

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ELOCTA 250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
ELOCTA 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
ELOCTA 750 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
ELOCTA 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
ELOCTA 1500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
ELOCTA 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
ELOCTA 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
ELOCTA 4000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Efmoroctocog alfa (rekombinanter Gerinnungsfaktor VIII)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ELOCTA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ELOCTA beachten?
3. Wie ist ELOCTA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ELOCTA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ELOCTA und wofür wird es angewendet?

ELOCTA enthält den Wirkstoff Efmoroctocog alfa, ein rekombinantes Fusionsprotein aus dem Gerinnungsfaktor VIII und einer Fc-Domäne. Faktor VIII ist ein natürliches im Körper vorkommendes Protein und wird im Blut benötigt, um Blutgerinnsel zu bilden und Blutungen zu stoppen.

ELOCTA ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten aller Altersklassen mit Hämophilie A (erbliche Blutungsstörungen aufgrund eines Faktor-VIII-Mangels).

ELOCTA wird mittels eines rekombinanten Verfahrens hergestellt, bei dem keine Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs zugesetzt werden.

Wie ELOCTA wirkt

Bei Patienten mit Hämophilie A fehlt oder funktioniert der Faktor VIII nicht, wie er soll. ELOCTA wird angewendet, um den fehlenden oder fehlerhaften Faktor VIII zu ersetzen. ELOCTA steigert die Faktor-VIII-Spiegel im Blut und behebt vorübergehend die Blutungsneigung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ELOCTA beachten?

ELOCTA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Efmoroctocog alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ELOCTA anwenden.

- Es besteht die geringe Möglichkeit, dass bei Ihnen eine anaphylaktische Reaktion (eine schwere, plötzliche allergische Reaktion) gegen ELOCTA auftritt. Anzeichen allergischer Reaktionen können Jucken am ganzen Körper, Nesselsucht, Engegefühl im Brustbereich, Atemschwierigkeiten und niedriger Blutdruck sein. Wenn eines dieser Symptome auftritt, beenden Sie unverzüglich die Injektion und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Die Bildung von Inhibitoren (Antikörpern) ist eine bekannte Komplikation, die während der Behandlung mit allen Arzneimitteln mit Faktor VIII auftreten kann. Diese Inhibitoren, insbesondere in hohen Konzentrationen, verhindern eine ordnungsgemäße Wirkung des Arzneimittels. Sie oder Ihr Kind werden sorgfältig auf das Entstehen dieser Inhibitoren überwacht. Falls Ihre Blutungen bzw. die Ihres Kindes mit ELOCTA nicht kontrolliert werden können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Kardiovaskuläre Ereignisse

Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder bei Ihnen das Risiko für solch eine Erkrankung besteht, müssen Sie besonders achtsam bei der Anwendung von Faktor VIII-haltigen Arzneimitteln sein und vorher mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Katheter-assoziierte Komplikationen

Wenn Sie einen zentralen Venenkatheter (ZVK) benötigen, ist das Risiko für Komplikationen in Verbindung mit dem ZVK wie örtliche Infektionen, Bakterien im Blut und eine Thrombose im Bereich des Katheters zu berücksichtigen.

Dokumentation

Es wird dringend empfohlen, dass bei jeder Verabreichung von ELOCTA der Name und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels aufgezeichnet werden.

Anwendung von ELOCTA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

ELOCTA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Je nach Ihrem Körpergewicht und Ihrer Dosierung könnten Sie jedoch mehr als eine Durchstechflasche erhalten. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist ELOCTA anzuwenden?

Die Behandlung mit ELOCTA wird von einem Arzt begonnen, der in der Behandlung von Patienten mit Hämophilie erfahren ist. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an (siehe „Anleitung zur Zubereitung und Verabreichung“). Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

ELOCTA wird als Injektion in eine Vene gegeben. Ihr Arzt wird die ELOCTA-Dosis (in Internationalen Einheiten oder „I.E.“) berechnen, abhängig von Ihren individuellen Anforderungen an die Faktor VIII-Substitutionstherapie, und davon, ob das Arzneimittel zur Vorbeugung oder zur Behandlung einer Blutung eingesetzt wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre Blutungen mit der von Ihnen erhaltenen Dosis nicht kontrolliert werden.

Wie oft Sie eine Injektion benötigen richtet sich danach, wie gut ELOCTA bei Ihnen wirkt. Ihr Arzt wird geeignete Laboruntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass in Ihrem Blut ausreichende Mengen an Faktor VIII vorhanden sind.

Behandlung von Blutungen

Die Dosis von ELOCTA wird in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht und den zu erreichenden Faktor-VIII-Spiegeln berechnet. Die angestrebten Faktor-VIII-Spiegel hängen von der Schwere und dem Ort der Blutung ab.

Vorbeugung von Blutungen

Die übliche Dosis von ELOCTA beträgt 50 I.E. pro kg Körpergewicht und wird alle 3 bis 5 Tage verabreicht. Die Dosis kann von Ihrem Arzt im Bereich zwischen 25 und 65 I.E. pro kg Körpergewicht angepasst werden. In einigen Fällen, besonders bei jungen Patienten, können kürzere Dosierungsintervalle oder höhere Dosen notwendig sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

ELOCTA kann bei Kindern und Jugendlichen jeden Alters angewendet werden. Bei Kindern unter 12 Jahren können höhere Dosen oder häufigere Injektionen erforderlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von ELOCTA angewendet haben, als Sie sollten

Teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit. Sie sollten ELOCTA immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt anwenden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von ELOCTA vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre Dosis an, sobald Sie sich daran erinnern, und fahren Sie dann mit Ihrem üblichen Dosierungsschema fort. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von ELOCTA abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von ELOCTA nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung von ELOCTA abbrechen, sind Sie möglicherweise nicht länger gegen Blutungen geschützt oder gegenwärtige Blutungen hören möglicherweise nicht auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn schwere, plötzliche allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion) auftreten, muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Sie müssen sofort Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer allergischen Reaktion bemerken: Schwellung des Gesichts, Hautausschlag, Jucken am ganzen Körper, Nesselsucht, Engegefühl in der Brust, Schwierigkeiten beim Atmen, brennendes und stechendes Gefühl an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, Kopfschmerzen, niedriger Blutdruck, allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Unruhe und schneller Herzschlag, Schwindelgefühl oder Bewusstlosigkeit.

Bei Kindern, die zuvor noch nicht mit Faktor VIII behandelt wurden, kommt es sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten) zur Bildung von Inhibitor-Antikörpern. Bei Patienten, die bereits mit Faktor VIII behandelt wurden (mehr als 150 Behandlungstage) tritt dies nur gelegentlich auf (bei weniger als 1 von 100 Patienten). Wenn dies passiert, können Ihre Arzneimittel möglicherweise nicht mehr richtig wirken, und es kommt zu unstillbaren Blutungen. Wenn dies eintritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels können die folgenden Nebenwirkungen auftreten.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Geschmacksänderung, langsamer Herzschlag, erhöhter Blutdruck, Hitzewallungen, schmerzende Blutgefäße nach der Injektion, Husten, Unterleibsschmerzen, Hautausschlag, Ausschlag mit Knötchenbildung (papulöser Ausschlag), durch den Katheter bedingte Thrombose, Gelenkschwellung, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, allgemeine Beschwerden, Brustschmerzen, Kältegefühl, Wärmegefühl und niedriger Blutdruck.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ELOCTA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum

bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es länger als 6 Monate bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Alternativ kann ELOCTA einmalig für bis zu 6 Monate bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufbewahrt werden. Vermerken Sie das Datum der Entnahme von ELOCTA aus dem Kühlschrank und des Beginns der Aufbewahrung bei Raumtemperatur auf dem Umkarton. Nach Aufbewahrung bei Raumtemperatur darf das Arzneimittel nicht wieder im Kühlschrank gelagert werden.

Sobald Sie ELOCTA zubereitet haben, sollte es sofort angewendet werden. Wenn Sie die zubereitete Lösung von ELOCTA nicht sofort anwenden können, sollte sie innerhalb von 6 Stunden verwendet werden. Bewahren Sie die zubereitete Lösung nicht im Kühlschrank auf. Schützen Sie die zubereitete Lösung vor direkter Sonneneinstrahlung.

Die zubereitete Lösung ist klar bis schwach schillernd und farblos. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: es ist trübe oder enthält sichtbare Partikel.

Nicht verwendete Lösung ist auf geeignete Weise zu beseitigen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ELOCTA enthält

- Der Wirkstoff ist: Efmoroctocog alfa (rekombinanter Gerinnungsfaktor VIII, Fc-Fusionsprotein). Jede Durchstechflasche von ELOCTA enthält nominal 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 oder 4000 I.E. Efmoroctocog alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Natriumchlorid, Histidin, Calciumchlorid-Dihydrat, Polysorbat 20, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, siehe Abschnitt 2.

Wie ELOCTA aussieht und Inhalt der Packung

ELOCTA wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung bereitgestellt. Das Pulver ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver bzw. Kuchen. Das bereitgestellte Lösungsmittel zur Zubereitung der Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung. Nach der Zubereitung ist die Injektionslösung klar bis schwach schillernd und farblos.

Jede Packung von ELOCTA enthält 1 Durchstechflasche mit Pulver, 3 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze, 1 Kolbenstange, 1 Durchstechflaschen-Adapter, 1 Infusionsset, 2 Alkoholtupfer, 2 Pflaster und 1 Gazetupfer.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Beachten Sie die Anleitung zur Zubereitung und Verabreichung auf der Rückseite dieser Packungsbeilage.