,2 (22,7-27,9)
V <sub>ss</sub> (ml/kg)	49,1 (46,6-51,7)

<sup>1</sup> Farmakokinetické parametry jsou uvedeny jako geometrický průměr (95% IS)

Zkratky: IS = interval spolehlivosti; C<sub>max</sub> = maximální aktivita; AUC = plocha pod křivkou aktivita FVIII - čas; t<sub>1/2</sub> = terminální biologický poločas; CL = clearance; V<sub>ss</sub> = distribuční objem v ustáleném stavu; MRT = průměrný rezidenční čas.

**Tabulka 4: Farmakokinetické parametry přípravku ELOCTA získané pomocí chromogenního testu**

Farmakokinetické parametry <sup>1</sup>	ELOCTA 95% IS
	n=27
Přírůstková recovery (IU/dl na IU/kg)	2,49 (2,28-2,73)
AUC/Dávka (IU*h/dl na IU/kg)	47,5 (41,6-54,2)
C <sub>max</sub> (IU/dl)	131 (104-165)
CL (ml/h/kg)	2,11 (1,85-2,41)
t <sub>1/2</sub> (h)	20,9 (18,2-23,9)
MRT (h)	25,0 (22,4-27,8)
V <sub>ss</sub> (ml/kg)	52,6 (47,4-58,3)

<sup>1</sup> Farmakokinetické parametry jsou uvedeny jako geometrický průměr (95% IS)

Zkratky: IS = interval spolehlivosti; C<sub>max</sub> = maximální aktivita; AUC = plocha pod křivkou aktivita FVIII - čas; t<sub>1/2</sub> = terminální biologický poločas; CL = clearance; V<sub>ss</sub> = distribuční objem v ustáleném stavu; MRT = průměrný rezidenční čas.

Farmakokinetické údaje prokazují, že přípravek ELOCTA má prodloužený cirkulující poločas.

### Pediatrická populace

Farmakokinetické parametry přípravku ELOCTA byly stanoveny pro dospívající ve studii I (odběr vzorků na farmakokinetické vyšetření byl proveden před podáním dávky s následným hodnocením při více časových bodech až do 120 hodin (5 dnů) po podání dávky) a u dětí ve studii II (odběr vzorků na farmakokinetické vyšetření byl proveden před podáním dávky s následným hodnocením při více časových bodech až do 72 hodin (3 dny) po podání dávky). Tabulky 5 a 6 uvádí farmakokinetické parametry vypočtené z pediatrických údajů u pacientů ve věku do 18 let.

**Tabulka 5: Farmakokinetické parametry přípravku ELOCTA pro použití u pediatrických pacientů získané pomocí jednofázového testu srážlivosti**

Farmakokinetické parametry <sup>1</sup>	Studie II		Studie I*
	<6 let	6 až <12 let	12 až <18 let
	n=23	n=31	n=11
Přírůstková recovery (IU/dl na IU/kg)	1,90 (1,79-2,02)	2,30 (2,04-2,59)	1,81 (1,56-2,09)
AUC/Dose (IU*h/dl na IU/kg)	28,9 (25,6-32,7)	38,4 (33,2-44,4)	38,2 (34,0-42,9)
t <sub>1/2</sub> (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 <sub>ss</sub> (ml/kg)	57,9 (54,1-62,0)	49,5 (44,1-55,6)	59,4 (52,7-67,0)

<sup>1</sup> Farmakokinetické parametry jsou uvedeny jako geometrický průměr (95% IS)

Zkratky: IS = interval spolehlivosti; AUC = plocha pod křivkou aktivita FVIII - čas; t<sub>1/2</sub> = terminální biologický poločas;

CL = clearance; MRT = střední rezidenční čas; V<sub>ss</sub> = distribuční objem v ustáleném stavu

\*Farmakokinetické parametry u pacientů ve věku od 12 do <18 let ze všech ramen ve studii I s různými schémata odběru vzorků

**Tabulka 6: Farmakokinetické parametry přípravku ELOCTA pro použití u pediatrických pacientů získané pomocí chromogenního testu**

Farmakokinetické parametry <sup>1</sup>	Studie II		Studie I*
	<6 let	6 až <12 let	12 až <18 let
	n=24	n=27	n=11
Přírůstková recovery (IU/dl na IU/kg)	1,88 (1,73-2,05)	2,08 (1,91-2,25)	1,91 (1,61-2,27)
AUC/Dávka (IU*h/dl na IU/kg)	25,9 (23,4-28,7)	32,8 (28,2-38,2)	40,8 (29,3-56,7)
t <sub>1/2</sub> (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 <sub>ss</sub> (ml/kg)	66,5 (59,8-73,9)	63,1 (56,3-70,9)	57,6 (50,2-65,9)

<sup>1</sup> Farmakokinetické parametry jsou uvedeny jako geometrický průměr (95% IS)

Zkratky: IS = interval spolehlivosti; AUC = plocha pod křivkou aktivita FVIII - čas; t<sub>1/2</sub> = terminální biologický poločas;

CL = clearance; MRT = střední rezidenční čas; V<sub>ss</sub> = distribuční objem v ustáleném stavu

\*Farmakokinetické parametry u pacientů ve věku od 12 do <18 let ze všech ramen ve studii I s různými schématy odběru vzorků

V porovnání s dospívajícími a dospělými mohou mít děti do 12 let věku vyšší clearance a kratší biologický poločas, což odpovídá pozorováním dalších koagulačních faktorů. Tyto rozdíly by se měly vzít v úvahu při stanovení dávkování.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě studií akutní toxicity a toxicity po opakovaném podávání (které zahrnovaly hodnocení lokální toxicity a bezpečnostní farmakologie) neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Studie hodnotící genotoxicitu, kancerogenní potenciál, reprodukční toxicitu nebo embryofetální vývoj nebyly provedeny. Ve studii placentárního přenosu bylo prokázáno, že přípravek ELOCTA prochází u myši placentou v malých množstvích.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

#### Prášek

Sacharosa

Chlorid sodný

Histidin

Dihydrát chloridu vápenatého

Polysorbát 20

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

## Rozpouštědlo

Voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

Je třeba používat pouze dodávanou injekční soupravu, protože v důsledku adsorpce lidského koagulačního faktoru VIII na vnitřní povrch některých injekčních zařízení může dojít k selhání léčby.

### **6.3 Doba použitelnosti**

#### Neotevřená injekční lahvička

4 roky

Během doby použitelnosti může být přípravek uchováván při pokojové teplotě (do 30 °C) po jedno nepřetržité období nepřesahující 6 měsíců. Jakmile byl přípravek jednou vyjmut z chladničky, je nutné na obalu vyznačit datum, kdy k tomu došlo. Po uchovávání při pokojové teplotě nesmí být přípravek vrácen do chladničky. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce nebo šest měsíců po vyjmutí vnějšího obalu z chladničky, cokoli nastane jako první.

#### Po rekonstituci

Po rekonstituci byla chemická a fyzikální stabilita prokázána po dobu 6 hodin, když je přípravek uchováván při pokojové teplotě (až do 30 °C). Chraňte před přímým slunečním světlem. Po rekonstituci musí být přípravek zlikvidován, pokud není použit během 6 hodin. Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě po rekonstituci. Není-li použit okamžitě, přechází zodpovědnost za dobu a podmínky uchovávání přípravku po otevření a před použitím na uživatele.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Jedno balení obsahuje:

- prášek v injekční lahvičce (sklo třídy 1) s chlorbutylovou pryžovou zátkou,
- 3 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy 1) s brombutylovou pryžovou zátkou s pístem,
- nástavec pístu,
- sterilní adaptér injekční lahvičky pro rekonstituci,
- sterilní infuzní souprava,
- dva tampóny napuštěné alkoholem,
- dvě náplasti,
- jeden gázový polštářek.

Balení po 1.

## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

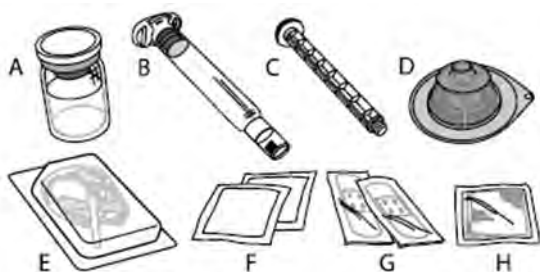
Lyofilizovaný prášek pro injekční roztok v injekční lahvičce musí být rekonstituován dodávaným rozpouštědlem (voda pro injekci) z předplněné injekční stříkačky pomocí sterilního adaptéru injekční lahvičky na rekonstituci.

S injekční lahvičkou je třeba jemně kroužit, dokud se všechen prášek nerozpustí.

Rekonstituovaný léčivý přípravek je třeba před podáním zkontrolovat zrakem, zda neobsahuje částičky hmoty a nedošlo ke změně barvy. Roztok má být čirý až mírně opalescentní a bezbarvý. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují částice.

### Další informace o rekonstituci a podávání:

Přípravek ELOCTA se podává v intravenózní (i.v.) (nitrožilní) injekci po rozpuštění prášku pro injekční roztok v rozpouštědle dodávaném v předplněné injekční stříkačce. Balení přípravku ELOCTA obsahuje:



- A) 1 injekční lahvička s práškem
- B) 3 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce
- C) 1 nástavec pístu
- D) 1 adaptér injekční lahvičky
- E) 1 infuzní souprava
- F) 2 alkoholové tampóny
- G) 2 náplasti
- H) 1 gázový polštářek


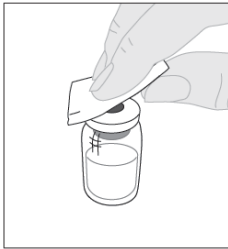
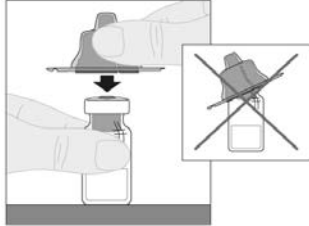
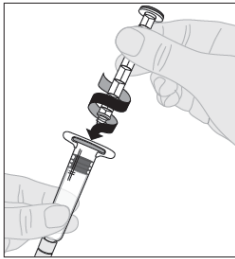
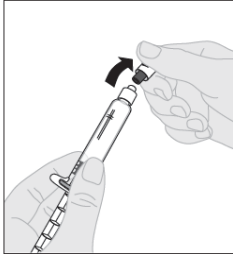
Přípravek ELOCTA se nemá míchat s jinými injekčními nebo infuzními roztoky.

Před otevřením balení si umyjte ruce.

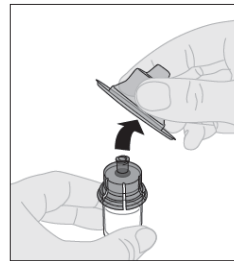
### **Příprava:**

1. Zkontrolujte název a sílu balení, abyste se ujistil(a), že obsahuje správný přípravek. Zkontrolujte dobu použitelnosti na vnějším obalu přípravku ELOCTA. Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti.
2. Pokud byl přípravek ELOCTA uchovávan v chladničce, ponechte přípravek ELOCTA (A) a injekční stříkačku s rozpouštědlem (B) zahřát na pokojovou teplotu. Nepoužívejte vnější zdroj tepla.

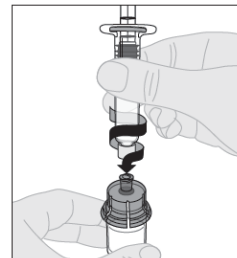


<p>3. Položte injekční lahvičku na čistý a rovný povrch. Sejměte pojistné plastové víčko z injekční lahvičky s přípravkem ELOCTA.</p>	
<p>4. Otřete horní část injekční lahvičky jedním z tampónů napuštěných alkoholem (F), které jsou součástí balení, a nechte ji oschnout. Nedotýkejte se horní části injekční lahvičky a po očištění zabraňte jejímu kontaktu s jakýmkoli předmětem.</p>	
<p>5. Sloupněte ochranný papírový kryt z průhledného plastového adaptéru injekční lahvičky (D). Nevynadávejte adaptér z jeho ochranného víčka. Nedotýkejte se vnitřní části balení adaptéru injekční lahvičky.</p>	
<p>6. Položte injekční lahvičku na rovný povrch. Držte adaptér injekční lahvičky v ochranném víčku a nasad'te jej přímo přes horní část injekční lahvičky. Stlačte pevně adaptér, dokud se nezacvakne na horní část injekční lahvičky a jeho hrot nepronikne přes zátku injekční lahvičky.</p>	
<p>7. Připojte nástavec pístu (C) na injekční stříkačku s rozpouštědlem zasunutím hrotu pístu do otvoru v pístu injekční stříkačky. Otočte nástavcem pístu pevně ve směru hodinových ručiček, dokud není bezpečně usazen v pístu injekční stříkačky.</p>	
<p>8. Odlomte bílé bezpečnostní plastové víčko z injekční stříkačky s rozpouštědlem ohnutím v perforaci víčka, dokud se neulomí. Položte víčko stranou horní částí směřující dolů na rovný povrch. Nedotýkejte se vnitřní části víčka ani hrotu injekční stříkačky.</p>	

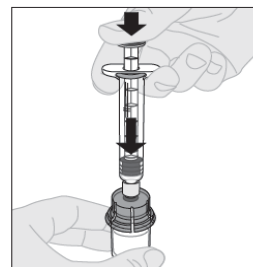
9. Sejměte ochranné víčko z adaptéru a zlikvidujte jej.



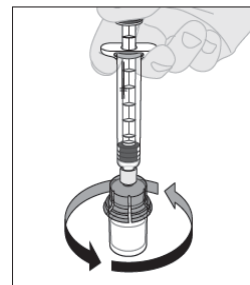
10. Připojte injekční stříkačku s rozpouštědlem na adaptér injekční lahvičky zasunutím hrotu injekční stříkačky do otvoru adaptéru. Pevně zatlačte a otočte injekční stříkačkou ve směru hodinových ručiček, dokud není bezpečně připojena.



11. Pomalu stlačte nástavec pístu a vsťikněte veškeré rozpouštědlo do injekční lahvičky s přípravkem ELOCTA.

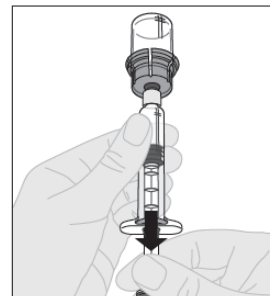


12. S injekční stříkačkou stále připojenou k adaptéru a stlačeným nástavcem pístu rozpustíte prášek jemnými krouživými pohyby injekční lahvičky. Netřepejte.

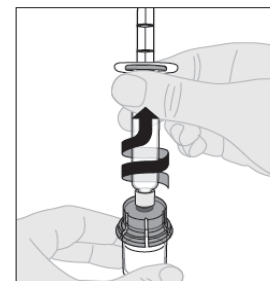


13. Před podáním musíte výsledný roztok zkontrolovat zrakem. Roztok má být čirý až mírně opalizující a bezbarvý. Nepoužívejte roztok, pokud je zakalený nebo obsahuje viditelné částice.

14. S nástavcem pístu injekční lahvičky stále plně stlačeným otočte injekční lahvičku. Pomalu zatáhněte za nástavec pístu, abyste natáhli roztok přes adaptér injekční lahvičky do injekční stříkačky.



15. Odpojte injekční stříkačku od adaptéru injekční lahvičky jemným tahem a otáčením injekční lahvičky proti směru pohybu hodinových ručiček.



Poznámka: Použijete-li na injekci více než jednu injekční lahvičku s přípravkem ELOCTA, každá injekční lahvička má být připravena samostatně podle předchozích instrukcí (kroky 1 až 13) a injekční stříkačka s rozpouštědlem má být odstraněna a adaptér injekční lahvičky ponechán na místě. Pro natažení připraveného obsahu každé jednotlivé injekční lahvičky lze použít jednu velkou injekční stříkačku s luerovou koncovkou.

16. Injekční lahvičku a adaptér zlikvidujte.

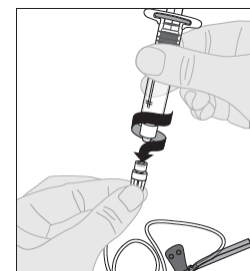
Poznámka: Pokud nebude roztok použit okamžitě, je třeba pečlivě nasadit zpět víčko injekční stříkačky na hrot injekční stříkačky. Nedotýkejte se hrotu injekční stříkačky ani vnitřní části víčka.

Po přípravě může být přípravek ELOCTA před podáním uchováván při pokojové teplotě po dobu až 6 hodin. Po uplynutí této doby má být přípravek ELOCTA zlikvidován. Chraňte před přímým slunečním světlem.

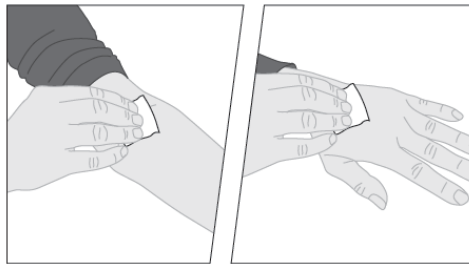
### Podávání (intravenózní injekce):

Přípravek ELOCTA má být podáván pomocí infuzní soupravy (E), která je součástí balení.

1. Otevřete balení infuzní soupravy a sejměte víčko na konci hadičky. Připevněte injekční stříkačku s připraveným roztokem přípravku ELOCTA na konec hadičky infuzní soupravy otočením ve směru hodinových ručiček.



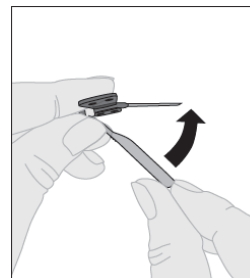
2. Je-li třeba, použijte škrtidlo a připravte místo podání injekce tak, že kůži důkladně otřete pomocí dalšího tampónu napuštěného alkoholem, který je součástí balení.



3. Odstraňte veškerý vzduch z hadiček infuzní soupravy pomalým stlačením nástavce pístu, dokud se tekutina nedostane do jehly infuzní soupravy. Neprotlačujte roztok jehlou. Sejměte průhledný plastový ochranný kryt z jehly.

4. Zaveďte jehlu infuzní soupravy do žíly podle instrukcí svého lékaře nebo zdravotní sestry a odstraňte škrtidlo. Pokud dáváte přednost následující možnosti, můžete použít jednu z náplastí (G), které jsou součástí balení, pro přidržení plastových křídélek jehly v místě podání injekce. Přípravek ELOCTA má být podáván intravenózně injekcí během několika minut. Váš lékař může změnit doporučenou rychlost injekce, aby to pro Vás bylo pohodlnější.

5. Po dokončení podávání injekce a vyjmutí jehly máte překloupit chránič jehly a nasunout jej na jehlu.



6. Použitou jehlu, veškerý nepoužitý roztok, injekční stříkačku a prázdnou injekční lahvičku bezpečně zlikvidujte do vhodné odpadní nádoby na zdravotnický materiál, protože tyto předměty mohou zranit ostatní, pokud nejsou správně zlikvidovány. Zařízení nepoužívejte opakovaně.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 19. listopadu 2015  
Datum posledního prodloužení registrace: 19. srpna 2020

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE  
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ  
A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

Biogen Inc  
250 Binney Street  
Cambridge, MA  
02142  
Spojené státy americké

Biogen Inc.  
5000 Davis Drive  
Research Triangle Park, NC 27709  
Spojené státy americké

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ELOCTA 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

efmoroctocogum alfa  
(rekombinantní koagulační faktor VIII, Fc fuzní protein)

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 injekční lahvička s práškem obsahuje efmoroctocogum alfa 250 IU (přibližně 83 IU/ml po rekonstituci)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

**Prášek:** sacharosa, chlorid sodný, histidin, dihydrát chloridu vápenatého, polysorbát 20, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková.

Rozpouštědlo: voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Obsah: 1 injekční lahvička s práškem, 3 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce, 1 nástavec pístu, 1 adaptér injekční lahvičky, 1 infuzní souprava, 2 alkoholové tampóny, 2 náplasti, 1 gáza.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání, po rekonstituci.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Instrukční video, jak připravit a podat přípravek ELOCTA, je k dispozici po oskenování QR kódu chytrým telefonem nebo na webových stránkách.

QR kód + <http://www.elocta-instructions.com>

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Spotřebujte během 6 hodin po rekonstituci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek může být uchováván při pokojové teplotě (do 30 °C) po jedno nepřetržité období nepřesahující 6 měsíců. Po uchovávání při pokojové teplotě nesmí být přípravek vrácen do chladničky. Datum vyjmutí z chladničky:

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/15/1046/001

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ELOCTA 250

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ELOCTA 250 IU prášek pro injekci

efmoroctocogum alfa  
rekombinantní koagulační faktor VIII  
i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

250 IU

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ELOCTA 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

efmoroctocogum alfa  
(rekombinantní koagulační faktor VIII, Fc fuzní protein)

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 injekční lahvička s práškem obsahuje efmoroctocogum alfa 500 IU (přibližně 167 IU/ml po rekonstituci)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

**Prášek:** sacharosa, chlorid sodný, histidin, dihydrát chloridu vápenatého, polysorbát 20, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková.

Rozpouštědlo: voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Obsah: 1 injekční lahvička s práškem, 3 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce, 1 nástavec pístu, 1 adaptér injekční lahvičky, 1 infuzní souprava, 2 alkoholové tampóny, 2 náplasti, 1 gáza.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání, po rekonstituci.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Instrukční video, jak připravit a podat přípravek ELOCTA, je k dispozici po oskenování QR kódu chytrým telefonem nebo na webových stránkách.

QR kód + <http://www.elocta-instructions.com>

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Spotřebujte během 6 hodin po rekonstituci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek může být uchováván při pokojové teplotě (do 30 °C) po jedno nepřetržité období nepřesahující 6 měsíců. Po uchovávání při pokojové teplotě nesmí být přípravek vrácen do chladničky. Datum vyjmutí z chladničky:

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Švédsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/15/1046/002

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**



**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ELOCTA 500

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ELOCTA 500 IU prášek pro injekci

efmoroctocogum alfa  
rekombinantní koagulační faktor VIII  
i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

500 IU

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ELOCTA 750 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

efmoroctocogum alfa  
(rekombinantní koagulační faktor VIII, Fc fuzní protein)

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 injekční lahvička s práškem obsahuje efmoroctocogum alfa 750 IU (přibližně 250 IU/ml po rekonstituci)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

**Prášek:** sacharosa, chlorid sodný, histidin, dihydrát chloridu vápenatého, polysorbát 20, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková.

Rozpouštědlo: voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Obsah: 1 injekční lahvička s práškem, 3 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce, 1 nástavec pístu, 1 adaptér injekční lahvičky, 1 infuzní souprava, 2 alkoholové tampóny, 2 náplasti, 1 gáza.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání, po rekonstituci.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Instrukční video, jak připravit a podat přípravek ELOCTA, je k dispozici po oskenování QR kódu chytrým telefonem nebo na webových stránkách.

QR kód + <http://www.elocta-instructions.com>

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Spotřebujte během 6 hodin po rekonstituci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek může být uchováván při pokojové teplotě (do 30 °C) po jedno nepřetržité období nepřesahující 6 měsíců. Po uchovávání při pokojové teplotě nesmí být přípravek vrácen do chladničky. Datum vyjmutí z chladničky:

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Švédsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/15/1046/003

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ELOCTA 750

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ELOCTA 750 IU prášek pro injekci

efmoroctocogum alfa  
rekombinantní koagulační faktor VIII  
i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

750 IU

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ELOCTA 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

efmoroctocogum alfa  
(rekombinantní koagulační faktor VIII, Fc fuzní protein)

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 injekční lahvička s práškem obsahuje efmoroctocogum alfa 1000 IU (přibližně 333 IU/ml po rekonstituci)

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

**Prášek:** sacharosa, chlorid sodný, histidin, dihydrát chloridu vápenatého, polysorbát 20, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková.

Rozpouštědlo: voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Obsah: 1 injekční lahvička s práškem, 3 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce, 1 nástavec pístu, 1 adaptér injekční lahvičky, 1 infuzní souprava, 2 alkoholové tampóny, 2 náplasti, 1 gáza.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání, po rekonstituci.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Instrukční video, jak připravit a podat přípravek ELOCTA, je k dispozici po oskenování QR kódu chytrým telefonem nebo na webových stránkách.

QR kód + <http://www.elocta-instructions.com>

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Spotřebujte během 6 hodin po rekonstituci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek může být uchováván při pokojové teplotě (do 30 °C) po jedno nepřetržité období nepřesahující 6 měsíců. Po uchovávání při pokojové teplotě nesmí být přípravek vrácen do chladničky. Datum vyjmutí z chladničky:

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Švédsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/15/1046/004

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**



**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ELOCTA 1000

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ELOCTA 1000 IU prášek pro injekci

efmoroctocogum alfa  
rekombinantní koagulační faktor VIII  
i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1000 IU

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ELOCTA 1500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

efmoroctocogum alfa  
(rekombinantní koagulační faktor VIII, Fc fuzní protein)

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 injekční lahvička s práškem obsahuje efmoroctocogum alfa 1500 IU (přibližně 500 IU/ml po rekonstituci)

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

**Prášek:** sacharosa, chlorid sodný, histidin, dihydrát chloridu vápenatého, polysorbát 20, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková.

Rozpouštědlo: voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Obsah: 1 injekční lahvička s práškem, 3 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce, 1 nástavec pístu, 1 adaptér injekční lahvičky, 1 infuzní souprava, 2 alkoholové tampóny, 2 náplasti, 1 gáza.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání, po rekonstituci.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Instrukční video, jak připravit a podat přípravek ELOCTA, je k dispozici po oskenování QR kódu chytrým telefonem nebo na webových stránkách.

QR kód + <http://www.elocta-instructions.com>

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Spotřebujte během 6 hodin po rekonstituci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek může být uchováván při pokojové teplotě (do 30 °C) po jedno nepřetržité období nepřesahující 6 měsíců. Po uchovávání při pokojové teplotě nesmí být přípravek vrácen do chladničky. Datum vyjmutí z chladničky:

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Švédsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/15/1046/005

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ELOCTA 1500

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ELOCTA 1500 IU prášek pro injekci

efmoroctocogum alfa  
rekombinantní koagulační faktor VIII  
i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1500 IU

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ELOCTA 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

efmoroctocogum alfa  
(rekombinantní koagulační faktor VIII, Fc fuzní protein)

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 injekční lahvička s práškem obsahuje efmoroctocogum alfa 2000 IU (přibližně 667 IU/ml po rekonstituci)

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

**Prášek:** sacharosa, chlorid sodný, histidin, dihydrát chloridu vápenatého, polysorbát 20, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková.

Rozpouštědlo: voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Obsah: 1 injekční lahvička s práškem, 3 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce, 1 nástavec pístu, 1 adaptér injekční lahvičky, 1 infuzní souprava, 2 alkoholové tampóny, 2 náplasti, 1 gáza.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání, po rekonstituci.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Instrukční video, jak připravit a podat přípravek ELOCTA, je k dispozici po oskenování QR kódu chytrým telefonem nebo na webových stránkách.

QR kód + <http://www.elocta-instructions.com>

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Spotřebujte během 6 hodin po rekonstituci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek může být uchováván při pokojové teplotě (do 30 °C) po jedno nepřetržité období nepřesahující 6 měsíců. Po uchovávání při pokojové teplotě nesmí být přípravek vrácen do chladničky. Datum vyjmutí z chladničky:

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Švédsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/15/1046/006

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**



**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ELOCTA 2000

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ELOCTA 2000 IU prášek pro injekci

efmoroctocogum alfa  
rekombinantní koagulační faktor VIII  
i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

2000 IU

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ELOCTA 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

efmoroctocogum alfa  
(rekombinantní koagulační faktor VIII, Fc fuzní protein)

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 injekční lahvička s práškem obsahuje efmoroctocogum alfa 3000 IU (přibližně 1 000 IU/ml po rekonstituci)

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

**Prášek:** sacharosa, chlorid sodný, histidin, dihydrát chloridu vápenatého, polysorbát 20, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková.

Rozpouštědlo: voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Obsah: 1 injekční lahvička s práškem, 3 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce, 1 nástavec pístu, 1 adaptér injekční lahvičky, 1 infuzní souprava, 2 alkoholové tampóny, 2 náplasti, 1 gáza.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání, po rekonstituci.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Instrukční video, jak připravit a podat přípravek ELOCTA, je k dispozici po oskenování QR kódu chytrým telefonem nebo na webových stránkách.

QR kód + <http://www.elocta-instructions.com>

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Spotřebujte během 6 hodin po rekonstituci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek může být uchováván při pokojové teplotě (do 30 °C) po jedno nepřetržité období nepřesahující 6 měsíců. Po uchovávání při pokojové teplotě nesmí být přípravek vrácen do chladničky. Datum vyjmutí z chladničky:

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/15/1046/007

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ELOCTA 3000

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ELOCTA 3000 IU prášek pro injekci

efmorotocogum alfa  
rekombinantní koagulační faktor VIII  
i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3000 IU

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ELOCTA 4000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

efmoroctocogum alfa  
(rekombinantní koagulační faktor VIII, Fc fuzní protein)

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 injekční lahvička s práškem obsahuje efmoroctocogum alfa 4000 IU (přibližně 1 333 IU/ml po rekonstituci)

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

**Prášek:** sacharosa, chlorid sodný, histidin, dihydrát chloridu vápenatého, polysorbát 20, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková.

Rozpouštědlo: voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

Obsah: 1 injekční lahvička s práškem, 3 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce, 1 nástavec pístu, 1 adaptér injekční lahvičky, 1 infuzní souprava, 2 alkoholové tampóny, 2 náplasti, 1 gáza.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání, po rekonstituci.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Instrukční video, jak připravit a podat přípravek ELOCTA, je k dispozici po oskenování QR kódu chytrým telefonem nebo na webových stránkách.

QR kód + <http://www.elocta-instructions.com>

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Spotřebujte během 6 hodin po rekonstituci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek může být uchováván při pokojové teplotě (do 30 °C) po jedno nepřetržité období nepřesahující 6 měsíců. Po uchování při pokojové teplotě nesmí být přípravek vrácen do chladničky. Datum vyjmutí z chladničky:

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/15/1046/008

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**



**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ELOCTA 4000

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

ELOCTA 4000 IU prášek pro injekci

efmoroctocogum alfa  
rekombinantní koagulační faktor VIII  
i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

4000 IU

**6. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro přípravek ELOCTA  
voda pro injekci

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**ELOCTA 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**ELOCTA 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**ELOCTA 750 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**ELOCTA 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**ELOCTA 1500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**ELOCTA 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**ELOCTA 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**  
**ELOCTA 4000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

efmorotocogum alfa (rekombinantní koagulační faktor VIII)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek ELOCTA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ELOCTA používat
3. Jak se přípravek ELOCTA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ELOCTA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek ELOCTA a k čemu se používá**

Přípravek ELOCTA obsahuje léčivou látku efmorotocogum alfa, rekombinantní koagulační faktor VIII, Fc fuzní protein. Faktor VIII je bílkovina, která se přirozeně vytváří v těle a která je nutná pro srážení krve a zastavení krvácení.

Přípravek ELOCTA je lék používaný k léčbě a prevenci krvácení ve všech věkových skupinách pacientů s hemofilí A (dědičnou poruchou krvácení způsobenou nedostatkem faktoru VIII).

Přípravek ELOCTA se připravuje rekombinantní technologií bez přidání jakýchkoli lidských nebo zvířecích složek ve výrobním procesu.

#### **Jak přípravek ELOCTA účinkuje**

Pacientům s hemofilí A chybí faktor VIII nebo neúčinkuje správně. Přípravek ELOCTA se používá pro náhradu chybějícího nebo defektního faktoru VIII. Přípravek ELOCTA zvyšuje hladinu faktoru VIII v krvi a dočasně upravuje sklon ke krvácení.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ELOCTA používat

### Nepoužívejte přípravek ELOCTA:

- jestliže jste alergický(á) na efmoroktokog alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ELOCTA se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Existuje malá možnost, že se u Vás může objevit anafylaktická reakce (závažná, náhlá alergická reakce) na přípravek ELOCTA. Znamky alergických reakcí mohou zahrnovat svědění kůže celého těla, kopřivku, tlak na hrudi, problémy s dýcháním a nízký krevní tlak. Pokud se některé z těchto příznaků objeví, ukončete ihned podávání injekce a kontaktujte svého lékaře.
- Tvorba inhibitorů (protilátek) je známou komplikací, k níž může dojít během léčby všemi přípravky s faktorem VIII. Tyto inhibitory, zejména při vysokých hladinách, zabraňují správnému fungování léčby a vznik těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledován. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem ELOCTA, ihned informujte svého lékaře.

### Kardiovaskulární příhody

Pokud máte onemocnění srdce nebo jste ohroženi srdečním onemocněním, věnujte použití léků obsahujícím faktor VIII zvláštní pozornost a promluvte si se svým lékařem.

### Komplikace související s použitím katétru

Pokud je nutné, abyste používal(a) centrální žilní katétr (CŽK), má se zvážit riziko komplikací spojené s jeho použitím včetně místních infekcí, bakteriémie (přítomnost bakterií v krvi) a trombózy (krevní sraženiny) v místě zavedení katétru.

### Dokumentace

Důrazně se doporučuje, aby při každém podání přípravku ELOCTA byl zaznamenán název a číslo šarže přípravku.

### **Další léčivé přípravky a přípravek ELOCTA**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek ELOCTA obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Avšak v závislosti na tělesné hmotnosti a dávce byste mohl(a) dostat více než jednu injekční lahvičku. To je nutno vzít v úvahu, pokud máte dietu s nízkým obsahem sodíku.

### **3. Jak se přípravek ELOCTA používá**

Léčba přípravkem ELOCTA má být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů s hemofilií. Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře (viz část Instrukce pro přípravu a podávání). Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek ELOCTA se podává injekcí do žíly. Váš lékař vypočte, jaká bude dávka přípravku ELOCTA (v mezinárodních jednotkách neboli IU), kterou budete dostávat podle Vašich individuálních potřeb substituční léčby faktorem VIII a na tom, zda se používá pro prevenci nebo léčbu krvácení. Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že Vaše krvácení není pod kontrolou pomocí dávky, kterou dostáváte.

To, jak často budete potřebovat injekci, bude záviset na tom, jak dobře u Vás přípravek ELOCTA účinkuje. Váš lékař provede příslušné laboratorní testy, aby se ujistil, že máte odpovídající hladinu faktoru VIII v krvi.

#### **Léčba krvácení**

Dávka přípravku ELOCTA se vypočte podle Vaší tělesné hmotnosti a hladiny faktoru VIII, které má být dosaženo. Cílová hladina faktoru VIII bude záviset na závažnosti a místě krvácení.

#### **Prevence krvácení**

Obvyklá dávka přípravku ELOCTA je 50 IU na kg tělesné hmotnosti podávaná každé 3 až 5 dnů. Dávka může být upravena Vaším lékařem v rozmezí od 25 do 65 IU na kg tělesné hmotnosti. V některých případech, zejména u mladších pacientů, mohou být nutné kratší intervaly mezi dávkami nebo vyšší dávky.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek ELOCTA se může používat u dětí a dospívajících každého věku. U dětí ve věku do 12 let mohou být nutné vyšší dávky nebo častější injekce.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku ELOCTA, než jste měl(a)**

Informujte co možná nejdříve svého lékaře. Vždy používejte přípravek ELOCTA přesně podle pokynů svého lékaře: pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ELOCTA**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte svou dávku co nejdříve si vzpomenete a pak pokračujte v normálním plánu dávkování. Pokud si nejste jistý(á), co máte dělat, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ELOCTA**

Neukončujte používání přípravku ELOCTA bez rady se svým lékařem. Pokud ukončíte používání přípravku ELOCTA, nemusíte být dále chráněn(a) proti krvácení nebo může dojít k tomu, že se stávající krvácení nezastaví.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se objeví závažné, náhlé alergické reakce (anafylaktická reakce), musí být podávání injekce okamžitě ukončeno. Musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře, pokud se u Vás objeví některé z následujících příznaků alergických reakcí: otok obličeje, vyrážka, svědění kůže celého těla, kopřivka, tlak na hrudi, problémy s dýcháním, pálení a píchání v místě vpichu injekce, třesavka, zrudnutí, bolest hlavy, nízký krevní tlak, celkový pocit nevolnosti, pocit na zvracení, neklid a zrychlený srdeční tep, pocit závratí nebo ztráty vědomí.

U dětí, které nebyly dříve léčeny přípravky s faktorem VIII, se mohou protilátky inhibitorů (viz bod 2) tvořit velmi často (více než 1 z 10 pacientů); avšak riziko u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), je méně časté (méně než 1 ze 100 pacientů). Pokud k tomu dojde, mohou léky přestat správně fungovat a může se u Vás objevit přetrvávající krvácení. V takovém případě je třeba, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

U tohoto léčivého přípravku se mohou objevit následující nežádoucí účinky.

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)**

Bolest hlavy, závratě, změna chuti, pomalý srdeční tep, vysoký krevní tlak, návaly horka, bolest cév po injekci, kašel, bolest v dolní části břicha, vyrážka, pupínkovitá (papulózní) vyrážka, trombóza (krevní sraženina) v místě zavedení katétru, otok kloubu, bolest svalů, bolest zad, bolest kloubu, celkové nepohodlí, bolest na hrudi, pocit chladu, pocit horka a nízký krevní tlak.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek ELOCTA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud byl uchováván při pokojové teplotě déle než 6 měsíců.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek ELOCTA může být také uchováván při pokojové teplotě (do 30 °C) po jedno nepřetržité období nepřesahující 6 měsíců. Zaznamenejte si na vnější obal datum vyjmutí přípravku ELOCTA z chladničky a uložení při pokojové teplotě. Po uchovávání při pokojové teplotě nesmí být přípravek vrácen do chladničky.

Po přípravě má být přípravek ELOCTA použit okamžitě. Pokud nemůžete použít připravený roztok přípravku ELOCTA okamžitě, máte jej použít během 6 hodin. Připravený roztok neuchovávejte v chladničce. Chraňte připravený roztok před přímým slunečním světlem.



Připravený roztok bude čirý až mírně opalizující a bezbarvý. Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je zakalený nebo že obsahuje viditelné částice.

Nepoužitý roztok zlikvidujte vhodným způsobem. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek ELOCTA obsahuje**

- Léčivou látkou je efmoctocogum alfa (rekombinantní koagulační faktor VIII, Fc fuzní protein). Jedna injekční lahvička přípravku ELOCTA obsahuje jmenovité množství efmoctocogum alfa 250, 500, 750, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000 nebo 4 000 IU.
- Dalšími složkami jsou sacharosa, chlorid sodný, histidin, dihydrát chloridu vápenatého, polysorbát 20, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci. Pokud jste na dietě s omezeným obsahem sodíku, přečtěte si bod 2.

### **Jak přípravek ELOCTA vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek ELOCTA je dodáván jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Prášek je bílý až téměř bílý prášek nebo koláč (hrudka). Rozpouštědlo poskytované pro přípravu injekčního roztoku je čirý, bezbarvý roztok. Po přípravě je injekční roztok čirý až mírně opalizující a bezbarvý.

Jedno balení přípravku ELOCTA obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 3 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce, 1 nástavec pístu, 1 adaptér injekční lahvičky, 1 infuzní soupravu, 2 alkoholové tampóny, 2 náplasti, 1 gázu.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

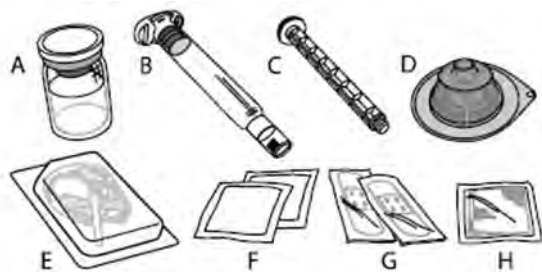
### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Obraťte na stránku příbalové informace pro instrukce pro přípravu a podávání

## Instrukce pro přípravu a podávání

Přípravek ELOCTA se podává v intravenózní (i.v.) (nitrožilní) injekci po rozpuštění prášku pro injekční roztok v rozpouštědle dodávaném v předplněné injekční stříkačce. Balení přípravku ELOCTA obsahuje:



- A) 1 injekční lahvička s práškem
- B) 3 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce
- C) 1 nástavec pístu
- D) 1 adaptér injekční lahvičky
- E) 1 infuzní souprava
- F) 2 alkoholové tampóny
- G) 2 náplastí
- H) 1 gázový polštářek

Přípravek ELOCTA se nemá míchat s jinými injekčními nebo infuzními roztoky.

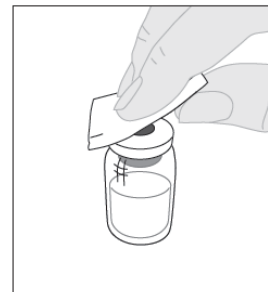
Před otevřením balení si umyjte ruce.

### Příprava:

1. Zkontrolujte název a sílu balení, abyste se ujistil(a), že obsahuje správný přípravek. Zkontrolujte dobu použitelnosti na vnějším obalu přípravku ELOCTA. Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti.
2. Pokud byl přípravek ELOCTA uchovávan v chladničce, ponechte přípravek ELOCTA (A) a injekční stříkačku s rozpouštědlem (B) zahřát na pokojovou teplotu. Nepoužívejte vnější zdroj tepla.
3. Položte injekční lahvičku na čistý a rovný povrch. Sejměte pojistné plastové víčko z injekční lahvičky s přípravkem ELOCTA.

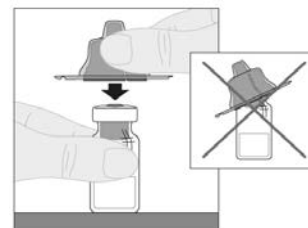


4. Otřete horní část injekční lahvičky jedním z tampónů napuštěných alkoholem (F), které jsou součástí balení, a nechte ji oschnout. Nedotýkejte se horní části injekční lahvičky a po očištění zabraňte jejímu kontaktu s jakýmkoli předmětem.

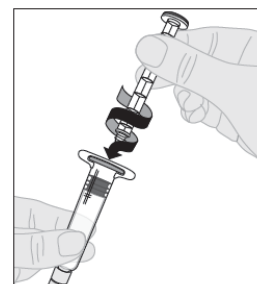


5. Sloupněte ochranný papírový kryt z průhledného plastového adaptéru injekční lahvičky (D). Nevynadávejte adaptér z jeho ochranného víčka. Nedotýkejte se vnitřní části balení adaptéru injekční lahvičky.

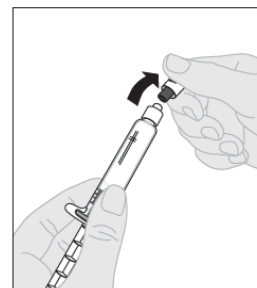
6. Položte injekční lahvičku na rovný povrch. Držte adaptér injekční lahvičky v ochranném víčku a nasad'te jej přímo přes horní část injekční lahvičky. Stlačte pevně adaptér, dokud se nezacvakne na horní část injekční lahvičky a jeho hrot nepronikne přes zátku injekční lahvičky.



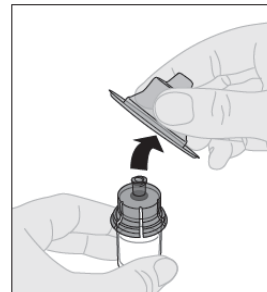
7. Připojte nástavec pístu (C) na injekční stříkačku s rozpouštědlem zasunutím hrotu pístu do otvoru v pístu injekční stříkačky. Otočte nástavcem pístu pevně ve směru hodinových ručiček, dokud není bezpečně usazen v pístu injekční stříkačky.



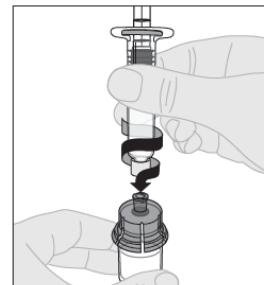
8. Odlomte bílé bezpečnostní plastové víčko z injekční stříkačky s rozpouštědlem ohnutím v perforaci víčka, dokud se neulomí. Položte víčko stranou horní částí směřující dolů na rovný povrch. Nedotýkejte se vnitřní části víčka ani hrotu injekční stříkačky.



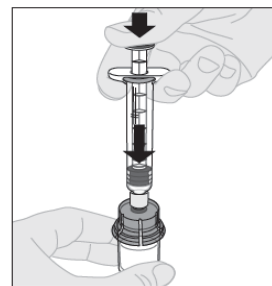
9. Sejměte ochranné víčko z adaptéru a zlikvidujte jej.



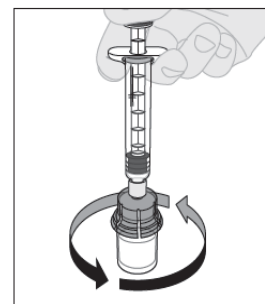
10. Připojte injekční stříkačku s rozpouštědlem na adaptér injekční lahvičky zasunutím hrotu injekční stříkačky do otvoru adaptéru. Pevně zatlačte a otočte injekční stříkačkou ve směru hodinových ručiček, dokud není bezpečně připojena.



11. Pomalu stlačte nástavec pístu a vstříkněte veškeré rozpouštědlo do injekční lahvičky s přípravkem ELOCTA.

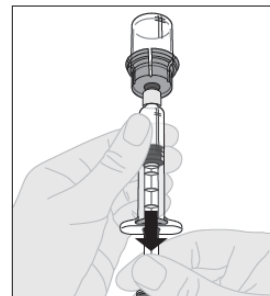


12. S injekční stříkačkou stále připojenou k adaptéru a stlačeným nástavcem pístu rozpustíte prášek jemnými krouživými pohyby injekční lahvičky. Netřepejte.

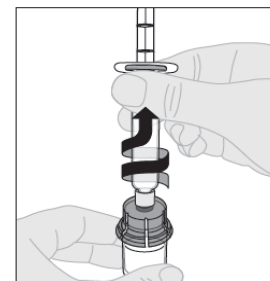


13. Před podáním musíte výsledný roztok zkontrolovat zrakem. Roztok má být čirý až mírně opalizující a bezbarvý. Nepoužívejte roztok, pokud je zakalený nebo obsahuje viditelné částice.

14. S nástavcem pístu injekční lahvičky stále plně stlačeným otočte injekční lahvičku. Pomalu zatáhněte za nástavec pístu, abyste natáhli roztok přes adaptér injekční lahvičky do injekční stříkačky.



15. Odpojte injekční stříkačku od adaptéru injekční lahvičky jemným tahem a otáčením injekční lahvičky proti směru pohybu hodinových ručiček.



Poznámka: Použijete-li na injekci více než jednu injekční lahvičku s přípravkem ELOCTA, každá injekční lahvička má být připravena samostatně podle předchozích instrukcí (kroky 1 až 13) a injekční stříkačka s rozpouštědlem má být odstraněna a adaptér injekční lahvičky ponechán na místě. Pro natažení připraveného obsahu každé jednotlivé injekční lahvičky lze použít jednu velkou injekční stříkačku s luerovou koncovkou.

16. Injekční lahvičku a adaptér zlikvidujte.

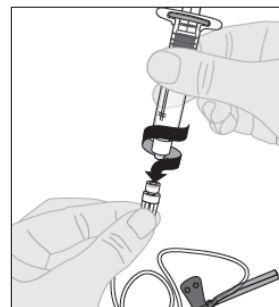
Poznámka: Pokud nebude roztok použit okamžitě, je třeba pečlivě nasadit zpět víčko injekční stříkačky na hrot injekční stříkačky. Nedotýkejte se hrotu injekční stříkačky ani vnitřní části víčka.

Po přípravě může být přípravek ELOCTA před podáním uchováván při pokojové teplotě po dobu až 6 hodin. Po uplynutí této doby má být přípravek ELOCTA zlikvidován. Chraňte před přímým slunečním světlem.

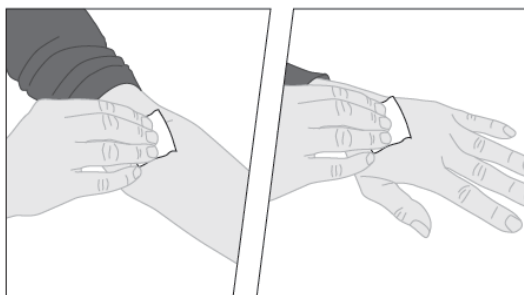
## Podávání (intravenózní injekce):

Přípravek ELOCTA má být podáván pomocí infuzní soupravy (E), která je součástí balení.

1. Otevřete balení infuzní soupravy a sejměte víčko na konci hadičky. Připevněte injekční stříkačku s připraveným roztokem přípravku ELOCTA na konec hadičky infuzní soupravy otočením ve směru hodinových ručiček.



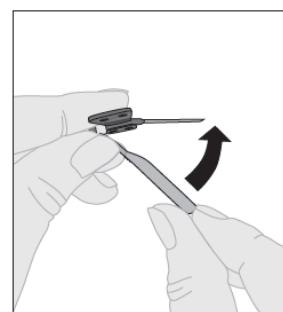
2. Je-li třeba, použijte škrtidlo a připravte místo podání injekce tak, že kůži důkladně otřete pomocí dalšího tampónu napuštěného alkoholem, který je součástí balení.



3. Odstraňte veškerý vzduch z hadiček infuzní soupravy pomalým stlačením nástavce pístu, dokud se tekutina nedostane do jehly infuzní soupravy. Neprotlačujte roztok jehlou. Sejměte průhledný plastový ochranný kryt z jehly.

4. Zaveďte jehlu infuzní soupravy do žíly podle instrukcí svého lékaře nebo zdravotní sestry a odstraňte škrtidlo. Pokud dáváte přednost následující možnosti, můžete použít jednu z náplastí (G), které jsou součástí balení, pro přidržení plastových křidélek jehly v místě podání injekce. Přípravek ELOCTA má být podáván intravenózně injekcí během několika minut. Váš lékař může změnit doporučenou rychlost injekce, aby to pro Vás bylo pohodlnější.

5. Po dokončení podávání injekce a vyjmutí jehly máte překlopit chránič jehly a nasunout jej na jehlu.



6. Použitou jehlu, veškerý nepoužitý roztok, injekční stříkačku a prázdnou injekční lahvičku bezpečně zlikvidujte do vhodné odpadní nádoby na zdravotnický materiál, protože tyto předměty mohou zranit ostatní, pokud nejsou správně zlikvidovány. Zařízení nepoužívejte opakovaně.