

UPUTSTVO ZA LEK

ELOCTA[®], 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
ELOCTA[®], 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
ELOCTA[®], 750 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
ELOCTA[®], 1000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
ELOCTA[®], 1500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
ELOCTA[®], 2000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
ELOCTA[®], 3000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
ELOCTA[®], 4000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

efmoroktokog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije VIII i Fc fragmenta)

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek ELOCTA i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek ELOCTA
3. Kako se prima lek ELOCTA
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ELOCTA
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek ELOCTA i čemu je namenjen

Lek ELOCTA sadrži aktivnu supstancu efmoroktokog alfa, rekombinantni factor koagulacije VIII, Fc fuzioni protein. Faktor VIII je protein koji se prirodno stvara u telu i neophodan je za formiranje krvnih ugrušaka i zaustavljanje krvarenja.

Lek ELOCTA se koristi za lečenje i sprečavanje krvarenja kod svih uzrasnih grupa pacijenata sa hemofilijom A (naslednim poremećajem zgrušavanja krvi izazvanim nedostatkom faktora VIII).

Lek ELOCTA je proizvedena rekombinantnom tehnologijom bez dodavanja bilo kakvih supstanci ljudskog ili životinjskog porekla u procesu proizvodnje.

Kako lek ELOCTA deluje

Kod pacijenata sa hemofilijom A, faktor VIII nedostaje ili ne deluje na pravi način. Lek ELOCTA se primenjuje da nadoknadi faktor VIII koji nedostaje ili ne funkcioniše. Lek ELOCTA povećava vrednost faktora VIII u krvi i privremeno koriguje sklonost ka krvarenju.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek ELOCTA

Lek ELOCTA ne smete primati:

- ukoliko ste alergični na efmoroktokog alfa ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek ELOCTA.

- Postoji mala verovatnoća da ćete doživeti anafilaktičku reakciju (teška, iznenadna alergijska reakcija) na lek ELOCTA. Znaci alergijskih reakcija mogu uključiti generalizovani svrab, koprivnjaču, stezanje u grudima, otežano disanje i nizak krvni pritisak. Ako se pojavi bilo koji od ovih simptoma, odmah prekinite primenu injekcije i obratite se svom lekaru.
- Stvaranje inhibitora (antitela) je poznata komplikacija koja se može javiti tokom lečenja bilo kojim lekom koji sadrže faktor VIII. Ovi inhibitori, posebno kada su u velikim koncentracijama, zaustavljaju pravilno delovanje primenjenog leka, i zato će se kod Vas ili Vašeg deteta pažljivo pratiti razvoj ovih inhibitora. Ako se Vaše krvarenje ili krvarenje kod Vašeg deteta ne može kontrolisati pomoću leka ELOCTA, odmah se obratite lekaru.

Kardiovaskularni događaji

Ako imate srčano oboljenje ili rizik od srčanog oboljenja, budite posebno oprezni kada primenjujete lekove koji sadrže faktor VIII i obratite se svojim lekarom.

Komplikacije povezane sa kateterom

Ukoliko Vam je potreban centralni venski kateter, treba uzeti u obzir rizik od komplikacija koje prate njegovu primenu, uključujući lokalne infekcije, pojavu bakterija u krvi i trombozu na mestu njegove primene.

Dokumentacija

Posebno se preporučuje da se pri svakoj primeni leka ELOCTA zabeleže naziv i broj serije leka.

Drugi lekovi i lek ELOCTA

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije primećen uticaj na upravljanje vozilima ili rukovanje mašinama.

Lek ELOCTA sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po bočici, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

Međutim, u zavisnosti od Vaše telesne mase i doze, možda će Vam biti potrebno više od jedne bočice. O tome treba voditi računa ako ste na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek ELOCTA

Lečenje lekom ELOCTA treba da započne lekar sa iskustvom u lečenju pacijenata sa hemofilijom.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar (vidite Uputstvo za pripremu i primenu). Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Lek ELOCTA se primenjuje injekcijom u venu (intravenski). Vaš lekar će izračunati dozu leka ELOCTA (u međunarodnim jedinicama ili „i.j.“) u zavisnosti od Vaših individualnih potreba u pogledu nadoknade faktora VIII i od toga da li se primenjuje za sprečavanje ili za lečenje krvarenja. Ako mislite da doza koju primete ne kontroliše Vaše krvarenje, obratite se Vašem lekaru.

Koliko često će Vam injekcija biti potrebna zavisi od toga koliko dobro lek ELOCTA na Vas deluje. Vaš lekar će obaviti odgovarajuće laboratorijske testove kako bi se uverio da imate odgovarajuću vrednost faktora VIII u krvi.

Lečenje krvarenja

Doza leka ELOCTA izračunava se na osnovu Vaše telesne mase i vrednosti faktora VIII koji treba postići. Ciljni vrednost faktora VIII zavisiće od jačine i mesta krvarenja.

Sprečavanje krvarenja

Uobičajena doza leka ELOCTA je 50 i.j. po kilogramu telesne mase, koja se primenjuje svakih 3 do 5 dana. Vaš lekar može prilagoditi ovu dozu u rasponu od 25 do 65 i.j. po kg telesne mase. U nekim slučajevima, posebno kod mlađih pacijenata, mogu biti potrebni kraći intervali doziranja ili veće doze.

Primena kod dece i adolescenata

Lek ELOCTA se može primenjivati kod dece i adolescenata svih uzrasta. Kod dece mlađe od 12 godina mogu biti potrebne veće doze ili češće primene injekcije.

Ako ste primili više leka ELOCTA nego što treba

Obratite se Vašem lekaru što je pre moguće. Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Ako ste zaboravili da primite lek ELOCTA

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Primite propuštenu dozu čim se setite, a zatim nastavite sa uobičajenim rasporedom doziranja. Ako niste sigurni šta da radite, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako naglo prestanete da primete lek ELOCTA

Nemojte prestati sa primenom leka ELOCTA pre savetovanja sa Vašim lekarom. Ako prestanete da primete lek ELOCTA, možda više nećete biti zaštićeni od krvarenja ili trenutno krvarenje možda neće prestati.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako se jave teške, iznenadne alergijske reakcije (anafilaktička reakcija), odmah se mora prekinuti primena injekcije. Morate se odmah obratiti lekaru ako Vam se javi bilo koji od sledećih simptoma alergijske reakcije: otok lica, osip, generalizovani svrab, koprivnjača, stezanje u grudima, otežano disanje, žarenje i peckanje na mestu primene injekcije, jeza, napad crvenila, glavobolja, nizak krvni pritisak, osećaj opšte lošeg stanja, mučnina, uznemirenost i ubrzan rad srca, vrtoglavica ili gubitak svesti.

Kod dece koja prethodno nisu lečena lekovima koji sadrže faktor VIII, inhibitorna antitela (vidite odeljak 2) mogu nastati veoma često (kod više od 1 na 10 pacijenata); međutim, kod pacijenata koji su prethodno bili lečeni faktorom VIII (preko 150 dana lečenja) rizik je povremen (manje od 1 na 100 pacijenata). U tom slučaju ovi lekovi mogu prestati ispravno da deluju, a kod Vas se može javiti krvarenje koje ne prestaje. Ako se to dogodi, odmah se obratite lekaru.

Ovaj lek može izazvati sledeća neželjena dejstva.

Povrenena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 100 pacijenata)

Glavobolja, vrtoglavica, promena ukusa, usporen rad srca, visok krvni pritisak, naleti toplote, bol u krvnom sudu nakon injekcije, kašalj, bol u donjem delu stomaka, osip, papulozni osip, tromboza povezana sa kateterom, oticanje zglobova, bol u mišićima, bol u leđima, bol u zglobovima, osećaj opšte nelagodnosti, bol u grudima, osećaj hladnoće, osećaj vrućine i nizak krvni pritisak.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
vebsajt: www.alims.gov.rs
i-mejl: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek ELOCTA

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek ELOCTA posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:“ i nalepnici bočice nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca. Ne koristite ovaj lek ako je čuvan na sobnoj temperaturi duže od 6 meseci.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Gotov lek može se čuvati u okviru navedenog roka upotrebe navedenog na kutiji, bočici i špricu na sobnoj temperaturi (do 30°C) jednokratno u trajanju najviše 6 meseci. Zabeležiti na kutiji datum kada je lek ELOCTA izvađen iz frižidera i ostavljen na sobnoj temperaturi. Nakon čuvanja na sobnoj temperaturi ovaj lek se ne sme vraćati u frižider.

Lek ELOCTA se mora primeniti odmah nakon pripreme. Ukoliko ne možete odmah primeniti pripremljeni

rastvor leka ELOCTA, treba ga primeniti u roku od 6 sati. Pripremljeni rastvor nemojte čuvati u frižideru. Zaštitite pripremljeni rastvor od direktne sunčeve svetlosti.

Rekonstituisan rastvor treba da bude bezbojan, bistar do blago opalescentan. Pre primene rastvor treba vizuelno pregledati na prisustvo čestica ili promene boje. Ne koristiti rastvor ako je zamućen ili sadrži vidljive čestice.

Lek je namenjen za jednokratnu upotrebu.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek ELOCTA

- ELOCTA, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 250 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 83 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.
- ELOCTA, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 500 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 167 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.
- ELOCTA, 750 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 750 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 250 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.
- ELOCTA, 1000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 1000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 333 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.
- ELOCTA, 1500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 1500 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 500 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.
- ELOCTA, 2000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 2000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 667 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.
- ELOCTA, 3000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Jedna bočica nominalno sadrži 3000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.

Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 1000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.

- ELOCTA, 4000 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
Jedna bočica nominalno sadrži 4000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.
Nakon rekonstitucije, 1 mL rastvora sadrži približno 1333 i.j. humanog faktora koagulacije VIII (rDNK), efmoroktokog alfa.
- Pomoćne supstance su: saharoza; natrijum-hlorid; L-histidin; kalcijum-hlorid, dihidrat; polisorbitat 20; natrijum-hidroksid; hlorovodonična kiselina i voda za injekcije.
Ako ste na dijati sa kontrolisanim unosom natrijuma, vidite odeljak 2.

Kako izgleda lek ELOCTA i sadržaj pakovanja

Lek ELOCTA je dostupna u pakovanjima koja sadrže prašak i rastvarač za rastvor za injekcije. Prašak je beli do gotovo beli prašak ili kolač. Rastvarač priložen za pripremu rastvora za injekcije je bistra, bezbojna tečnost. Nakon pripreme, rastvor za ubrizgavanje je bistar do blago opalescentan i bezbojan.

Jedno pakovanje leka ELOCTA sadrži jednu bočicu praška, 3 mL rastvarača u napunjenom injekcionom špricu, 1 klip, 1 sterilni adapter za bočicu, 1 sterilni set za infuziju, 2 tupfera natopljena alkoholom, 2 flastera i 1 kompresu od gaze.

Bočica sa praškom:

Bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip 1, sa 20 mm gumenim čepom od hlorbutil gume, aluminijumskom kapicom i *flip-off* zatvaračem.

Rastvarač:

Unutrašnje pakovanje je napunjeni injekcioni špric koji sadrži 3 mL rastvarača, a sastoji se od silikonizovanog staklenog tela koje je izrađeno od borosilikatnog stakla tip I, silikonizovanog gumenog vrha klipa napravljenog od bromobutil gume i sistema za zatvaranje šprica koji se sastoji od poklopca vrha sa „*leur lock*“-om i zatvaračem koji ima evidencije otvaranja („*tamper evident*“).

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD
Alekse Nenadovića 15/15, Beograd

Proizvođač:

SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), Strandbergsgatan 49, Vastermalm, Stokholm
Švedska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2024.

Režim izdavanja leka

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

Broj i datum dozvole:

ELOCTA, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1 x (250 i.j.) + 1 x 3 mL rastvarača:
000461303 2023 od 02.12.2024.

ELOCTA, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1 x (500 i.j.) + 1 x 3 mL rastvarača:
000461304 2023 od 02.12.2024.

ELOCTA, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1 x (750 i.j.) + 1 x 3 mL rastvarača:
000461307 2023 od 02.12.2024.

ELOCTA, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1 x (1000 i.j.) + 1 x 3 mL rastvarača:
000461308 2023 od 02.12.2024.

ELOCTA, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1 x (1500 i.j.) + 1 x 3 mL rastvarača:
000461309 2023 od 02.12.2024.

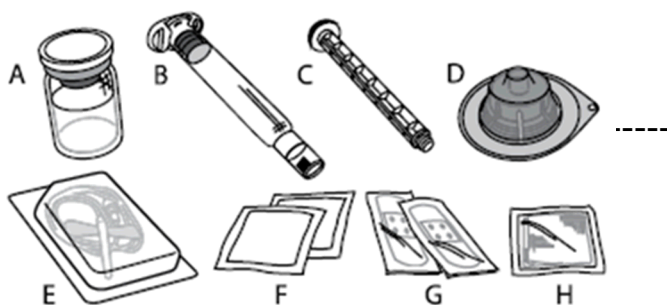
ELOCTA, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1 x (2000 i.j.) + 1 x 3 mL rastvarača:
000461310 2023 od 02.12.2024.

ELOCTA, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1 x (3000 i.j.) + 1 x 3 mL rastvarača:
000461311 2023 od 02.12.2024.

ELOCTA, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 1 x (4000 i.j.) + 1 x 3 mL rastvarača:
000461312 2023 od 02.12.2024.

Uputstvo za pripremu i primenu

Lek ELOCTA se primenjuje intravenskom (i.v.) injekcijom, nakon rastvaranja praška za injekciju rastvaračem iz priloženog napunjenog šprica. Pakovanje leka ELOCTA sadrži:





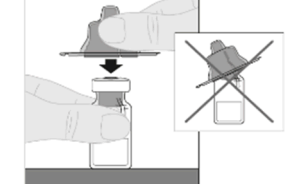
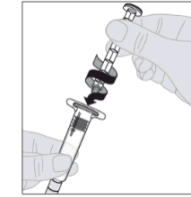
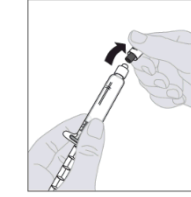
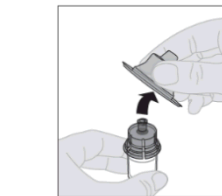
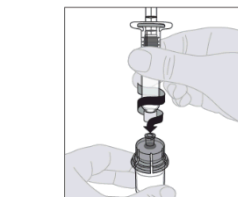
- A) 1 bočicu sa praškom
- B) 3 mL rastvarača u napunjenom injekcionom špricu
- C) 1 klip
- D) 1 adapter za bočicu
- E) 1 set za infuziju
- F) 2 tupfera natopljena alkoholom
- G) 2 flastera
- H) 1 kompresu od gaze

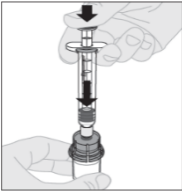
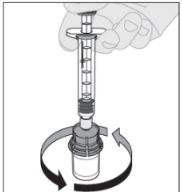
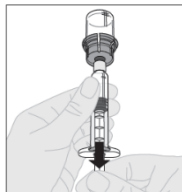
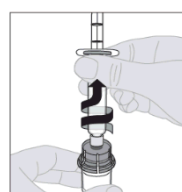
Lek ELOCTA se ne sme mešati sa drugim rastvorima za injekcije ili infuzije.

Operite ruke pre otvaranja pakovanja.

Priprema:


1. Proverite naziv i jačinu na pakovanju kako biste bili sigurni da sadrži ispravan lek. Proverite rok upotrebe leka ELOCTA na kartonskoj kutiji. Ne koristite lek posle isteka roka upotrebe.

<p>2. Ako je lek ELOCTA čuvan u frižideru, pre upotrebe sačekajte da bočica sa praškom (A) i špric sa rastvaračem (B) postignu sobnu temperaturu. Ne koristite spoljašnji izvor toplote.</p>	
<p>3. Postavite bočicu na čistu, ravnu površinu. Uklonite plastični zatvarač sa bočice leka ELOCTA.</p>	
<p>4. Obrišite vrh bočice jednim od tupfera natopljenih alkoholom (F) iz pakovanja i ostavite da se osuši na vazduhu. Posle brisanja dodirivati vrh bočice i ne dozvolite da dođe u dodir sa bilo čim.</p>	 <p>nemojte</p>
<p>5. Skinite zaštitni papirni poklopac sa prozirnog plastičnog pakovanja adaptera za bočicu (D). Ne vadite adapter iz njegovog zaštitnog pakovanja. Ne dodirujte unutrašnjost pakovanja adaptera za bočicu.</p>	
<p>6. Postavite bočicu na ravnu površinu. Ne vadeći adapter za bočicu iz njegovog zaštitnog pakovanja, postavite ga tačno na vrh bočice. Čvrsto pritisnite nadole dok se adapter ne smesti na vrh bočice, tako da vrh (šiljak) adaptera probije čep bočice.</p>	
<p>7. Spojite klip (C) sa špricom u kojoj je rastvarač umetanjem klipa u otvor šprica. Okrećite klip u smeru kazaljke na satu, sve dok čvrsto ne nalegne na zid šprica.</p>	
<p>8. Odvojite beli, plastični poklopac za zaštitu od otvaranja sa šprica sa rastvaračem savijajući ga na mestu perforacije dok ne pukne. Odložite ga sa strane tako što ćete ga postaviti vrhom nadole na ravnu površinu.</p>	
<p>9. Podignite zaštitni poklopac sa adaptera i uklonite ga.</p>	
<p>10. Špric sa rastvaračem spojite sa adapterom za bočicu umetanjem vrha šprica u otvor adaptera. Čvrsto pritisnite i okrećite špric u smeru kazaljke na satu, dok se čvrsto ne spoje.</p>	

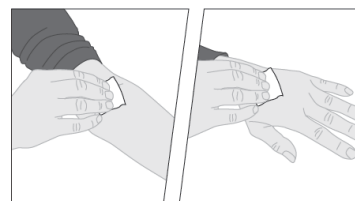
<p>11. Polako potiskujte klip kako biste ubrizgali sav rastvarač u bočicu leka ELOCTA.</p>	
<p>12. Dok je špric još uvek povezana sa adapterom i klip potisnut nadole, lagano vrtite bočicu dok se pašak ne rastvori. Ne tresite.</p>	
<p>13. Pripremljeni rastvor mora se vizuelno pregledati pre primene. Rastvor treba da bude bistar do blago opalescentan i bezbojan. Ne koristite rastvor ako je zamućen ili sadrži vidljive čestice.</p>	
<p>14. Pazeći da je klip stalno potisnut do kraja, okrenite bočicu naopako. Lagano povlačeći klip izvucite sav rastvor kroz adapter za bočicu u špric.</p>	
<p>15. Odvojite špric od adaptera za bočicu laganim povlačenjem i okretanjem bočice u suprotnom smeru od kazaljke na satu.</p>	
<p>Napomena: Ako koristite više od jedne bočice leka ELOCTA po injekciji, svaku bočicu treba zasebno pripremiti u skladu sa prethodnim uputstvima (koraci 1 do 13), a špric sa rastvaračem treba ukloniti, ostavljajući adapter za bočicu na mestu. Može se koristiti jedan veliki špric sa <i>luer-lock</i> spojem za izvlačenje pripremljenog sadržaja iz svake pojedinačne bočice.</p>	
<p>16. Odbacite bočicu i adapter.</p> <p>Napomena: Ako se rastvor ne koristi odmah, poklopac treba pažljivo vratiti na vrh šprica. Ne dodirujte vrh šprica ili unutrašnjost poklopca.</p> <p>Nakon pripreme, lek ELOCTA se pre primene može čuvati na sobnoj temperature najduže 6 sati. Nakon isteka ovog vremena, pripremljeni lek treba baciti. Zaštitite lek od direktne sunčeve svetlosti.</p>	

Primena (intravenska injekcija):

Lek ELOCTA treba primeniti koristeći set za infuziju (E) koji se nalazi u pakovanju.

<p>1. Otvorite pakovanje seta za infuziju i uklonite poklopac na kraju cevi. Pričvrstite špric sa pripremljenim rastvorom leka ELOCTA na kraj cevi injekcionog seta okretanjem u smeru kazaljke na satu.</p>	
--	---

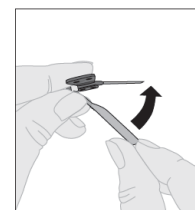
2. Ako je potrebno postavite povesku i pripremite mesto uboda tako što ćete dobro obrisati kožu drugim tupferom natopljenim alkoholom iz pakovanja.



3. Uklonite sav vazduh iz cevi seta za infuziju laganim potiskivanjem klipa sve dok tečnost ne dođe do igle seta. Ne potiskujte rastvor kroz iglu. Skinite providni plastični zaštitni poklopac sa igle.

4. Uvedite iglu seta za infuziju u venu prema uputstvima lekara ili medicinske sestre i uklonite povesku. Ako želite, možete koristiti jedan od flastera (G) iz pakovanja da pričvrstite plastična krilca igle na mesto primene injekcije. Pripremljeni lek treba primeniti u venu tokom nekoliko minuta. Lekar Vam može promeniti preporučenu brzinu primene kako bi Vam primena leka bila ugodnija.

5. Nakon što završite sa primenom leka i izvadite iglu, presavijte štitnik za iglu i stavite ga preko igle.



6. Molimo Vas da bezbedno odbacite upotrebljenu iglu, neiskorišćeni rastvor, špric i praznu bočicu u odgovarajući kontejner za medicinski otpad, jer se drugi mogu povrediti ovim priborom ako se ne ukloni na odgovarajući način. Nemojte ponovo koristiti upotrebljeni pribor.

Sav neiskorišćeni lek ili otpadni material nastao posle njegove primene treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.