

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jivi 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Jivi 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Jivi 1.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Jivi 2.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Jivi 3.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Jivi 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Μετά την ανασύσταση με τον παρεχόμενο διαλύτη, ένα ml διαλύματος περιέχει περίπου 100 IU (250 IU/2,5 ml) ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII, damoctocog alfa pegol.

Jivi 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Μετά την ανασύσταση με τον παρεχόμενο διαλύτη, ένα ml διαλύματος περιέχει περίπου 200 IU (500 IU/2,5 ml) ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII, damoctocog alfa pegol.

Jivi 1.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Μετά την ανασύσταση με τον παρεχόμενο διαλύτη, ένα ml διαλύματος περιέχει περίπου 400 IU (1.000 IU/2,5 ml) ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII, damoctocog alfa pegol.

Jivi 2.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Μετά την ανασύσταση με τον παρεχόμενο διαλύτη, ένα ml διαλύματος περιέχει περίπου 800 IU (2.000 IU/2,5 ml) ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII, damoctocog alfa pegol.

Jivi 3.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Μετά την ανασύσταση με τον παρεχόμενο διαλύτη, ένα ml διαλύματος περιέχει περίπου 1.200 IU (3.000 IU/2,5 ml) ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII, damoctocog alfa pegol.

Η δραστηριότητα σε διεθνείς μονάδες (IU) προσδιορίζεται χρησιμοποιώντας χρωμογονικό έλεγχο της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

Η ειδική δραστηριότητα του Jivi είναι περίπου 10.000 IU/mg πρωτεΐνης.

Η δραστική ουσία, damoctocog alfa pegol, είναι ένας πεγκυλιωμένος σε ειδική θέση ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, παραγόμενος σε βρεφικά νεφρικά κύτταρα κρικητών (BHK), με ένα τμήμα διακλαδισμένης πολυαιθυλενογλυκόλης των 60 kDa (δύο PEG των 30 kDa). Το μοριακό βάρος της πρωτεΐνης είναι περίπου 234 kDa.

Το Jivi παράγεται χωρίς την προσθήκη πρωτεΐνης ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης στη διαδικασία κυτταρικής καλλιέργειας, στην κάθαρση, στην πεγκυλίωση ή στο τελικό ιδιοσκεύασμα.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Κόνις: στερεά, λευκή έως ελαφρώς κίτρινη.
Διαλύτης: διαυγές διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία και προφύλαξη αιμορραγιών σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία ηλικίας ≥ 12 ετών με αιμορροφιλία Α (συγγενής έλλειψη παράγοντα VIII).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να είναι υπό την επίβλεψη ιατρού, έμπειρου στη θεραπεία της αιμορροφιλίας.

Παρακολούθηση θεραπείας

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συνιστάται ο κατάλληλος προσδιορισμός των επιπέδων του παράγοντα VIII για να επιβεβαιωθεί ότι έχουν επιτευχθεί επαρκή επίπεδα FVIII. Η ανταπόκριση κάθε μεμονωμένου ασθενούς στον παράγοντα VIII μπορεί να διαφέρει, και μπορεί να παρατηρηθούν διαφορετικοί χρόνοι ημίσειας ζωής και διαφορετικές ανακτήσεις. Η δόση βάσει σωματικού βάρους μπορεί να απαιτεί προσαρμογή σε υπέρβαρους ασθενείς. Ιδιαίτερα στην περίπτωση μειζόνων χειρουργικών επεμβάσεων είναι απαραίτητη η ακριβής παρακολούθηση της θεραπείας υποκατάστασης μέσω της ανάλυσης της πήξης (δραστικότητα του παράγοντα VIII στο πλάσμα).

Όταν χρησιμοποιείται *in vitro* δοκιμασία πήξης ενός σταδίου με βάση τον ενεργοποιημένο χρόνο μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) για τον προσδιορισμό της δραστηριότητας του παράγοντα VIII σε δείγματα αίματος ασθενών, τα αποτελέσματα της δραστηριότητας του παράγοντα VIII στο πλάσμα μπορούν να επηρεαστούν σημαντικά τόσο από τον τύπο του αντιδραστηρίου aPTT όσο και από το πρότυπο αναφοράς που χρησιμοποιείται στη δοκιμασία, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει στην υπερεκτίμηση ή στην υποεκτίμηση της δραστηριότητας του παράγοντα VIII. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι υπάρχουν σημαντικές αποκλίσεις μεταξύ των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας που λαμβάνονται από ειδικά αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται στη δοκιμασία πήξης ενός σταδίου με βάση τον aPTT και στον χρωμογονικό έλεγχο. Αυτό είναι σημαντικό κατά την παρακολούθηση της δραστηριότητας παράγοντα VIII του Jivi, καθώς και κατά την αλλαγή εργαστηρίου ή/και αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στη δοκιμασία. Αυτό ισχύει επίσης για τα προϊόντα τροποποιημένου παράγοντα VIII μακράς δράσης.

Τα εργαστήρια που σκοπεύουν να μετρούν τη δραστηριότητα του Jivi θα πρέπει να ελέγχουν τις διαδικασίες τους για ακρίβεια. Μία μελέτη πεδίου κατέδειξε ότι η δραστηριότητα παράγοντα VIII του Jivi μπορεί να μετρηθεί με ακρίβεια στο πλάσμα με τη χρήση είτε μιας επικυρωμένης δοκιμασίας με χρωμογόνο υπόστρωμα (CS) είτε μιας δοκιμασίας πήξης ενός σταδίου (OS) χρησιμοποιώντας ειδικά αντιδραστήρια. Για το Jivi, ορισμένες δοκιμασίες ενός σταδίου με βάση το πυρίτιο (π.χ. APTT-SP, STA-PPT) ενδέχεται να υποεκτιμήσουν τη δραστηριότητα παράγοντα VIII του Jivi σε δείγματα πλάσματος· ορισμένα αντιδραστήρια, π.χ. με ενεργοποιητές με βάση καολίνη έχουν τη δυνατότητα για υπερεκτίμηση.

Η κλινική επίδραση του παράγοντα VIII είναι το πιο σημαντικό στοιχείο στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας. Μπορεί να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της ατομικής δοσολογίας σε επίπεδο ασθενούς προκειμένου να επιτευχθούν ικανοποιητικά κλινικά αποτελέσματα. Εάν η υπολογισμένη δόση δεν επιτύχει τα αναμενόμενα επίπεδα παράγοντα VIII ή εάν η αιμορραγία δεν ελέγχεται μετά τη χορήγηση της υπολογισμένης δοσολογίας, θα πρέπει να πιθανολογείται η παρουσία κυκλοφορούντος αναστολέα του παράγοντα VIII ή αντισωμάτων αντι-PEG στον ασθενή (βλ. παράγραφο 4.4).

Δοσολογία

Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας υποκατάστασης εξαρτάται από τη σοβαρότητα της έλλειψης του παράγοντα VIII, από τη θέση και την έκταση της αιμορραγίας, καθώς και από την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Ο αριθμός των μονάδων του χορηγούμενου παράγοντα VIII εκφράζεται σε Διεθνείς Μονάδες (IU), οι οποίες σχετίζονται με το ισχύον πρότυπο συμπύκνωμα του ΠΟΥ για προϊόντα του παράγοντα VIII. Η δραστηριότητα του παράγοντα VIII στο πλάσμα εκφράζεται είτε ως ποσοστό (σε σχέση με το φυσιολογικό ανθρώπινο πλάσμα) είτε κατά προτίμηση σε IU (σε σχέση με ένα Διεθνές Πρότυπο για τον παράγοντα VIII στο πλάσμα).

Μία IU δραστηριότητας του παράγοντα VIII είναι ισοδύναμη με εκείνη την ποσότητα του παράγοντα VIII σε ένα ml φυσιολογικού ανθρώπινου πλάσματος.

Θεραπεία κατ' επίκληση

Ο υπολογισμός της απαιτούμενης δόσης του παράγοντα VIII βασίζεται στο εμπειρικό εύρημα ότι 1 IU παράγοντα VIII ανά kg βάρους σώματος αυξάνει τη δραστηριότητα του παράγοντα VIII του πλάσματος κατά 1,5 – 2,5 % της φυσιολογικής δραστηριότητας.

Η απαιτούμενη δόση του Jivί προσδιορίζεται χρησιμοποιώντας τον παρακάτω τύπο:

Απαιτούμενες μονάδες = βάρος σώματος (kg) x επιθυμητή αύξηση παράγοντα VIII (% ή IU/dl) x αντίστροφο της παρατηρηθείσας ανάκτησης (δηλ. 0,5 για ανάκτηση 2,0 %).

Η ποσότητα που πρέπει να χορηγηθεί και η συχνότητα χορήγησης θα πρέπει πάντα να προσανατολίζονται στην κλινική αποτελεσματικότητα που απαιτείται για το κάθε μεμονωμένο περιστατικό.

Στην περίπτωση των ακόλουθων αιμορραγικών επεισοδίων, η δραστηριότητα του παράγοντα VIII δεν θα πρέπει να μειωθεί κάτω από το δεδομένο επίπεδο δραστηριότητας στο πλάσμα (εκφρασμένο ως % της φυσιολογικής τιμής) στο αντίστοιχο χρονικό διάστημα. Ο ακόλουθος πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός δοσολογίας σε αιμορραγικά επεισόδια και χειρουργική επέμβαση:

Πίνακας 1: Οδηγός δοσολογίας σε αιμορραγικά επεισόδια και χειρουργική επέμβαση για εφήβους και ενήλικες

Βαθμός αιμορραγίας/Τύπος χειρουργικής επέμβασης	Απαιτούμενο επίπεδο παράγοντα VIII (%) (IU/dl)	Συχνότητα δόσεων (ώρες)/Διάρκεια θεραπείας (ημέρες)
<u>Αιμορραγία</u> Πρώιμη αιμορραγία στις αρθρώσεις, αιμορραγία στους μύες ή αιμορραγία στο στόμα	20 – 40	Επαναλάβετε την ένεση κάθε 24 – 48 ώρες. Τουλάχιστον επί 1 ημέρα, έως ότου το αιμορραγικό επεισόδιο, όπως προσδιορίζεται από τον πόνο, εξαλειφθεί ή επιτευχθεί επούλωση
Πιο εκτεταμένη αιμορραγία στις αρθρώσεις, αιμορραγία στους μύες ή αιματώματα	30 – 60	Επαναλάβετε την ένεση κάθε 24 – 48 ώρες για 3 με 4 ημέρες ή περισσότερο μέχρι να αντιμετωπιστούν ο πόνος και η οξεία ανικανότητα.
<u>Απειλητικές για τη ζωή</u> Αιμορραγίες	60 – 100	Επαναλάβετε την ένεση κάθε 8 με 24 ώρες μέχρι να εξαλειφθεί ο κίνδυνος.
<u>Χειρουργική επέμβαση</u> Ήσσονος σημασίας χειρουργική επέμβαση συμπεριλαμβανομένης της εξαγωγής δοντιού	30 – 60	Κάθε 24 ώρες, για τουλάχιστον 1 ημέρα, μέχρι να επιτευχθεί επούλωση.
<u>Μείζονος σημασίας χειρουργική επέμβαση</u>	80 – 100 (προ-εγχειρητικά και μετεγχειρητικά)	Επαναλάβετε τη δόση κάθε 12 – 24 ώρες μέχρι την επαρκή επούλωση της πληγής, κατόπιν θεραπεία για τουλάχιστον 7 ακόμα ημέρες για να διατηρήσετε τη δραστηριότητα του παράγοντα VIII σε 30-60% (IU/dl).

Προφύλαξη

Όλες οι θεραπευτικές αποφάσεις, για την αναγνώριση των κατάλληλων σχημάτων προφυλακτικής αγωγής, θα πρέπει να λαμβάνονται με γνώμονα την κλινική κρίση με βάση τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του ασθενούς και την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Για προφύλαξη, η δόση είναι 45 – 60 IU/kg κάθε 5 ημέρες. Με βάση τα κλινικά χαρακτηριστικά του ασθενούς, η δόση μπορεί επίσης να είναι 60 IU/kg κάθε 7 ημέρες ή 30 – 40 IU/kg δύο φορές την εβδομάδα (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2).

Για υπέρβαρους ασθενείς, η μέγιστη δόση ανά ένεση για προφύλαξη δεν πρέπει να είναι υψηλότερη από περίπου 6.000 IU.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Jivi δεν ενδείκνυται σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία και σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Εφηβικός πληθυσμός

Η δοσολογία της κατ' επίκληση και της προφυλακτικής θεραπείας σε εφήβους ασθενείς είναι η ίδια όπως για ενήλικες ασθενείς.

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Το Jiví προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση.

Το Jiví θα πρέπει να ενίεται ενδοφλεβίως για χρονική περίοδο 2 έως 5 λεπτών ανάλογα με τον συνολικό όγκο. Ο ρυθμός χορήγησης θα πρέπει να καθορίζεται από τον βαθμό άνεσης του ασθενούς (μέγιστος ρυθμός ένεσης: 2,5 ml/min).

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6 και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις σε πρωτεΐνες ποντικού ή κρινητού.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας τύπου αλλεργίας είναι πιθανές με το Jiví. Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να περιέχει ίχνη πρωτεϊνών ποντικού ή κρινητού. Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας θα μπορούσαν επίσης να σχετίζονται με αντισώματα έναντι της PEG (βλ. παράγραφο Ανοσολογική απάντηση στην πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG)). Αν εμφανιστούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να διακόψουν αμέσως τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα πρώιμα σημεία αντιδράσεων υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν κνίδωση, γενικευμένη κνίδωση (ουρτικάρια), αίσθημα σύσφιξης στον θώρακα, συριγμό, υπόταση και αναφυλαξία. Συμπτωματική θεραπεία για την υπερευαισθησία θα πρέπει να χορηγείται ανάλογα με την περίπτωση. Σε περίπτωση αναφυλαξίας ή καταπληξίας, θα πρέπει να εφαρμόζονται τα τρέχοντα ιατρικά πρότυπα για τη θεραπεία.

Αναστολείς

Ο σχηματισμός εξουδετερωτικών αντισωμάτων (αναστολέων) έναντι του παράγοντα VIII, είναι μια γνωστή επιπλοκή στην αντιμετώπιση ασθενών με αιμορροφιλία Α. Αυτοί οι αναστολείς είναι συνήθως ανοσοσφαιρίνες IgG που κατευθύνονται εναντίον της προπηκτικής δραστηριότητας του παράγοντα VIII και που εκφράζονται ποσοτικά σε Μονάδες Bethesda (BU) ανά ml πλάσματος, με τη χρήση της τροποποιημένης διαδικασίας Bethesda. Ο κίνδυνος ανάπτυξης αναστολέων συσχετίζεται με τη σοβαρότητα της νόσου, καθώς και την έκθεση στον παράγοντα VIII, όπου ο κίνδυνος είναι υψηλότερος μέσα στις πρώτες 50 ημέρες έκθεσης (ED) αλλά συνεχίζεται καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής, αν και ο κίνδυνος είναι όχι συχνός. Σπανίως, μπορεί να αναπτυχθούν αναστολείς μετά τις πρώτες 50 ημέρες έκθεσης.

Η κλινική σημασία της ανάπτυξης αναστολέων θα εξαρτηθεί από τον τίτλο του αναστολέα, με τους χαμηλού τίτλου να συνιστούν χαμηλότερο κίνδυνο για ανεπαρκή κλινική ανταπόκριση από τους αναστολείς υψηλού τίτλου.

Γενικά, όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με προϊόντα που περιέχουν παράγοντα πήξης VIII πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για την ανάπτυξη αναστολέων με κατάλληλες κλινικές παρατηρήσεις και εργαστηριακές δοκιμασίες.

Εάν δεν επιτευχθούν τα αναμενόμενα επίπεδα δραστηριότητας του παράγοντα VIII στο πλάσμα ή εάν η αιμορραγία δεν ελέγχεται με χορήγηση της κατάλληλης δόσης, πρέπει να γίνει μία δοκιμασία ώστε να προσδιοριστεί εάν υπάρχει ένας αναστολέας του παράγοντα VIII. Σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα αναστολέα, η θεραπεία με παράγοντα VIII μπορεί να μην είναι αποτελεσματική και θα πρέπει να ληφθούν υπόψη άλλες θεραπευτικές επιλογές. Η αντιμετώπιση αυτών των ασθενών θα πρέπει να καθοδηγείται από ιατρούς που διαθέτουν εμπειρία στην φροντίδα της αιμορροφιλίας και σε αναστολείς του παράγοντα VIII.

Ανοσολογική απάντηση στην πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG)

Μια κλινική ανοσολογική απάντηση που συσχετίζεται με αντισώματα αντι-PEG, η οποία εκδηλώνεται ως συμπτώματα οξείας υπερευαισθησίας ή/και απώλεια της επίδρασης του φαρμάκου, έχει παρατηρηθεί κυρίως εντός των πρώτων 4 ημερών έκθεσης. Χαμηλά επίπεδα FVIII μετά την ένεση, επί απουσίας ανιχνεύσιμων αναστολέων FVIII, υποδεικνύουν ότι η απώλεια της επίδρασης του φαρμάκου είναι πιθανό να οφείλεται σε αντισώματα αντι-PEG· στις περιπτώσεις αυτές, το Jivi θα πρέπει να διακοπεί και οι ασθενείς να αλλάξουν σε ένα προϊόν FVIII που ήταν προηγουμένως αποτελεσματικό.

Έχει παρατηρηθεί σημαντική μείωση στον κίνδυνο ανοσολογικής απάντησης στην PEG με την αυξανόμενη ηλικία. Αυτή η επίδραση μπορεί να σχετίζεται με μια αναπτυξιακή μεταβολή στην ανοσία και, αν και είναι δύσκολο να καθοριστεί ένα σαφές ηλικιακό όριο για τη μεταβολή στον κίνδυνο, αυτό το φαινόμενο εμφανίζεται κυρίως σε παιδιά μικρής ηλικίας με αιμορροφιλία.

Οι συνέπειες τυχόν δυνητικών κινδύνων, για τους επηρεαζόμενους ασθενείς με αντίδραση υπερευαισθησίας στις πεγκυλιωμένες πρωτεΐνες, είναι άγνωστες. Τα δεδομένα δείχνουν ότι στα επηρεαζόμενα άτομα, μετά τη διακοπή του Jivi, τα αντισώματα IgM αντι-PEG μειώθηκαν ως προς τον τίτλο και κατέστησαν μη ανιχνεύσιμα με την πάροδο του χρόνου. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα των αντισωμάτων IgM αντι-PEG με άλλα μη τροποποιημένα προϊόντα FVIII. Όλοι οι ασθενείς μπόρεσαν να αντιμετωπιστούν με επιτυχία με τα προϊόντα FVIII που λάμβαναν προηγουμένως.

Καρδιαγγειακά συμβάματα

Σε ασθενείς με υπάρχοντες καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου, η θεραπεία υποκατάστασης με FVIII μπορεί να αυξήσει τον καρδιαγγειακό κίνδυνο.

Επιπλοκές σχετιζόμενες με καθετήρα

Εάν απαιτείται συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης (CVAD), θα πρέπει να εξετάζεται ο κίνδυνος επιπλοκών σχετιζόμενων με CVAD συμπεριλαμβανομένων τοπικών λοιμώξεων, βακτηριαιμίας και θρόμβωσης στο σημείο του καθετήρα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι παρατιθέμενες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις εφαρμόζονται τόσο στους ενήλικες όσο και στους έφηβους.

Το Jivi δεν ενδείκνυται σε ασθενείς ηλικίας < 12 ετών και σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία.

Περιεχόμενο νατρίου

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις προϊόντων ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII (rDNA) με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση και θηλασμός

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση του παράγοντα VIII στην αναπαραγωγή των ζώων. Δεδομένης της σπάνιας εμφάνισης αιμορροφιλίας A σε γυναίκες, δεν υπάρχει εμπειρία όσον αφορά στη χρήση του παράγοντα VIII κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού. Συνεπώς, ο παράγοντας VIII θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού μόνο όταν υπάρχει σαφής ένδειξη.

Γονιμότητα

Στις μελέτες συστηματικής τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε αρουραίους και κουνέλια με το Jivi, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις σχετικές με τη θεραπεία στα αναπαραγωγικά όργανα των αρσενικών ζώων (βλ. παράγραφο 5.3). Η επίδραση στη γονιμότητα στους ανθρώπους είναι άγνωστη.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Jivi δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Υπερευαισθησία ή αλλεργικές αντιδράσεις (που μπορεί να συμπεριλαμβάνουν αγγειοοίδημα, αίσθημα καύσου και νυγμού στο σημείο της ένεσης, ρίγη, έξαψη, γενικευμένη κνίδωση, κεφαλαλγία, κνιδωτικό εξάνθημα, υπόταση, λήθαργο, ναυτία, ανησυχία, ταχυκαρδία, σφίξιμο στο στήθος, μούδιασμα, έμετο, συριγμό) έχουν παρατηρηθεί και σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να εξελιχθούν σε σοβαρή αναφυλαξία (συμπεριλαμβανομένης καταπληξίας).

Μπορεί να εμφανιστεί ανάπτυξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων (αναστολέων) σε ασθενείς με αιμορροφιλία A που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με παράγοντα VIII, συμπεριλαμβανομένου του Jivi (βλ. παράγραφο 5.1). Εάν εμφανιστούν αυτού του τύπου οι αναστολείς, η κατάσταση θα εκδηλωθεί

ως ανεπαρκής κλινική ανταπόκριση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται η επαφή με ένα ειδικευμένο αιμορροφιλικό κέντρο.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές δοκιμές σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία (PTPs) ήταν κεφαλαλγία, βήχας και πυρεξία.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ένα σύνολο 221 ασθενών αποτέλεσε τον πληθυσμό ασφάλειας από τρεις βασικές μελέτες Φάσης I και III [PROTECT VIII], 148 έφηβοι/ενήλικες και 73 παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας <12 ετών. Στην PROTECT VIII, 121 ασθενείς συνέχισαν και στην μελέτη επέκτασης με διάμεσης τιμής θεραπεία διάρκειας 3,9 χρόνων [εύρος: 0,8 – 7,0]. Ο διάμεσος χρόνος στη μελέτη για τους παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας <12 ετών ήταν 237 ημέρες με σύνολο 3.219 ED και διάμεση τιμή 53 ED (εύρος 1 – 68) ανά άτομο. Ο μέσος αριθμός ημερών έκθεσης στο Jivi ανά άτομο ήταν 95 (ελάχιστο – μέγιστο: 1 – 698) για όλα τα άτομα.

Ο πίνακας που παρουσιάζεται παρακάτω είναι σύμφωνα με την ταξινόμηση ανά οργανικό σύστημα κατά MedDRA (κατηγορία/οργανικό σύστημα και επίπεδο προτιμώμενου όρου). Οι συχνότητες έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με τον ακόλουθο κανόνα: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 2: Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου στις κλινικές δοκιμές

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Αναστολή του παράγοντα FVIII	Όχι συχνά (PTPs) ^a
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία	συχνά
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋπνία	συχνά
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	πολύ συχνά
	Ζάλη	συχνά
	Δυσγευσία	όχι συχνά
Αγγειακές διαταραχές	Έξαψη	όχι συχνά
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βήχας	συχνά
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Κοιλιακός πόνος, Ναυτία, Έμετος	συχνά
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Ερύθημα ^γ , Εξάνθημα ^δ	συχνά
	Κνησμός	όχι συχνά
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ^β , Πυρεξία	συχνά

^a Η συχνότητα βασίζεται σε μελέτες με όλα τα προϊόντα που περιέχουν FVIII οι οποίες περιελάμβαναν ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία A. PTPs = ασθενείς που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία

^β περιλαμβάνει κνησμό στο σημείο της ένεσης, εξάνθημα στο σημείο της ένεσης και κνησμό στο σημείο παρακέντησης του αγγείου

^γ περιλαμβάνει ερύθημα και πολύμορφο ερύθημα

^δ περιλαμβάνει εξάνθημα και βλατιδώδες εξάνθημα

Δεν υπήρξε καμία αλλαγή στο προφίλ ασφαλείας κατά τη διάρκεια της μελέτης επέκτασης.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ανοσογονικότητα

Η ανοσογονικότητα αξιολογήθηκε κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με το Jivi σε 159 (συμπεριλαμβανομένων ασθενών χειρουργείου) εφήβους που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία (ηλικίας ≥ 12 ετών) και ενήλικες που είχαν διαγνωσθεί με σοβαρή αιμορροφιλία A (FVIII:C $< 1\%$) και ≥ 150 προηγούμενες ημέρες έκθεσης.

Αναστολείς FVIII

Δεν εμφανίστηκαν *de novo* ή επιβεβαιωμένες περιπτώσεις αναστολέα έναντι του FVIII. Ένα μεμονωμένο ανεπιβεβαίωτο θετικό αποτέλεσμα χαμηλού τίτλου αναστολέα FVIII (1,7 BU/ml) αναφέρθηκε σε έναν ενήλικα ασθενή που έχει υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση.

Αντισώματα αντι-PEG

Ανοσογονικότητα έναντι της PEG με την ανάπτυξη ειδικών IgM αντι-PEG αντισωμάτων παρατηρήθηκε σε έναν ασθενή. Η ανοσολογική απάντηση συνοδεύτηκε από κλινική αντίδραση υπερευαισθησίας μετά από 4 ενέσεις του Jivi. Τα αντισώματα κατά της PEG εξαφανίστηκαν μετά τη διακοπή του Jivi. Δεν παρατηρήθηκε κλινική ανοσοαπόκριση στην PEG που να προκαλεί απώλεια της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου ή υπερευαισθησία από την 5η ημέρα έκθεσης μέχρι το τέλος της μελέτης επέκτασης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Στις ολοκληρωμένες κλινικές μελέτες με 73 παιδιατρικούς PTPs ηλικίας < 12 ετών (44 PTPs < 6 ετών, 29 PTPs $6 - < 12$ ετών), παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω ανοσολογικής απάντησης στην PEG σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Σε 10 από 44 ασθενείς (23%) στην ηλικιακή ομάδα ηλικίας κάτω των 6 ετών, παρατηρήθηκε απώλεια της επίδρασης του φαρμάκου λόγω εξουδερωτικών αντι-PEG αντισωμάτων κατά τη διάρκεια των πρώτων 4 ημερών έκθεσης. Σε 3 από 44 ασθενείς (7%), η απώλεια της επίδρασης του φαρμάκου συνδυάστηκε με αντιδράσεις υπερευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4). Δεν ήταν δυνατή η αναγνώριση εναυσμάτων ή παραγόντων πρόβλεψης της ανοσολογικής απάντησης στην PEG.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπήρξε μία περίπτωση υπερδοσολογίας στις κλινικές δοκιμές. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιαιμορραγικά: παράγοντας πήξης αίματος VIII, κωδικός ATC: B02BD02.

Μηχανισμός δράσης

Το σύμπλεγμα παράγοντα VIII/παράγοντα von Willerbrand αποτελείται από δύο μόρια (παράγοντας VIII και παράγοντας von Willebrand) με διαφορετικές φυσιολογικές λειτουργίες. Όταν ο παράγοντας VIII εγχέεται σε έναν ασθενή με αιμορροφιλία, δεσμεύεται στον παράγοντα von Willebrand του ασθενή. Ο ενεργοποιημένος παράγοντας VIII δρα ως συν-παράγοντας για τον ενεργοποιημένο παράγοντα IX, επιταχύνοντας τη μετατροπή του παράγοντα X σε ενεργοποιημένο παράγοντα X. Ο ενεργοποιημένος παράγοντας X μετατρέπει την προθρομβίνη σε θρομβίνη. Η θρομβίνη μετατρέπει έπειτα το ινωδογόνο σε ινώδες και ένας θρόμβος μπορεί να δημιουργηθεί. Η αιμορροφιλία A είναι φυλοσύνδετη, κληρονομική δυσλειτουργία της πήξης του αίματος λόγω μειωμένων επιπέδων ή απουσίας του παράγοντα VIII:C η οποία έχει ως αποτέλεσμα την αιμορραγία στις αρθρώσεις, στους μύες ή στα εσωτερικά όργανα, είτε αυθόρμητα είτε ως αποτέλεσμα τραύματος από ατύχημα ή από χειρουργικούς χειρισμούς. Με τη θεραπεία αντικατάστασης τα επίπεδα πλάσματος του παράγοντα VIII αυξάνουν επιτρέποντας ως εκ τούτου μια προσωρινή διόρθωση της έλλειψης του παράγοντα και διόρθωση των αιμορραγικών τάσεων.

Το damoctocog alfa pegol είναι μια πεγκυλιωμένη μορφή του rFVIII. Η πεγκυλίωση σε ειδική θέση μειώνει την κάθαρση του παράγοντα VIII με αποτέλεσμα παρατεταμένη ημίσεια ζωή διατηρώντας συγχρόνως τις φυσιολογικές λειτουργίες του μορίου rFVIII με διαγεγραμμένη τη B-περιοχή (βλ. παράγραφο 5.2). Το damoctocog alfa pegol δεν περιέχει παράγοντα von Willebrand.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Κλινικές μελέτες

Ένα σύνολο 232 ασθενών που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με σοβαρή αιμορροφιλία A εκτέθηκαν στο πρόγραμμα κλινικών δοκιμών, το οποίο περιλάμβανε μία μελέτη φάσης I και δύο μελέτες φάσης II/III. Εκατόν πενήντα εννέα (159) άτομα ήταν ηλικίας ≥ 12 ετών.

Φάση II/III (PROTECT VIII): Η φαρμακοκινητική, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Jivi για θεραπεία κατ' επίκληση, προφύλαξη με τρία σχήματα (δύο φορές την εβδομάδα 30 – 40 IU/kg, κάθε 5 ημέρες 45 – 60 IU/kg και κάθε 7 ημέρες 60 IU/kg) και η αιμόσταση κατά τη διάρκεια μείζονος σημασίας χειρουργικών επεμβάσεων αξιολογήθηκαν σε μια πολυεθνική, ανοικτής επισήμανσης, μη ελεγχόμενη, μερικώς τυχαιοποιημένη μελέτη η οποία διεξήχθη σύμφωνα με το συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Μια μελέτη επέκτασης συμπεριέλαβε ασθενείς που ολοκλήρωσαν την κύρια μελέτη. Η κύρια μεταβλητή αποτελεσματικότητας ήταν το ετησιοποιημένο ποσοστό αιμορραγίας (ABR).

Εκατόν τριάντα τέσσερις άρρενες PTPs έλαβαν τουλάχιστον μία ένεση του Jivi (συμπεριλαμβανομένων 13 ατόμων ηλικίας 12 έως 17 ετών) για προφύλαξη (n=114) ή θεραπεία κατ' επίκληση (n=20) για μια περίοδο 36 εβδομάδων. Ένα σύνολο 121 ατόμων έλαβαν θεραπεία κατά τη διάρκεια της μελέτης επέκτασης, 107 άτομα έλαβαν προφύλαξη και 14 άτομα κατ' επίκληση θεραπεία. Τριάντα έξι άτομα έλαβαν θεραπεία προφύλαξης για > 5 χρόνια έως 7,0 χρόνια. Η συνολική διάμεση (εύρος) διάρκεια στην μελέτη ήταν 3,9 χρόνια (0,8 – 7,0 χρόνια) σε όλους τους 121 ασθενείς. Η αιμόσταση κατά τη διάρκεια 20 μείζονος σημασίας χειρουργικών επεμβάσεων σε 17 ασθενείς αξιολογήθηκε στο μέρος χειρουργικής επέμβασης.

Φάση III (παιδιατρική): Η φαρμακοκινητική, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Jivi για τρία σχήματα προφύλαξης (δύο φορές την εβδομάδα, κάθε 5 και κάθε 7 ημέρες) και η αντιμετώπιση αιμορραγιών αξιολογήθηκαν σε μια πολυεθνική, μη ελεγχόμενη, ανοικτής επισήμανσης δοκιμή σε 73 παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας < 12 ετών) κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 50 ημέρες έκθεσης (ED) και τουλάχιστον 6 μηνών. Αυτή η μελέτη διεξήχθη σύμφωνα με το συμφωνημένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Εξήντα ένα άτομα (83,6 %) ολοκλήρωσαν την κύρια μελέτη και 59 ασθενείς συνέχισαν στην προαιρετική μελέτη επέκτασης.

Προφυλακτική αγωγή σε άτομα ηλικίας ≥ 12 ετών

Κατά τη διάρκεια της περιόδου της κύριας μελέτης, τα άτομα εκχωρήθηκαν σε προφύλαξη 2 φορές/εβδομάδα ($n=24$), ή τυχαιοποιήθηκαν σε κάθε 5 ημέρες ($n=43$) ή κάθε 7 ημέρες ($n=43$) ή έλαβαν θεραπεία κατ' επίκληση ($n=20$) με το Jiví. Ενενήντα εννέα από τους 110 ασθενείς (90 %) παρέμειναν στο σχήμα στο οποίο εκχωρήθηκαν. Έντεκα ασθενείς στο σκέλος της αγωγής κάθε 7 ημέρες αύξησαν τη συχνότητα. Η διάμεση δόση για όλα τα σχήματα προφύλαξης ήταν 46,9 IU/kg/ένεση. Το διάμεσο (Q1, Q3) ABR κατά τη διάρκεια της προφύλαξης ήταν 2,09 (0,0 – 6,1) για όλες τις αιμορραγίες και 0,0 (0,0 – 4,2) για αυθόρμητες αιμορραγίες σε σύγκριση με 23,4 (18 – 37) συνολικές αιμορραγίες στην ομάδα κατ' επίκλησης. Σαράντα δύο από 110 στα σκέλη προφύλαξης (38,2 %) δεν παρουσίασαν αιμορραγικό επεισόδιο.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης επέκτασης (διάμεση διάρκεια 3,2 χρόνια, εύρος 0,1 – 6,3 χρόνια) 23 ασθενείς έλαβαν θεραπεία 2 φορές/εβδομάδα, 33 ασθενείς κάθε 5 ημέρες, 23 ασθενείς κάθε 7 ημέρες καθ' όλη την διάρκεια της μελέτης επέκτασης και 28 ασθενείς άλλαξαν θεραπευτικό σχήμα. Η διάμεση δόση για την προφύλαξη ήταν 47,8 IU/kg. Το γενικό διάμεσο (Q1, Q3) συνολικό ABR ήταν 1,49 (0,4 – 4,8) και 0,75 (0,0 – 2,9) για αυθόρμητες αιμορραγίες στις συνδυασμένες ομάδες προφύλαξης και το συνολικό ABR ήταν 34,1 στην ομάδα κατ' επίκληση. Πρέπει να σημειωθεί ότι το ABR δεν είναι συγκρίσιμο μεταξύ διαφορετικών συμπτωμάτων παραγόντων και μεταξύ διαφορετικών κλινικών μελετών.

Θεραπεία αιμορραγιών

Από τα 702 αιμορραγικά επεισόδια που αντιμετωπίστηκαν με το Jiví κατά τη διάρκεια της κύριας μελέτης, 636 (90,6 %) αντιμετωπίστηκαν με 1 ή 2 ενέσεις, από τα οποία το 81,1 % με 1 ένεση. Η διάμεση (εύρος) δόση ανά ένεση ήταν 31,7 IU/kg (14 – 62). Κατά τη διάρκεια της επέκτασης, 1902 αιμορραγίες αντιμετωπίστηκαν με το Jiví και 94,0 % ελέγχθηκαν με 1 ή 2 ενέσεις, από τις οποίες το 84,9 % με 1 ένεση. Η διάμεση (εύρος) δόση ανά ένεση ήταν 37,9 (15 – 64) IU/kg/ένεση.

Περιεχειρητική διαχείριση

Ένα σύνολο 20 μειζόνων χειρουργικών διαδικασιών διενεργήθηκαν και αξιολογήθηκαν σε 17 ασθενείς. Η διάμεση συνολική δόση για μειζόνες χειρουργικές επεμβάσεις ήταν 219 IU/kg (εύρος: 50 – 1.500 IU/kg, συμπεριλαμβανομένης μετεχειρητικής περιόδου έως 3 εβδομάδων). Η περιεχειρητική αιμοστατική αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε ως καλή ή εξαιρετική κατά τη διάρκεια όλων των μειζόνων χειρουργικών επεμβάσεων. Διενεργήθηκαν 34 επιπρόσθετες ελάχιστον χειρουργικές επεμβάσεις σε 19 ασθενείς. Η αιμόσταση αξιολογήθηκε ως καλή ή εξαιρετική σε όλα τα διαθέσιμα περιστατικά.

Παιδιατρικός πληθυσμός ηλικίας <12 ετών

Η χρήση του Jiví σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν ενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.2, για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Ένα σύνολο 73 παιδιατρικών ασθενών που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία (44 άτομα, < 6 ετών και 29 άτομα, 6 έως <12 ετών) έλαβαν θεραπεία προφύλαξης δύο φορές την εβδομάδα, κάθε 5 ημέρες ή κάθε 7 ημέρες στη μελέτη φάσης III. Για 53 ασθενείς που ολοκλήρωσαν την κύρια μελέτη, το διάμεσο (Q1, Q3) ετησιοποιημένο ποσοστό αιμορραγιών ήταν 2,87 (1,1 – 6,1) και το ποσοστό αυθόρμητης αιμορραγίας ήταν 0,0 (0,0 – 2,6). Αναφορικά με την αντιμετώπιση των αιμορραγιών, 84,4 % των αιμορραγιών υποχώρησαν με 1 ένεση και 91,9 % των αιμορραγιών υποχώρησαν με 1 ή 2 ενέσεις.

11 ασθενείς στην ηλικιακή ομάδα < 6 ετών εγκατέλειψαν λόγω ανοσολογικής απάντησης στην PEG σχετιζόμενης με απώλεια αποτελεσματικότητας ή/και αντίδραση υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια των πρώτων τεσσάρων ημερών έκθεσης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική (ΦΚ) του JIVI συγκρίθηκε με εκείνη του παράγοντα VIII σε μια διασταυρούμενη μελέτη Φάσης I. Η ΦΚ αξιολογήθηκε επίσης σε 22 άτομα (≥ 12 ετών) και σε 16 από αυτά τα άτομα μετά από 6 μήνες θεραπείας προφύλαξης στη μελέτη Φάσης II/III.

Τα ΦΚ δεδομένα (με βάση τον χρωμογονικό έλεγχο) υπέδειξαν ότι το Jivi έχει μειωμένη κάθαρση (CL), με αποτέλεσμα τελική ημίσεια ζωής που είναι 1,4 φορές μεγαλύτερη και AUC κανονικοποιημένης ως προς τη δόση που είναι 1,4 φορές υψηλότερη σε σύγκριση με το συγκριτικό προϊόν παράγοντα VIII. Αυξήσεις ανάλογες με τη δόση παρατηρήθηκαν μεταξύ των δόσεων των 25 και 60 IU/kg υποδεικνύοντας γραμμικότητα των δόσεων μεταξύ 25 IU/kg και 60 IU/kg.

Ο Πίνακας 3 συνοψίζει τις ΦΚ παραμέτρους μετά από μία εφάπαξ δόση 60 IU/kg από τη μελέτη Φάσης II/III όπου η ΦΚ αξιολογήθηκε σε 22 άτομα. Επαναλαμβανόμενες ΦΚ μετρήσεις δεν υπέδειξαν οποιεσδήποτε σχετικές αλλαγές στα ΦΚ χαρακτηριστικά μετά από μακροχρόνια θεραπεία.

Πίνακας 3: Φαρμακοκινητικές παράμετροι (γεωμετρικός μέσος (% CV) και αριθμητικός μέσος (\pm SD)) για το Jivi μετά από μία εφάπαξ δόση 60 IU/kg με βάση χρωμογονικό έλεγχο

Παράμετροι (μονάδες)	Jivi Ασθενείς ≥ 12 ετών N=22
AUC (IU*h/dl)	3.710 (33,8) 3.900 \pm 1.280
AUC, norm (h*kg/dl)	62,5 (33,7) 65,7 \pm 21,4
C _{max} (IU/dl)	163 (14,7) 164 \pm 23,8
t _{1/2} (h)	17,1 (27,1) 17,6 \pm 4,26
MRT _{IV} (h)	24,4 (27,5) 25,2 \pm 6,19
V _{ss} (dl/kg)	0,391 (16,3) 0,396 \pm 0,0631
CL (dl/h/kg)	0,0160 (33,7) 0,0168 \pm 0,00553

AUC: περιοχή κάτω από την καμπύλη· AUC, norm: AUC κανονικοποιημένης ως προς τη δόση· C_{max}: μέγιστη συγκέντρωση του φαρμάκου· t_{1/2}: τελική ημίσεια ζωής· MRT_{IV}: μέσος χρόνος παραμονής μετά από IV χορήγηση· V_{ss}: φαινόμενος όγκος κατανομής στη σταθεροποιημένη κατάσταση· CL: κάθαρση

Η προσανζητική ανάκτηση προσδιορίστηκε σε 131 ασθενείς σε διάφορα χρονικά σημεία. Η διάμεση (Q1, Q3) ανάκτηση ήταν 2,6 (2,3 – 3,0) σύμφωνα με τον χρωμογονικό έλεγχο.

Ένα μοντέλο ΦΚ πληθυσμού αναπτύχθηκε με βάση όλες τις διαθέσιμες μετρήσεις παράγοντα VIII (από πυκνή ΦΚ δειγματοληψία και όλα τα δείγματα ανάκτησης) και στις 3 κλινικές μελέτες, επιτρέποντας τον υπολογισμό των ΦΚ παραμέτρων για τα άτομα στις διάφορες μελέτες. Ο πίνακας 4 παρακάτω παρέχει τις ΦΚ παραμέτρους με βάση το μοντέλο ΦΚ πληθυσμού.

Πίνακας 4: ΦΚ παράμετροι (γεωμετρικός μέσος [% CV]) με βάση το μοντέλο ΦΚ πληθυσμού, με χρήση χρωμογονικού ελέγχου.

ΦΚ παράμετρος (μονάδα)	12-<18 ετών N=12	≥18 ετών N=133	Σύνολο (≥12 ετών) N=145
AUC (IU*.h/dl)	3.341 (34,2)	4.052 (31,1)	3.997 (31,6)
AUC, norm (h*kg/dL)	57,4 (32,6)	67,5 (30,6)	66,6 (31,0)
t _{1/2} (h)	16,8 (25,2)	17,4 (28,8)	17,4 (28,4)
V _{ss} (dl/kg)	0,423 (15,5)	0,373 (15,6)	0,376 (15,9)
CL (dl/h/kg)	0,0174 (34,2)	0,0148 (31,1)	0,0150 (31,6)

*Η AUC υπολογίστηκε για μια δόση 60 IU/kg

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Το Jiví αξιολογήθηκε σε φαρμακολογικές μελέτες, μελέτες τοξικότητας εφάπαξ και επαναλαμβανόμενων δόσεων καθώς και μελέτες νεανικής τοξικότητας σε αρουραίους και κουνέλια. Σε μια μακροχρόνια, 6-μηνη μελέτη χρόνιας τοξικότητας, δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις συσσώρευσης PEG ή άλλες επιδράσεις σχετιζόμενες με τη χορήγηση του Jiví. Επιπλέον, μελέτες τοξικότητας 4 εβδομάδων με το τμήμα PEG του Jiví διενεργήθηκαν σε δύο είδη. Το τμήμα συνδέτη PEG εξετάστηκε επίσης σε ένα τυπικό σύνολο μελετών γονοτοξικότητας *in vivo* και *in vitro*, οι οποίες δεν υπέδειξαν δυναμικό για γονοτοξικότητα. Αυτές οι μελέτες δεν αποκάλυψαν καμία ανησυχία ασφάλειας για τους ανθρώπους.

Οι μελέτες εφάπαξ δόσης σε αρουραίους με το ραδιοσημασμένο τμήμα PEG έδειξαν ότι δεν υπήρξε ένδειξη κατακράτησης ή μη αναστρέψιμης σύνδεσης της ραδιενέργειας στο σώμα των ζώων. Συγκεκριμένα, δεν ανιχνεύθηκε υπολειμματική ραδιενέργεια στον εγκέφαλο, υποδεικνύοντας ότι η ραδιοσημασμένη ένωση δεν διαπέρασε τον αιματο-εγκεφαλικό φραγμό. Στις μελέτες κατανομής και απέκκρισης σε αρουραίους, το τμήμα 60 kDa PEG του Jiví καταδείχθηκε ότι κατανέμεται ευρέως και αποβάλλεται από τα όργανα και τους ιστούς, και απεκκρίνεται στα ούρα (68,4 % έως την ημέρα 231 μετά τη χορήγηση) και στα κόπρανα (13,8 % έως την ημέρα 168 μετά τη χορήγηση).

Δεν έχουν διεξαχθεί μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα για την αξιολόγηση του καρκινογόνου δυναμικού του Jiví, ούτε μελέτες για τον καθορισμό των επιδράσεων του Jiví στην αναπαραγωγή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις

Σακχαρόζη

Ιστιδίνη

Γλυκίνη

Νάτριο χλωριούχο

Ασβέστιο χλωριούχο διυδρικό

Πολυσορβικό 80

Οξικό οξύ, παγόμορφο (για τη ρύθμιση του pH)

Διαλύτης

Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Μόνο τα παρεχόμενα είδη στη συσκευασία μπορούν να χρησιμοποιούνται για ανασύσταση και ένεση, γιατί μπορεί να υπάρξει αποτυχία της θεραπείας ως συνέπεια προσρόφησης του παράγοντα VIII στις εσωτερικές επιφάνειες κάποιου εξοπλισμού ένεσης.

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο

2 χρόνια.

Ανασυσταμένο διάλυμα

Η χημική και φυσική σταθερότητα εντός χρήσης μετά την ανασύσταση έχει καταδειχθεί για 3 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου. Μην ψύχετε το προϊόν μετά την ανασύσταση.

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση. Εάν δεν χρησιμοποιείται αμέσως, οι εν χρήσει χρόνοι φύλαξης και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Εντός της συνολικής διάρκειας ζωής 2 ετών, το προϊόν (όταν διατηρείται στο εξωτερικό κουτί του), μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25°C για περιορισμένο χρονικό διάστημα 6 μηνών. Η ημερομηνία λήξης της περιόδου φύλαξης διάρκειας 6 μηνών σε θερμοκρασία έως 25°C πρέπει να καταγράφεται στο κουτί του προϊόντος. Η ημερομηνία αυτή δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να είναι μεταγενέστερη της ημερομηνίας λήξης που είναι τυπωμένη στο εξωτερικό κουτί. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το προϊόν δεν πρέπει να επιστραφεί στο ψυγείο, αλλά πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε μονή συσκευασία Jivi περιέχει:

- ένα φιαλίδιο με κόνη (διαυγές τύπου 1 γυάλινο φιαλίδιο 10 ml με πάμα εισχώρησης από μίγμα βρωμοβουτυλιωμένου ελαστικού χρώματος γκρι και σφράγιση αλουμινίου)
- μία προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 ml διαλύτη (σύριγγα με διαυγή κύλινδρο από γυαλί τύπου 1 με πάμα εισχώρησης από μίγμα βρωμοβουτυλιωμένου ελαστικού χρώματος γκρι)
- ένα ραβδοειδές έμβολο σύριγγας
- έναν προσαρμογέα φιαλιδίου (με ενσωματωμένο φίλτρο)
- μία συσκευή φλεβοκέντησης

Μεγέθη συσκευασιών

- 1 μονή συσκευασία.
- 1 πολλαπλή συσκευασία με 30 μονές συσκευασίες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Λεπτομερείς οδηγίες για την παρασκευή και χορήγηση περιέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται με το Jivi.

Η κόνις Jivi θα πρέπει να ανασυσταθεί μόνο με τον παρεχόμενο διαλύτη (2,5 ml ενέσιμου ύδατος) στην προγεμισμένη σύριγγα και τον προσαρμογέα φιαλιδίου. Το προϊόν πρέπει να προετοιμάζεται για ένεση υπό άσηπτες συνθήκες. Εάν κάποιο μέρος της συσκευασίας είναι ανοιγμένο ή κατεστραμμένο, μην το χρησιμοποιήσετε.

Μετά την ανασύσταση το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο και στη συνέχεια αναρροφάται στη σύριγγα. Τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.

Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να διηθείται πριν από τη χορήγηση για να αφαιρεθεί τυχόν σωματιδιακή ύλη από το διάλυμα. Η διήθηση επιτυγχάνεται με χρήση του προσαρμογέα φιαλιδίου.

Το Jivi προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1324/001- 1 x (Jivi 250 IU)
EU/1/18/1324/002- 1 x (Jivi 500 IU)
EU/1/18/1324/003- 1 x (Jivi 1.000 IU)
EU/1/18/1324/004- 1 x (Jivi 2.000 IU)
EU/1/18/1324/005- 1 x (Jivi 3.000 IU)
EU/1/18/1324/006 – 30 x (Jivi 250 IU)
EU/1/18/1324/007 – 30 x (Jivi 500 IU)
EU/1/18/1324/008 – 30 x (Jivi 1000 IU)
EU/1/18/1324/009 – 30 x (Jivi 2000 IU)
EU/1/18/1324/010 – 30 x (Jivi 3000 IU)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Νοεμβρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Bayer HealthCare LLC
800 Dwight Way
Berkeley, CA 94710
ΗΠΑ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για υποβολή των PSURs για το εν λόγω προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, στο άρθρο 107γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

- **Υποχρέωση λήψης μετεγκριτικών μέτρων**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα ολοκληρώσει εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα παρακάτω μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
<p>Μετεγκριτική Μελέτη Ασφαλείας (PASS): Με σκοπό την έρευνα των πιθανών αποτελεσμάτων της συσσώρευσης του PEG στο χοριοειδές πλέγμα του εγκεφάλου και σε άλλους ιστούς/όργανα, ο ΚΑΚ θα πρέπει να διενεργήσει και να καταθέσει τα αποτελέσματα από μία μη παρεμβατική μετεγκριτική μελέτη ασφαλείας σύμφωνα με το συμφωνηθέν πρωτόκολλο.</p>	<p>Το τελικό πρωτόκολλο της μελέτης θα πρέπει να κατατεθεί μέσα σε 3 μήνες μετά τη γνωμοδότηση της CHMP.</p> <p>Η τελική αναφορά της μελέτης θα πρέπει να κατατεθεί έως τις 31 Δεκεμβρίου 2028</p>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΜΟΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΣΥΜΠΕΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ
BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jivi 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Το Jivi 250 IU περιέχει 100 IU damoctocog alfa pegol ανά ml μετά την ανασύσταση (250 IU / 2,5 ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 80, παγόμορφο οξικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

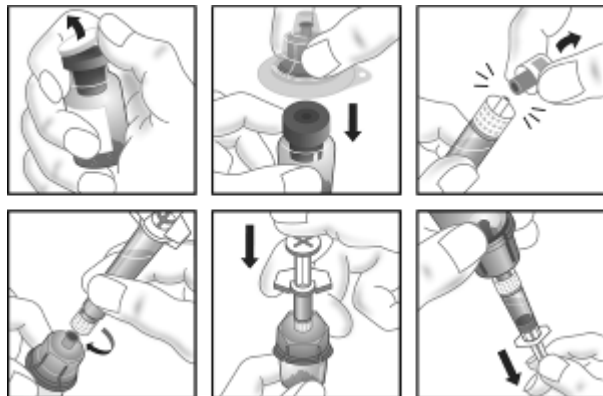
κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

1 φιαλίδιο με κόνι, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 ml ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέας φιαλιδίου και 1 συσκευή φλεβοκέντησης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση. Εφάπαξ δόση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για ανασύσταση χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

ΛΗΞΗ (Με το πέρας της εξάμηνης περιόδου, εάν αποθηκευτεί σε θερμοκρασία έως 25°C):

Μην το χρησιμοποιείτε μετά από αυτή την ημερομηνία.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 25°C για έως και 6 μήνες εντός της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Σημειώστε τη νέα ημερομηνία λήξης στο κουτί.

Μετά την ανασύσταση:

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών.
- **Μην ψύχετε το προϊόν μετά την ανασύσταση.**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν την ανασύσταση:

- **Φυλάσσετε σε ψυγείο.**
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1324/001- 1 x (Jivi 250 IU)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Jivi 250

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΜΕ 30 ΜΟΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
(ΣΥΜΠΕΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jivi 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Το Jivi 250 IU περιέχει 100 IU damoctocog alfa pegol ανά ml μετά την ανασύσταση (250 IU / 2,5 ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 80, παγόμορφο οξικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία με 30 μονές συσκευασίες, που η κάθε μία περιέχει:

1 φιαλίδιο με κόνι, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 ml ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέας φιαλιδίου και 1 συσκευή φλεβοκέντησης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση. Εφάπαξ δόση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

ΛΗΞΗ (Με το πέρας της εξάμηνης περιόδου, εάν αποθηκευτεί σε θερμοκρασία έως 25°C):

Μην το χρησιμοποιείτε μετά από αυτή την ημερομηνία.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 25°C για έως και 6 μήνες εντός της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Σημειώστε τη νέα ημερομηνία λήξης στο κουτί.

Μετά την ανασύσταση:

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών.
- **Μην ψύχετε το προϊόν μετά την ανασύσταση.**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**Πριν την ανασύσταση:**

- **Φυλάσσετε σε ψυγείο.**
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1324/006- 30 x (Jivi 250 IU)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Jivi 250

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jivi 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Το Jivi 250 IU περιέχει 100 IU damoctocog alfa pegol ανά ml μετά την ανασύσταση (250 IU / 2,5 ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 80, παγόμορφο οξικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

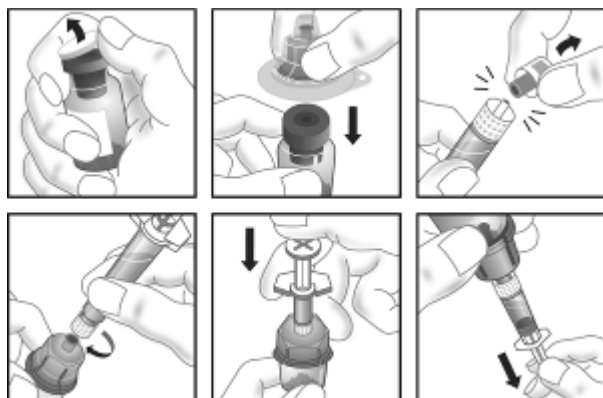
Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πουληθεί χωριστά.

1 φιαλίδιο με κόνι, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 ml ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου και 1 συσκευή φλεβοκέντησης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση. Εφάπαξ δόση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για ανασύσταση χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

ΛΗΞΗ (Με το πέρας της εξάμηνης περιόδου, εάν αποθηκευτεί σε θερμοκρασία έως 25°C):

Μην το χρησιμοποιείτε μετά από αυτή την ημερομηνία.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 25°C για έως και 6 μήνες εντός της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Σημειώστε τη νέα ημερομηνία λήξης στο κουτί.

Μετά την ανασύσταση:

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών.
- **Μην ψύχετε το προϊόν μετά την ανασύσταση.**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν την ανασύσταση:

- **Φυλάσσετε σε ψυγείο.**
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1324/006- 30 x (Jivi 250 IU)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Jivi 250

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ζινι 250 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας
πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)
Ενδοφλέβια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

250 IU (damoctocog alfa pegol).

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Bayer-Logo

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΜΟΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΣΥΜΠΕΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ
BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jivi 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Το Jivi 500 IU περιέχει 200 IU damoctocog alfa pegol ανά ml μετά την ανασύσταση (500 IU / 2,5 ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 80, παγόμορφο οξικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

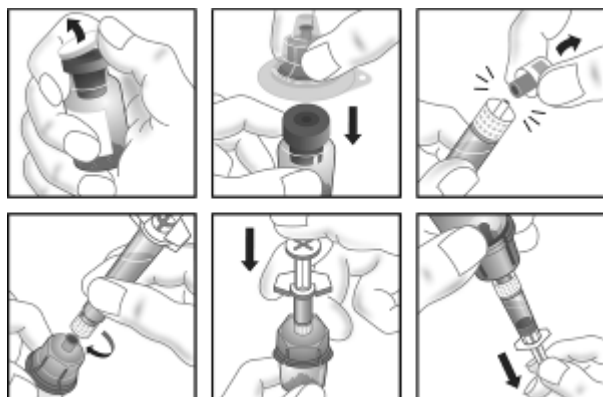
κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

1 φιαλίδιο με κόνι, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 ml ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου και 1 συσκευή φλεβοκέντησης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση. Εφάπαξ δόση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για ανασύσταση χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

ΛΗΞΗ (Με το πέρας της εξάμηνης περιόδου, εάν αποθηκευτεί σε θερμοκρασία έως 25°C):

Μην το χρησιμοποιείτε μετά από αυτή την ημερομηνία.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 25°C για έως και 6 μήνες εντός της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Σημειώστε τη νέα ημερομηνία λήξης στο κουτί.

Μετά την ανασύσταση:

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών.
- **Μην ψύχετε το προϊόν μετά την ανασύσταση.**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν την ανασύσταση:

- **Φυλάσσετε σε ψυγείο.**
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1324/002 – 1x (Jivi 500 IU)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Jivi 500

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΜΕ 30 ΜΟΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
(ΣΥΜΠΕΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jivi 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Το Jivi 500 IU περιέχει 200 IU damoctocog alfa pegol ανά ml μετά την ανασύσταση (500 IU / 2,5 ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 80, παγόμορφο οξικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία με 30 μονές συσκευασίες, που η κάθε μία περιέχει:

1 φιαλίδιο με κόνι, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 ml ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέας φιαλιδίου και 1 συσκευή φλεβοκέντησης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση. Εφάπαξ δόση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

ΛΗΞΗ (Με το πέρας της εξαμήνης περιόδου, εάν αποθηκευτεί σε θερμοκρασία έως 25°C):

Μην το χρησιμοποιείτε μετά από αυτή την ημερομηνία.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 25°C για έως και 6 μήνες εντός της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Σημειώστε τη νέα ημερομηνία λήξης στο κουτί.

Μετά την ανασύσταση:

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών.
- **Μην ψύχετε το προϊόν μετά την ανασύσταση.**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν την ανασύσταση:

- **Φυλάσσετε σε ψυγείο.**
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1324/007- 30 x (Jivi 500 IU)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Jivi 500

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jivi 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Το Jivi 500 IU περιέχει 200 IU damoctocog alfa pegol ανά ml μετά την ανασύσταση (500 IU / 2,5 ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 80, παγόμορφο οξικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πουληθεί χωριστά.

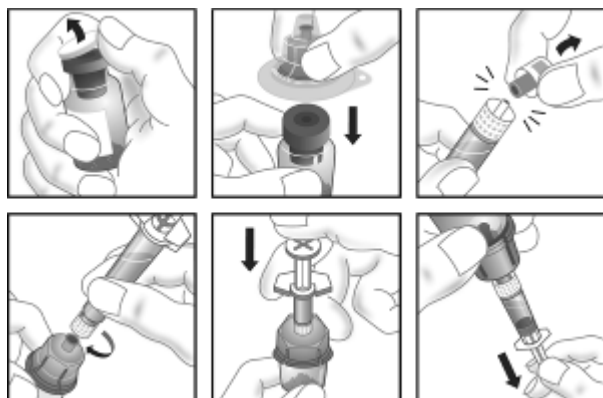
1 φιαλίδιο με κόνι, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 ml ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου και 1 συσκευή φλεβοκέντησης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση. Εφάπαξ δόση μόνο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για ανασύσταση χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

ΛΗΞΗ (Με το πέρας της εξάμηνης περιόδου, εάν αποθηκευτεί σε θερμοκρασία έως 25°C):

Μην το χρησιμοποιείτε μετά από αυτή την ημερομηνία.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 25°C για έως και 6 μήνες εντός της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Σημειώστε τη νέα ημερομηνία λήξης στο κουτί.

Μετά την ανασύσταση:

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών.
- **Μην ψύχετε το προϊόν μετά την ανασύσταση.**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν την ανασύσταση:

- **Φυλάσσετε σε ψυγείο.**
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1324/007- 30 x (Jivi 500 IU)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Jivi 500

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Jivi 500 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας
πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)
Ενδοφλέβια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

500 IU (damoctocog alfa pegol).

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Bayer-Logo

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΜΟΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ
BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jivi 1.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας
πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Το Jivi 1.000 IU περιέχει 400 IU damoctocog alfa pegol ανά ml μετά την ανασύσταση
(1.000 IU / 2,5 ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη, γλωριούχο νάτριο, διυδρικό γλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 80,
παγόμορφο οξικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

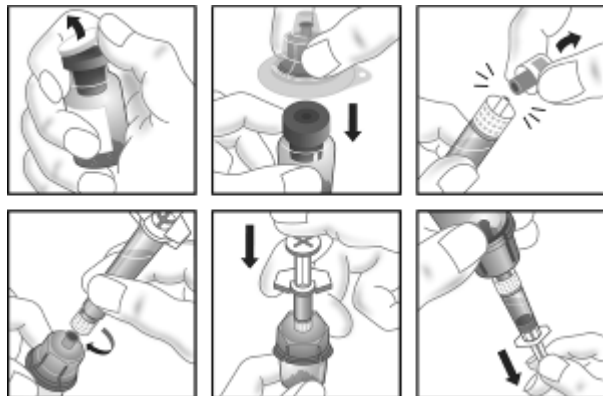
κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

1 φιαλίδιο με κόνι, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 ml ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου
και 1 συσκευή φλεβοκέντησης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση. Εφάπαξ δόση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**Για ανασύσταση χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου διαβάστε το φύλλο οδηγιών
χρήσης πριν από τη χρήση.**



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

ΛΗΞΗ (Με το πέρας της εξάμηνης περιόδου, εάν αποθηκευτεί σε θερμοκρασία έως 25°C):

Μην το χρησιμοποιείτε μετά από αυτή την ημερομηνία.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 25°C για έως και 6 μήνες εντός της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Σημειώστε τη νέα ημερομηνία λήξης στο κουτί.

Μετά την ανασύσταση:

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών.
- **Μην ψύχετε το προϊόν μετά την ανασύσταση.**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν την ανασύσταση:

- **Φυλάσσετε σε ψυγείο.**
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1324/003 – 1 x (Jivi 1.000 IU)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Jivi 1.000

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΜΕ 30 ΜΟΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
(ΣΥΜΠΕΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jivi 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Το Jivi 1000 IU περιέχει 400 IU damoctocog alfa pegol ανά ml μετά την ανασύσταση (1000 IU / 2,5 ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 80, παγόμορφο οξικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία με 30 μονές συσκευασίες, που η κάθε μία περιέχει:

1 φιαλίδιο με κόνι, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 ml ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέας φιαλιδίου και 1 συσκευή φλεβοκέντησης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση. Εφάπαξ δόση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

ΛΗΞΗ (Με το πέρας της εξαμήνης περιόδου, εάν αποθηκευτεί σε θερμοκρασία έως 25°C):

Μην το χρησιμοποιείτε μετά από αυτή την ημερομηνία.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 25°C για έως και 6 μήνες εντός της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Σημειώστε τη νέα ημερομηνία λήξης στο κουτί.

Μετά την ανασύσταση:

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών.
- **Μην ψύχετε το προϊόν μετά την ανασύσταση.**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν την ανασύσταση:

- **Φυλάσσετε σε ψυγείο.**
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1324/008- 30 x (Jivi 500 IU)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Jivi 1000

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jivi 1000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Το Jivi 1000 IU περιέχει 400 IU damoctocog alfa pegol ανά ml μετά την ανασύσταση (1000 IU / 2,5 ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη, γλωριούχο νάτριο, διυδρικό γλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 80, παγόμορφο οξικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πουληθεί χωριστά.

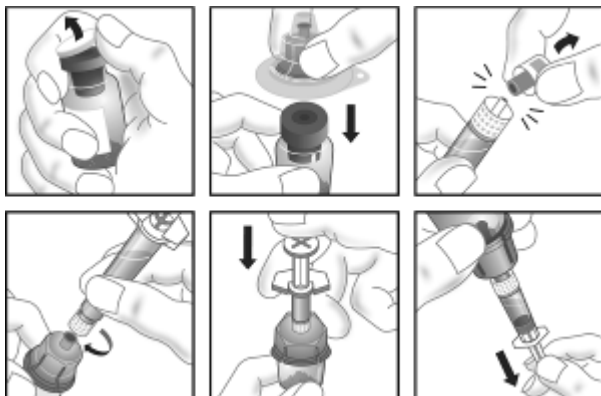
1 φιαλίδιο με κόνι, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 ml ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου και 1 συσκευή φλεβοκέντησης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση. Εφάπαξ δόση μόνο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για ανασύσταση χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

ΛΗΞΗ (Με το πέρας της εξάμηνης περιόδου, εάν αποθηκευτεί σε θερμοκρασία έως 25°C):

Μην το χρησιμοποιείτε μετά από αυτή την ημερομηνία.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 25°C για έως και 6 μήνες εντός της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Σημειώστε τη νέα ημερομηνία λήξης στο κουτί.

Μετά την ανασύσταση:

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών.
- **Μην ψύχετε το προϊόν μετά την ανασύσταση.**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν την ανασύσταση:

- **Φυλάσσετε σε ψυγείο.**
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1324/008- 30 x (Jivi 1000 IU)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Jivi 1000

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Γινι 1.000 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας
πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)
Ενδοφλέβια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1.000 IU (damoctocog alfa pegol).

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Bayer-Logo

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΜΟΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ
BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jivi 2.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας
πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Το Jivi 2.000 IU περιέχει 800 IU damoctocog alfa pegol ανά ml μετά την ανασύσταση
(2.000 IU / 2,5 ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη, γλωριούχο νάτριο, διυδρικό γλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 80,
παγόμορφο οξικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

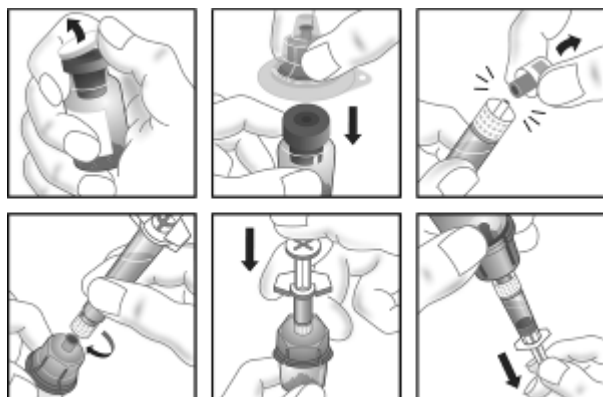
κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

1 φιαλίδιο με κόνι, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 ml ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου
και 1 συσκευή φλεβοκέντησης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση. Εφάπαξ δόση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**Για ανασύσταση χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου διαβάστε το φύλλο οδηγιών
χρήσης πριν από τη χρήση.**



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

ΛΗΞΗ (Με το πέρας της εξάμηνης περιόδου, εάν αποθηκευτεί σε θερμοκρασία έως 25°C):

Μην το χρησιμοποιείτε μετά από αυτή την ημερομηνία.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 25°C για έως και 6 μήνες εντός της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Σημειώστε τη νέα ημερομηνία λήξης στο κουτί.

Μετά την ανασύσταση:

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών.
- **Μην ψύχετε το προϊόν μετά την ανασύσταση.**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν την ανασύσταση:

- **Φυλάσσετε σε ψυγείο.**
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1324/004 – 1 x (Jivi 2.000 IU)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Jivi 2.000

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΜΕ 30 ΜΟΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
(ΣΥΜΠΕΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jivi 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Το Jivi 2000 IU περιέχει 800 IU damoctocog alfa pegol ανά ml μετά την ανασύσταση (2000 IU / 2,5 ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 80, παγόμορφο οξικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία με 30 μονές συσκευασίες, που η κάθε μία περιέχει:

1 φιαλίδιο με κόνι, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 ml ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέας φιαλιδίου και 1 συσκευή φλεβοκέντησης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση. Εφάπαξ δόση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

ΛΗΞΗ (Με το πέρας της εξαμήνης περιόδου, εάν αποθηκευτεί σε θερμοκρασία έως 25°C):

Μην το χρησιμοποιείτε μετά από αυτή την ημερομηνία.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 25°C για έως και 6 μήνες εντός της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Σημειώστε τη νέα ημερομηνία λήξης στο κουτί.

Μετά την ανασύσταση:

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών.
- **Μην ψύχετε το προϊόν μετά την ανασύσταση.**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν την ανασύσταση:

- **Φυλάσσετε σε ψυγείο.**
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1324/009- 30 x (Jivi 2000 IU)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Jivi 2000

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jivi 2000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Το Jivi 2000 IU περιέχει 800 IU damoctocog alfa pegol ανά ml μετά την ανασύσταση (2000 IU / 2,5 ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη, γλωριούχο νάτριο, διυδρικό γλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 80, παγόμορφο οξικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

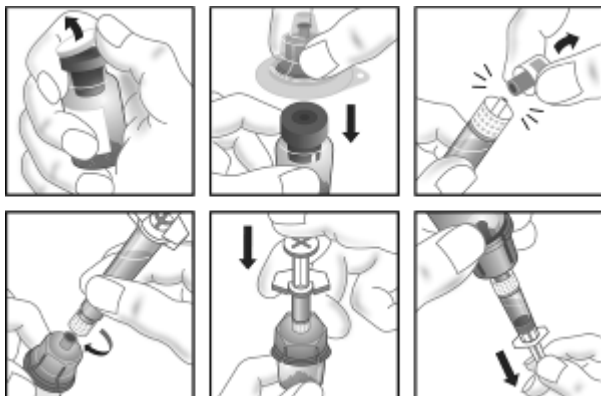
Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πουληθεί χωριστά.

1 φιαλίδιο με κόνι, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 ml ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου και 1 συσκευή φλεβοκέντησης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση. Εφάπαξ δόση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για ανασύσταση χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

ΛΗΞΗ (Με το πέρας της εξάμηνης περιόδου, εάν αποθηκευτεί σε θερμοκρασία έως 25°C):

Μην το χρησιμοποιείτε μετά από αυτή την ημερομηνία.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 25°C για έως και 6 μήνες εντός της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Σημειώστε τη νέα ημερομηνία λήξης στο κουτί.

Μετά την ανασύσταση:

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών.
- **Μην ψύχετε το προϊόν μετά την ανασύσταση.**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν την ανασύσταση:

- **Φυλάσσετε σε ψυγείο.**
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1324/009- 30 x (Jivi 2000 IU)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Jivi 2000

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Γινι 2.000 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας
πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)
Ενδοφλέβια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2.000 IU (damoctocog alfa pegol).

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Bayer-Logo

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΜΟΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ
BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jivi 3.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας
πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Το Jivi 3.000 IU περιέχει 1.200 IU damoctocog alfa pegol ανά ml μετά την ανασύσταση
(3.000 IU / 2,5 ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη, γλωριούχο νάτριο, διυδρικό γλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 80,
παγόμορφο οξικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

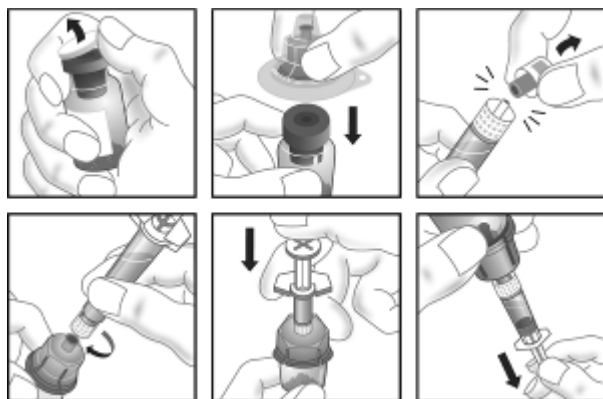
κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

1 φιαλίδιο με κόνι, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 ml ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου
και 1 συσκευή φλεβοκέντησης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση. Εφάπαξ δόση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**Για ανασύσταση χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου διαβάστε το φύλλο οδηγιών
χρήσης πριν από τη χρήση.**



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

ΛΗΞΗ (Με το πέρας της εξάμηνης περιόδου, εάν αποθηκευτεί σε θερμοκρασία έως 25°C):

Μην το χρησιμοποιείτε μετά από αυτή την ημερομηνία.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 25°C για έως και 6 μήνες εντός της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Σημειώστε τη νέα ημερομηνία λήξης στο κουτί.

Μετά την ανασύσταση:

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών.
- **Μην ψύχετε το προϊόν μετά την ανασύσταση.**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν την ανασύσταση:

- Φυλάσσετε σε ψυγείο.
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1324/005 – 1 x (Jivi 3.000 IU)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Jivi 3.000

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΜΕ 30 ΜΟΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
(ΣΥΜΠΕΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jivi 3000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Το Jivi 3000 IU περιέχει 1200 IU damoctocog alfa pegol ανά ml μετά την ανασύσταση (3000 IU / 2,5 ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 80, παγόμορφο οξικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία με 30 μονές συσκευασίες, που η κάθε μία περιέχει:

1 φιαλίδιο με κόνι, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 ml ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέας φιαλιδίου και 1 συσκευή φλεβοκέντησης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση. Εφάπαξ δόση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

ΛΗΞΗ (Με το πέρας της εξαμήνης περιόδου, εάν αποθηκευτεί σε θερμοκρασία έως 25°C):

Μην το χρησιμοποιείτε μετά από αυτή την ημερομηνία.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 25°C για έως και 6 μήνες εντός της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Σημειώστε τη νέα ημερομηνία λήξης στο κουτί.

Μετά την ανασύσταση:

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών.
- **Μην ψύχετε το προϊόν μετά την ανασύσταση.**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν την ανασύσταση:

- **Φυλάσσετε σε ψυγείο.**
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1324/0010- 30 x (Jivi 2000 IU)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Jivi 3000

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Jivi 3000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Το Jivi 3000 IU περιέχει 1200 IU damoctocog alfa pegol ανά ml μετά την ανασύσταση (3000 IU / 2,5 ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 80, παγόμορφο οξικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

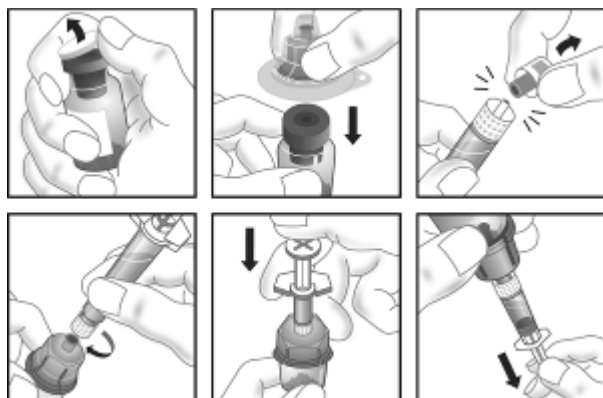
Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πουληθεί χωριστά.

1 φιαλίδιο με κόνι, 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2,5 ml ενέσιμου ύδατος, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου και 1 συσκευή φλεβοκέντησης.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση. Εφάπαξ δόση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για ανασύσταση χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

ΛΗΞΗ (Με το πέρας της εξάμηνης περιόδου, εάν αποθηκευτεί σε θερμοκρασία έως 25°C):

Μην το χρησιμοποιείτε μετά από αυτή την ημερομηνία.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως και 25°C για έως και 6 μήνες εντός της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Σημειώστε τη νέα ημερομηνία λήξης στο κουτί.

Μετά την ανασύσταση:

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών.
- **Μην ψύχετε το προϊόν μετά την ανασύσταση.**

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν την ανασύσταση:

- **Φυλάσσετε σε ψυγείο.**
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1324/010- 30 x (Jivi 3000 IU)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Jivi 3000

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3.000 IU κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)
Ενδοφλέβια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3.000 IU (damoctocog alfa pegol).

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Bayer-Logo

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενέσιμο ύδωρ

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Jivi 250 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Jivi 500 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Jivi 1.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Jivi 2.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Jivi 3.000 IU κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (damoctocog alfa pegol)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Jivi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Jivi
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Jivi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Jivi
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Jivi και ποια είναι η χρήση του

Το Jivi περιέχει τη δραστική ουσία damoctocog alfa pegol. Παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμού χωρίς την προσθήκη συστατικών ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης κατά την παραγωγική διαδικασία. Ο παράγοντας VIII είναι μια πρωτεΐνη που βρίσκεται φυσικά στο αίμα και βοηθά στην πήξη του. Η πρωτεΐνη στο damoctocog alfa pegol έχει τροποποιηθεί (πεγκυλιωθεί) για να παρατείνει τη δράση του στον οργανισμό.

Το Jivi χρησιμοποιείται για τη **θεραπεία και την πρόληψη αιμορραγιών** σε ενήλικες και εφήβους από την ηλικία των 12 ετών με αιμορροφιλία Α (συγγενής έλλειψη παράγοντα VIII) που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία. Δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Jivi

Μην χρησιμοποιήσετε το Jivi σε περίπτωση

- αλλεργίας στο damoctocog alfa pegol ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αλλεργίας στις πρωτεΐνες ποντικού ή κρικητού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε

- σφίξιμο στο στήθος, πτώση της αρτηριακής πίεσης (που εμφανίζεται ως αίσθημα ζάλης όταν σηκώνεστε γρήγορα), εξάνθημα με φαγούρα, συριγμό, αίσθημα ναυτίας ή λιποθυμίας. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας σπάνιας, σοβαρής, **ξαφνικής αλλεργικής αντίδρασης** σε αυτό το φάρμακο. **Σταματήστε αμέσως την ένεση του προϊόντος** και λάβετε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν συμβεί αυτό.
- αιμορραγία που δεν ελέγχεται με τη συνηθισμένη σας δόση αυτού του φαρμάκου. Συζητήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν συμβεί αυτό. Ενδέχεται να έχετε αναπτύξει αντισώματα έναντι του παράγοντα VIII (αναστολείς) ή αντισώματα έναντι της πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG). Αυτά καθιστούν το Jivi λιγότερο αποτελεσματικό στην πρόληψη και τον έλεγχο της αιμορραγίας. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει εξετάσεις για να το επιβεβαιώσει αυτό και να διασφαλίσει ότι η δόση σας του Jivi παρέχει επαρκή επίπεδα παράγοντα VIII. Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη θεραπεία σας πίσω στην προηγούμενη αγωγή σας με παράγοντα VIII, εάν χρειάζεται.
- προηγούμενως αναπτύξει αναστολείς του παράγοντα VIII σε διαφορετικό προϊόν.
- καρδιακή πάθηση ή διατρέχετε κίνδυνο για καρδιακή πάθηση.
- χρειάζεστε συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης για αυτό το φάρμακο. Μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο επιπλοκών σχετιζόμενων με τη συσκευή στο σημείο όπου είναι τοποθετημένος ο καθετήρας όπως:
 - τοπικές λοιμώξεις
 - βακτήρια στο αίμα
 - θρόμβο αίματος στο αιμοφόρο αγγείο

Παιδιά

Το Jivi δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Jivi

Το Jivi δεν είναι γνωστό να επηρεάζει ή να επηρεάζεται από άλλα φάρμακα. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Jivi δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Jivi περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, συνεπώς θεωρείται ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Jivi

Η θεραπεία με το Jivi πρέπει να ξεκινάει από έναν γιατρό που είναι έμπειρος στη φροντίδα ασθενών με αιμορροφιλία A. Μετά την κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή οι φροντιστές μπορεί να είναι σε θέση να χορηγούν το Jivi στο σπίτι.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης και σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η δόση των μονάδων παράγοντα VIII μετράται σε Διεθνείς Μονάδες (IU).

Θεραπεία της αιμορραγίας

Για την αντιμετώπιση της αιμορραγίας, ο γιατρός σας θα υπολογίσει και προσαρμόσει τη δόση σας και πόσο συχνά θα πρέπει να χορηγείται, ανάλογα με παράγοντες, όπως:

- το βάρος σας
- τη σοβαρότητα της αιμορροφιλίας A σας
- πού είναι η αιμορραγία και πόσο σοβαρή είναι
- αν έχετε αναστολείς, και πόσο υψηλό είναι το επίπεδό τους
- το επίπεδο του παράγοντα VIII που απαιτείται.

Πρόληψη της αιμορραγίας

Για την πρόληψη της αιμορραγίας, ο γιατρός σας θα επιλέξει μια κατάλληλη δόση και συχνότητα ανάλογα με την ανάγκη σας:

- 45 – 60 IU ανά kg σωματικού βάρους κάθε 5 ημέρες ή
- 60 IU ανά kg σωματικού βάρους κάθε 7 ημέρες ή
- 30 – 40 IU ανά kg σωματικού βάρους δύο φορές την εβδομάδα.

Εργαστηριακοί έλεγχοι

Οι εργαστηριακοί έλεγχοι σε κατάλληλα διαστήματα βοηθούν να διασφαλισθεί ότι έχετε πάντα επαρκή επίπεδα παράγοντα VIII. Ιδιαίτερα για σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, η πήξη του αίματός σας πρέπει να παρακολουθείται στενά.

Διάστημα χορήγησης

Συνήθως, η θεραπεία με Jivi για την αιμορροφιλία χρειάζεται εφ' όρου ζωής.

Πώς δίνεται το Jivi

Το Jivi ενίεται μέσα σε μια φλέβα σε διάστημα 2 έως 5 λεπτών, ανάλογα με τον συνολικό όγκο και το επίπεδο άνεσής σας. Ο μέγιστος ρυθμός είναι 2,5 ml ανά λεπτό. Το Jivi θα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 3 ώρες μετά την προετοιμασία του διαλύματος.

Πώς προετοιμάζεται το Jivi για ένεση

Χρησιμοποιήστε μόνο τα είδη (προσαρμογέα φιαλιδίου, την προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει διαλύτη και τη συσκευή φλεβοκέντησης) που παρέχονται σε κάθε συσκευασία αυτού του φαρμάκου. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν τα παρεχόμενα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν κάποιο μέρος της συσκευασίας είναι ανοιγμένο ή κατεστραμμένο.

Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να **διηθείται με χρήση του προσαρμογέα φιαλιδίου** πριν από την ένεση για να αφαιρεθεί τυχόν σωματιδιακή ύλη από το διάλυμα.

Αυτό το φάρμακο **δεν** θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα ενέσιμα. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν ορατά σωματίδια. Ακολουθήστε τις **οδηγίες χρήσης** που σας έδωσε ο γιατρός σας και που παρέχονται **στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης**.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Jivi από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν συμβεί αυτό. Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Jivi

Ενέστε την επόμενη δόση σας αμέσως και συνεχίστε ανά τακτικά διαστήματα, όπως σας έχει συμβουλέψει ο γιατρός σας.

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Jivi

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο **σοβαρές** ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **αλλεργικές αντιδράσεις** ή σοβαρή αλλεργική αντίδραση. **Σταματήστε την ένεση του Jivi αμέσως και μιλήστε άμεσα με τον γιατρό σας εάν παρουσιαστούν τέτοιες αντιδράσεις.** Τα ακόλουθα συμπτώματα θα μπορούσαν να αποτελούν έγκαιρη προειδοποίηση για αυτές τις αντιδράσεις:

- σφίξιμο στο στήθος/γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- αίσθημα καψίματος και τσούξιμο στο σημείο της εφαρμογής
- εξάνθημα με φαγούρα, έξαψη
- μείωση της αρτηριακής πίεσης, που πιθανό να σας προκαλέσει αίσθημα λιποθυμίας όταν σηκώνεστε
- αίσθηση ότι είστε άρρωστος/η (ναυτία)

Για ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με παράγοντα VIII (περισσότερες από 150 ημέρες θεραπείας), μπορεί να σχηματιστούν ανασταλτικά αντισώματα (βλ. παράγραφο 2) όχι συχνά (λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς). Εάν συμβεί αυτό, το φάρμακό σας μπορεί να σταματήσει να λειτουργεί σωστά και μπορεί να παρουσιάσετε επίμονη αιμορραγία. Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- κεφαλαλγία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- στομαχικός πόνος
- ναυτία, έμετος
- πυρετός
- αλλεργικές αντιδράσεις (μπορεί να παρουσιαστούν ως κνίδωση, γενικευμένη κνίδωση, σφίξιμο στο στήθος, συριγμός, δύσπνοια, χαμηλή αρτηριακή πίεση, για τα πρώιμα συμπτώματα βλ. παραπάνω)
- τοπικές αντιδράσεις στο σημείο ένεσης όπως αιμορραγία κάτω από το δέρμα, έντονος κνησμός, οίδημα, αίσθημα καψίματος, παροδικό κοκκίνισμα
- ζαλάδα
- πρόβλημα με τον ύπνο
- βήχας
- εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- διαταραχή της γεύσης
- έξαψη
- κνησμός

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Jivi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να **μη** χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στα κουτιά. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φάρμακο στην αρχική συσκευασία του για να προστατεύεται από το φως.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για έως 6 μήνες όταν το φυλάσσετε στο εξωτερικό κουτί του. Εάν το διατηρείτε σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν λήγει μετά από 6 μήνες, ή στην ημερομηνία λήξης, εάν αυτό συμβεί νωρίτερα.

Η νέα ημερομηνία λήξης θα πρέπει να σημειώνεται στο εξωτερικό κουτί όταν το φάρμακο αφαιρείται από το ψυγείο.

Μην ψύχετε το διάλυμα μετά την ανασύσταση. Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 ωρών.

Να **μη** χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια ή θολεροτητα.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο. Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Jivi

Η **δραστική** ουσία είναι πεγκυλιωμένος, με διαγεγραμμένη τη Β-περιοχή, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII (damoctocog alfa pegol). Κάθε φιαλίδιο Jivi περιέχει ονομαστικά 250 ή 500 ή 1.000 ή 2.000 ή 3.000 IU damoctocog alfa pegol.

Τα **άλλα** συστατικά είναι σακχαρόζη, ιστιδίνη, γλυκίνη, χλωριούχο νάτριο, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, πολυσορβικό 80, παγόμορφο οξικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Jivi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Jivi παρέχεται ως κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα. Η κόνις είναι ξηρή και λευκή έως ελαφρώς κίτρινη. Ο διαλύτης είναι διαυγές υγρό. Μετά την ανασύσταση το διάλυμα είναι διαυγές.

Κάθε μονή συσκευασία Jivi περιέχει

- γυάλινο φιαλίδιο κόνεως
- προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη
- ξεχωριστό έμβολο
- προσαρμογέα φιαλιδίου
- συσκευή φλεβοκέντησης

Το Jivi είναι διαθέσιμο στις συσκευασίες των:

- 1 μονή συσκευασία
- 1 πολλαπλή συσκευασία με 30 μονές συσκευασίες

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359 02 4247280

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 8 1

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel:+36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer spol. s r.o.
Tel. +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358- 20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

United Kingdom

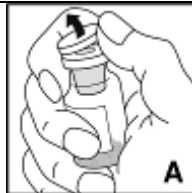
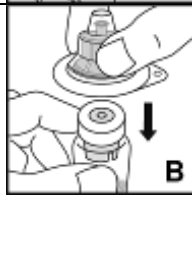
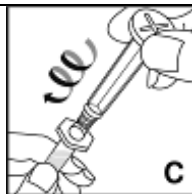
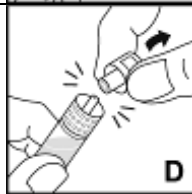
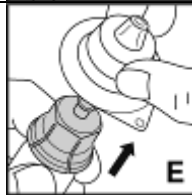
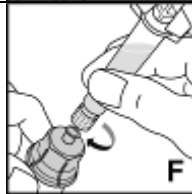
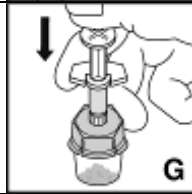
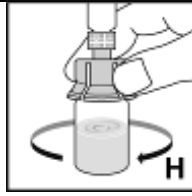
Bayer plc
Tel: +44-(0)118 206 3000

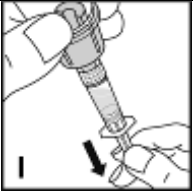

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

Λεπτομερείς οδηγίες για την ανασύσταση και χορήγηση του Jivi

Θα χρειαστείτε τολύπια αλκοόλης, επιθέματα γάζας, έμπλαστρα και αιμοστατική ταινία. Αυτά τα είδη δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία του Jivi.

1.	Πλύνετε τα χέρια σας καλά χρησιμοποιώντας σαπούνι και ζεστό νερό.	
2.	Κρατήστε ένα κλειστό φιαλίδιο και επίσης μια σύριγγα μέσα στα χέρια σας για να τη θερμάνετε σε μια άνετη θερμοκρασία (να μην υπερβαίνει τους 37°C).	
3.	Απομακρύνετε το προστατευτικό πώμα από το φιαλίδιο (A). Σκουπίστε το ελαστικό πώμα εισχώρησης στο φιαλίδιο με ένα τολύπιο αλκοόλης και αφήστε το πώμα εισχώρησης να στεγνώσει με τον αέρα πριν τη χρήση.	
4.	Τοποθετήστε το φιαλίδιο κόνεως σε μία σταθερή, μη ολισθηρή επιφάνεια. Αφαιρέστε το χάρτινο κάλυμμα από την πλαστική θήκη του προσαρμογέα φιαλιδίου. Μην αφαιρέσετε τον προσαρμογέα από την πλαστική θήκη. Κρατώντας τη θήκη προσαρμογέα, τοποθετήστε επάνω από το φιαλίδιο προϊόντος και πιέστε σταθερά προς τα κάτω (B). Ο προσαρμογέας θα κουμπώσει επάνω στο πώμα του φιαλιδίου. Μην αφαιρέσετε τη θήκη προσαρμογέα στο σημείο αυτό.	
5.	Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη όρθια. Πιάστε το ραβδοειδές έμβολο σύμφωνα με το διάγραμμα και προσαρτήστε τη ράβδο στρέφοντάς την σταθερά με τη φορά του ρολογιού μέσα στο κοχλιωτό πώμα εισχώρησης (C).	
6.	Κρατώντας τη σύριγγα από τον κύλινδρο, αποσπάστε το πώμα της σύριγγας από το άκρο (D). Μην αγγίζετε το άκρο της σύριγγας με το χέρι σας ή οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια. Θέστε τη σύριγγα κατά μέρος για μελλοντική χρήση.	
7.	Τώρα αφαιρέστε και απορρίψτε τη θήκη προσαρμογέα (E).	
8.	Προσαρτήστε την προγεμισμένη σύριγγα στον κοχλιωτό προσαρμογέα φιαλιδίου στρέφοντας με τη φορά του ρολογιού (F).	
9.	Χορηγήστε τον διαλύτη αργά, πιέζοντας το ραβδοειδές έμβολο προς τα μέσα (G).	
10.	Περιστρέψτε το φιαλίδιο απαλά μέχρι να διαλυθεί όλο το υλικό (H). Μην ανακινείτε το φιαλίδιο. Βεβαιωθείτε ότι η κόνις διαλύθηκε εντελώς. Παρατηρήστε για να ελέγξετε ότι δεν υπάρχουν σωματίδια ή αποχρωματισμός πριν χρησιμοποιήσετε το διάλυμα. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν ορατά σωματίδια ή είναι θολερά.	

<p>11. Κρατήστε το φιαλίδιο όρθιο πάνω από τον προσαρμογέα φιαλιδίου και τη σύριγγα (I). Γεμίστε τη σύριγγα, τραβώντας το έμβολο προς τα έξω, αργά και ήρεμα. Βεβαιωθείτε ότι το πλήρες περιεχόμενο του φιαλιδίου μεταφέρθηκε στη σύριγγα. Κρατήστε τη σύριγγα σε όρθια θέση και σπρώξτε το έμβολο μέχρι να αφαιρεθεί πλήρως ο αέρας από τη σύριγγα.</p>	
<p>12. Εφαρμόστε μια αιμοστατική ταινία στο χέρι σας.</p>	
<p>13. Καθορίστε το σημείο της ένεσης και καθαρίστε το δέρμα.</p>	
<p>14. Τρυπήστε τη φλέβα και στερεώστε το σύστημα φλεβοκέντησης με ένα έμπλαστρο.</p>	
<p>15. Κρατώντας τον προσαρμογέα φιαλιδίου στη θέση του, αφαιρέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου (ο προσαρμογέας πρέπει να παραμείνει προσαρτημένος στο φιαλίδιο). Συνδέστε τη σύριγγα στη συσκευή φλεβοκέντησης (J). Βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχεται αίμα στη σύριγγα.</p>	
<p>16. Αφαιρέστε την αιμοστατική ταινία.</p>	
<p>17. Χορηγήστε με ένεση το διάλυμα ενδοφλεβίως για 2 έως 5 λεπτά, προσέχοντας τη θέση της βελόνας. Η ταχύτητα της ένεσης πρέπει να βασίζεται στην άνεσή σας, αλλά δεν πρέπει να είναι γρηγορότερη από 2,5 ml ανά λεπτό.</p>	
<p>18. Εάν απαιτείται επιπλέον δόση, χρησιμοποιήστε μία νέα σύριγγα με προϊόν που έχει ανασυσταθεί όπως περιγράφεται παραπάνω.</p>	
<p>19. Εάν δεν απαιτείται επιπλέον δόση, αφαιρέστε τη συσκευή φλεβοκέντησης και τη σύριγγα. Κρατήστε ένα μικρό τεμάχιο βάμβακος ή γάζας σφικτά πάνω στο σημείο της ένεσης με τον βραχίονα προτεταμένο για περίπου 2 λεπτά. Τέλος, εφαρμόστε έναν επίδεσμο με μικρή πίεση στο σημείο της ένεσης και δείτε εάν είναι απαραίτητο ένα έμπλαστρο.</p>	
<p>20. Συνιστάται κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το Jiví να σημειώνετε το όνομα καθώς και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος.</p>	
<p>21. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.</p>	