

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Haemate P

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Wirkstoff: Von Willebrand Faktor und Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Haemate P und wofür wird es angewendet?

Was ist Haemate P?

Haemate P liegt als Pulver und Lösungsmittel vor. Die fertige Lösung wird als Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht.

Haemate P wird aus menschlichem Blutplasma (der flüssige Teil des Blutes) gewonnen. Es enthält als wirksamen Bestandteil von Willebrand Faktor und Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen.

Wofür wird Haemate P angewendet?

Von Willebrand Syndrom (VWS):

Haemate P wird angewendet zur Vorbeugung und Therapie von Blutungen oder Blutungen während Operationen, die durch den Mangel an von Willebrand Faktor entstehen, wenn die Behandlung mit Desmopressin (DDAVP) alleine nicht wirksam oder kontraindiziert ist.

Hämophilie A (angeborener FVIII-Mangel):

In Notfallsituationen zur Therapie bei Hämophilie A bzw. zur Therapie akuter Blutungen bei erworbenem Faktor-VIII-Mangel

Für die Vorbeugung und Dauerbehandlung von Hämophilie A (angeborener Faktor VIII Mangel) sollen die Patienten nach internationaler Lehrmeinung hochgereinigt-plasmatische oder rekombinante Faktor-VIII-Präparate erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Haemate P beachten?

Die folgenden Abschnitte erhalten Informationen, die Sie und Ihr Arzt vor der Anwendung von Haemate P berücksichtigen sollten.

Haemate P darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen von Willebrand Faktor oder Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Haemate P sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle Arzneimittel oder Lebensmittel, auf die Sie allergisch reagieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Haemate P anwenden:

- **Im Falle von allergischen Reaktionen oder Reaktionen des anaphylaktischen Typs** (eine schwere allergische Reaktion die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht). Allergische Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich. Ihr Arzt sollte Sie über **erste Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen** informieren, wie z.B. quaddelartiger Hautausschlag (kleine Anschwellungen der Haut), generalisierte (am ganzen Körper auftretende) Nesselsucht, Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atemgeräusch, niedriger Blutdruck und Anaphylaxie (schwerwiegende allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht). **Bei Auftreten dieser Symptome müssen Sie die Anwendung des Produktes sofort unterbrechen und ihren Arzt kontaktieren.**
- Die Bildung von **Inhibitoren** (Antikörpern) ist eine bekannte Komplikation, die während der Behandlung mit allen Arzneimitteln mit Faktor VIII auftreten kann. Diese Inhibitoren, insbesondere in hohen Konzentrationen, verhindern eine ordnungsgemäße Wirkung des Arzneimittels. Sie oder Ihr Kind werden sorgfältig auf das Entstehen dieser Inhibitoren überwacht. Falls Ihre Blutungen bzw. die Ihres Kindes mit Haemate nicht kontrolliert werden können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an einer Herzerkrankung leiden oder bei Ihnen das Risiko einer Herzerkrankung vorliegt, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Falls Sie für die Verabreichung von Haemate einen zentralvenösen Katheter (ZVK) benötigen, sollte Ihr Arzt das Risiko von Katheter-bedingten Komplikationen beachten. Hierzu zählen Infektionen im Bereich des Katheters, Bakterien im Blut (Bakteriämie) sowie die Bildung eines Katheter-bedingten Blutgerinnsels (Thrombose) in einem Blutgefäß.

Von Willebrand Syndrom

- wenn bei Ihnen eine Neigung für Thrombosen (Gefäßverschlüsse inklusive Blutgerinnsel in der Lunge) bekannt ist, welche durch bestimmte Risikofaktoren begünstigt werden kann (z.B. operative Eingriffe ohne Thromboseprophylaxe, mangelnde frühzeitige Mobilisierung, Übergewicht, Überdosierung, Krebs). Eine Vorbeugung gegen venöse

Thrombosen sollte entsprechend den aktuellen Empfehlungen von Ihrem Arzt eingeleitet werden.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Therapie mit Haemate P gegen das Risiko dieser Komplikationen abwägen.

Virussicherheit

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen ergriffen, um eine Übertragung von Infektionen auf den Patienten zu verhindern. Diese Maßnahmen umfassen

- die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern um sicherzustellen, dass diejenigen ausgeschlossen werden, die ein infektiöses Risiko tragen
- die Testung jeder einzelnen Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen für Viren/Infektionen.
- Die Durchführung von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren während der Verarbeitung von Blut oder Plasma.

Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bisher unbekannt oder neu auftretende Viren und für andere Arten von Krankheitserregern.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam angesehen für umhüllte Viren, wie z. B. das humane Immunschwächevirus (HIV), das Hepatitis B- und das Hepatitis C-Virus und für das nicht-umhüllte Hepatitis A-Virus.

Für andere nicht-umhüllte Viren, wie z. B. Parvovirus B19, können die getroffenen Maßnahmen möglicherweise von eingeschränktem Wert sein.

Parvovirus B19 Infektionen können schwerwiegende Folgen haben

- für schwangere Frauen (Infektionen des ungeborenen Kindes) und
- für Personen, deren Immunsystem unterdrückt ist, oder die aufgrund bestimmter Formen von Blutarmut (z. B. Sichelzellen- oder hämolytische Anämie) eine gesteigerte Bildung roter Blutkörperchen aufweisen.

Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, eine Impfung gegen Hepatitis A und B in Betracht zu ziehen, falls Sie regelmäßig von Willebrand Faktor oder Blutgerinnungsfaktor VIII-Präparate aus menschlichem Blut oder Plasma erhalten.

Jedes Mal, wenn Sie Haemate P erhalten, sollen der Name und die Chargennummer des Produktes in Ihrer Akte notiert werden, damit festgehalten ist, welche Chargen angewendet wurden. Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte dokumentiert werden.

Dopinghinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Haemate P kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Die Häufigkeit der Anwendung soll sich stets an der klinischen Wirksamkeit im Einzelfall orientieren. Für Kinder unter 6 Jahren stehen derzeit keine ausreichenden Daten zur Verfügung.

Anwendung von Haemate P zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Haemate P darf in der Spritze/dem Infusionsbesteck nicht mit anderen Arzneimitteln oder Lösungsmitteln vermischt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- Sollten Sie schwanger sein oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Medikamente einnehmen/anwenden.
- Aufgrund des seltenen Vorkommens der Hämophilie A bei Frauen liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Faktor VIII während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.
- Beim von Willebrand Syndrom sind Frauen wegen der nicht-geschlechtsgebundenen Vererbung und aufgrund ihrer zusätzlichen Blutungsrisiken wie Regelblutung, Schwangerschaft, Wehen, Geburt sowie gynäkologischer Beschwerden mehr als Männer betroffen. Aufgrund der allgemeinen Erfahrungen kann der VWF Ersatz zur Vorbeugung oder Therapie von akuten Blutungen empfohlen werden. Klinische Studien zur Ersatzbehandlung mit VWF in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen jedoch nicht vor.
- Haemate P sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn es unbedingt benötigt wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Haemate P hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Haemate P enthält Natrium:

Haemate P enthält bis zu 70 mg Natrium pro 1000 I.E.. Dies sollten Sie berücksichtigen, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Haemate P anzuwenden?

Ihre Therapie sollte von einem, in der Behandlung von Gerinnungsstörungen erfahrenen Arzt eingeleitet und durchgeführt werden.

Dosierung

Die benötigte Menge an von Willebrand Faktor und Faktor VIII sowie die Behandlungsdauer hängen von verschiedenen Faktoren ab, wie z. B. Körpergewicht, Schweregrad Ihrer Erkrankung, Ort und Ausmaß der Blutung oder der Notwendigkeit, Blutungen bei Operationen oder Untersuchungen vorzubeugen (siehe auch Abschnitt „*Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt*“).

Im Falle von Heimtherapie wird Ihr Arzt Sie entsprechend anleiten, wie Sie Haemate P anwenden und wieviel Sie sich verabreichen müssen.

Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Krankenschwester des Hämophilie-Zentrums.

Weitere Informationen zur Dosierung findet das medizinische Fachpersonal am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Haemate P angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Dennoch kann das Risiko eines Gefäßverschlusses (Thrombose) bei einer äußerst hohen Dosis nicht ausgeschlossen werden, besonders bei VWF-Produkten, die zusätzlich einen hohen FVIII Gehalt enthalten.

Art der Anwendung


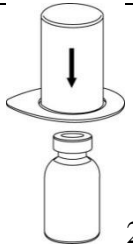
Allgemeine Hinweise

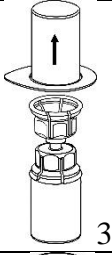

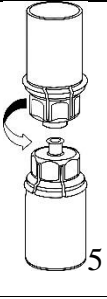


- Das Pulver muss unter keimarmen (aseptischen) Bedingungen gelöst und aufgezogen werden.
- Die fertige Lösung sollte klar bis leicht opaleszent sein, d.h. sie kann leicht schillern, wenn Sie sie gegen das Licht halten, darf aber keine deutlich sichtbaren Partikel enthalten. Das gelöste Produkt sollte nach der Filtration/dem Aufziehen der Lösung in die Spritze (siehe unten) und vor der Anwendung auf sichtbare Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Auch wenn die Hinweise zur Auflösung sorgfältig befolgt wurden, kann die Lösung einige Flocken oder Partikel enthalten, die jedoch durch den im Mix2Vial enthaltenen Filter vollständig zurückgehalten werden. Die errechnete Dosierung wird durch das Filtrieren nicht beeinflusst.
- Deutlich trübe Lösungen und Lösungen mit Ausflockungen oder Niederschlag nach Filtration dürfen nicht verwendet werden.
- Nach der Anwendung sollen ungebrauchtes Produkt und Abfallmaterial fachgerecht, gemäß den nationalen Anforderungen und den Anweisungen Ihres Arztes, entsorgt werden.

Zubereitung

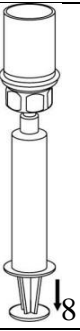
Erwärmen Sie das Haemate P Pulver und das Lösungsmittel auf Raumtemperatur ohne die Durchstechflaschen zu öffnen. Lassen Sie dazu die beiden Durchstechflaschen entweder ca. 1 Stunde bei Raumtemperatur stehen oder halten Sie sie ein paar Minuten in Ihren Händen. Setzen Sie die Durchstechflaschen nicht direkter Hitze aus. Die Durchstechflaschen sollen nicht über Körpertemperatur (37°C) erwärmt werden.

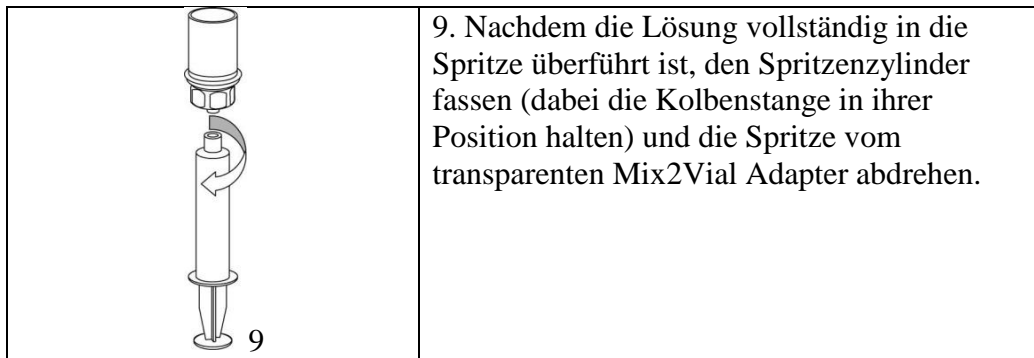
Entfernen Sie dann die farbigen Plastikabdeckungen sowohl der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel als auch der Durchstechflasche mit dem Pulver. Wischen Sie den mittig frei liegenden Teil des Gummistopfens jeder Durchstechflasche mit je einem der beiliegenden Alkoholtupfer ab und lassen diese trocknen. Das Lösungsmittel kann nun mit Hilfe des beiliegenden Überleitgerätes (das Filter Transfer Set Mix2Vial) in die Durchstechflasche mit dem Pulver überführt werden. Befolgen Sie dazu die nachstehenden Anweisungen.

 <p>1</p>	1. Entfernen Sie das Deckpapier von der Mix2Vial Packung. Das Mix2Vial nicht aus dem Blister entnehmen!
 <p>2</p>	2. Die Lösungsmitteldurchstechflasche auf eine ebene, saubere Fläche stellen und festhalten. Das Mix2Vial Set mit dem Blister greifen und den Dorn des blauen Adapters senkrecht in den Stopfen der Lösungsmitteldurchstechflasche einstecken.

	<p>3. Vorsichtig die Verpackung vom Mix2Vial Set entfernen, indem man den Blister am Siegelrand fasst und ihn senkrecht nach oben abzieht. Dabei ist darauf zu achten, dass nur der Blister und nicht das Mix2Vial entfernt wird.</p>
	<p>4. Die Produktdurchstechflasche auf eine feste Unterlage stellen. Die Lösungsmitteldurchstechflasche mit dem aufgesetzten Mix2Vial Set umdrehen und den Dorn des transparenten Adapters senkrecht in den Stopfen der Produktdurchstechflasche einstecken. Das Lösungsmittel läuft automatisch in die Produktdurchstechflasche über.</p>
	<p>5. Mit der einen Hand die Produktseite und mit der anderen Hand die Lösungsmittelseite des Mix2Vial greifen und das Set vorsichtig auseinander schrauben, um eine übermäßige Schaumbildung beim Auflösen des Produktes zu vermeiden. Entsorgen Sie die Lösungsmitteldurchstechflasche mit dem blauen Mix2Vial Adapter.</p>
	<p>6. Die Produktdurchstechflasche mit dem transparenten Adapter vorsichtig schwenken, bis das Produkt vollständig gelöst ist. Nicht schütteln.</p>
	<p>7. Luft in eine leere, sterile Spritze aufziehen. Die Produktdurchstechflasche aufrecht halten, die Spritze mit dem Luer Lock Anschluss des Mix2Vial Set verbinden und die Luft in die Produktdurchstechflasche injizieren.</p>

Aufziehen der Lösung in die Spritze

	<p>8. Den Stempel der Spritze gedrückt halten, das gesamte System umdrehen und das Produkt durch langsames Zurückziehen der Kolbenstange in die Spritze aufziehen.</p>
---	--



Anwendung

Zur Injektion von Haemate P werden Kunststoff-Einmalspritzen empfohlen, da geschliffene Oberflächen von Glasspritzen bei derartigen Lösungen zur Verklebung neigen.

Die rekonstituierte Lösung soll langsam, mit einer Geschwindigkeit von nicht mehr als 4 ml pro Minute, intravenös injiziert werden. Achten Sie darauf, dass kein Blut in die mit Produkt gefüllte Spritze gelangt. Das Produkt sollte nach dem Überführen in die Spritze unverzüglich angewendet werden.

Falls eine größere Menge benötigt wird, kann die Gabe auch als Infusion erfolgen. Überführen Sie dazu das gelöste Produkt in ein zugelassenes Infusionssystem. Die Infusion sollte entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes durchgeführt werden.

Beobachten Sie sich auf jegliche sofort eintretende Überempfindlichkeitsreaktion. Wenn eine Nebenwirkung erfolgt, die mit der Verabreichung von Haemate P in Zusammenhang gebracht werden könnte, müssen Sie die Injektion/Infusion abbrechen (siehe auch Abschnitt 2.).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden sehr selten beobachtet (weniger als 1 von 10.000 behandelten Personen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen wie z. B. schmerzhafte Schwellungen von Haut und Schleimhaut, Brennen und Stechen an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hautrötung mit Hitzegefühl, generalisierte (am ganzen Körper auftretende) Nesselsucht, Kopfschmerzen, quaddelartiger Hautausschlag (kleine Anschwellungen der Haut), niedriger Blutdruck, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Unruhe, Kribbeln, Herzrasen, Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atemgeräusch. Diese Reaktionen können sich in manchen Fällen zu schwerer Anaphylaxie (einschließlich Schock) entwickeln.
- Anstieg der Körpertemperatur (Fieber)
- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Wenn sehr hohe oder häufig wiederholte Dosen benötigt werden, wenn Hemmkörper vorliegen oder wenn es sich um prä- oder postoperative Behandlung handelt, sollten Sie sorgfältig auf Hinweise einer Hypervolämie (Zunahme des zirkulierenden Blutvolumens durch hohe Flüssigkeitszufuhr) beobachtet werden. Zusätzlich sollten Sie, wenn Sie

Blutgruppen A, B und AB haben auf Anzeichen von intravaskulärer Hämolyse (Auflösung der roten Blutkörperchen innerhalb der Gefäße) und/oder abnehmende Hämatokritwerte (Wert zur Bestimmung der zellulären Bestandteile am Volumen des Blutes) beobachtet werden.

Von Willebrand Syndrom

- Sehr selten können Gefäßverschlüsse (Thrombosen) und/oder eine Fortschwemmung von Blutgerinnseln in das arterielle/venöse Gefäßsystem mit möglicher Organbeteiligung (Thromboembolien inklusive Blutgerinnsel in der Lunge) auftreten.
- Bei Patienten, die VWF Produkte erhalten, können länger anhaltende, übermäßig hohe Plasmaspiegel von Gerinnungsfaktor VIII das Risiko von Gefäßverschlüssen erhöhen (siehe auch Abschnitt 2.).
- Sehr selten kann eine Entwicklung von Hemmkörpern (neutralisierende Antikörper) gegen von Willebrand Faktor auftreten, wodurch es zu einer mangelnden Wirksamkeit in Form von anhaltenden Blutungen kommt. Dies tritt meist bei Patienten mit einer speziellen Form der von Willebrand Erkrankung, dem sogenannten Typ 3, auf. Solche Antikörper sind präzipitierend und können zeitgleich mit anaphylaktischen Reaktionen auftreten. Deshalb sollten Patienten mit anaphylaktischen Reaktionen auf die Anwesenheit von Hemmkörpern getestet werden. In solchen Fällen wird empfohlen, ein spezialisiertes Hämophilie-Zentrum aufzusuchen.

Hämophilie A

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

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wird erwartet, dass die Häufigkeit, Art und Schwere der Nebenwirkungen bei Kindern denen bei Erwachsenen entspricht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Haemate P aufzubewahren?

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Nicht über 25°C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Haemate P enthält kein Konservierungsmittel. Das gelöste Produkt soll deshalb möglichst sofort verbraucht werden.
- Falls das gelöste Haemate P nicht sofort angewendet wird, soll die Lösung innerhalb von 8 Stunden aufgebraucht werden.
- Das Produkt sollte nach dem Überführen in die Spritze unverzüglich angewendet werden.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Haemate P enthält

Die Wirkstoffe sind: von-Willebrand-Faktor und Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen

- 250/500/1000 I.E. Blutgerinnungsfaktor VIII (FVIII) vom Menschen.
- 600/1200/2400 I.E. von Willebrand Faktor (VWF) vom Menschen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Human-Albumin, Glycin, Natriumchlorid, Natriumcitrat, NaOH und HCl (in geringen Mengen) zur Einstellung des pH-Wertes.

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie Haemate P aussieht und Inhalt der Packung

Haemate P ist ein weißes Pulver und wird mit Wasser für Injektionszwecke geliefert. Die zubereitete Lösung sollte klar bis leicht opaleszent sein, d.h. sie kann leicht schillern, wenn Sie sie gegen das Licht halten. Sie darf jedoch keine deutlich sichtbaren Teilchen (Partikel) enthalten.

Die Packung mit 250 I.E. enthält:

- 1 Durchstechflasche mit lyophilisiertem Pulver
- 1 Durchstechflasche mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke
- 1 Filter Transfer Set 20/20
- Set zur Anwendung (Innenschachtel):
 - 1 Einmalspritze (5 ml)
 - 1 Venenpunktionsbesteck
 - 2 Alkoholtupfer
 - 1 Pflaster

Die Packung mit 500 I.E. enthält:

- 1 Durchstechflasche mit lyophilisiertem Pulver
- 1 Durchstechflasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke
- 1 Filter Transfer Set 20/20
- Set zur Anwendung (Innenschachtel):
 - 1 Einmalspritze (10 ml)
 - 1 Venenpunktionsbesteck
 - 2 Alkoholtupfer

1 Pflaster

Die Packung mit 1000 I.E. enthält:

1 Durchstechflasche mit lyophilisiertem Pulver
1 Durchstechflasche mit 15 ml Wasser für Injektionszwecke
1 Filter Transfer Set 20/20
Set zur Anwendung (Innenschachtel):
1 Einmalspritze (20 ml)
1 Venenpunktionsbesteck
2 Alkoholtupfer
1 Pflaster

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

Zulassungsnummer: 2-00247

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung, soweit nicht anders verordnet

Von Willebrand Syndrom:

Im Allgemeinen hebt 1 I.E./kg VWF:RCo den Plasmaspiegel des VWF:RCo um 0,02 I.E./ml (2%) an.

Es sollten VWF:RCo Spiegel von > 0,6 I.E./ml (60%) und FVIII:C Spiegel von > 0,4 I.E./ml (40%) angestrebt werden.

Im Allgemeinen werden 40 – 80 I.E./kg von Willebrand Faktor (VWF:RCo) und 20 - 40 I.E. FVIII:C/kg Körpergewicht empfohlen, um eine Blutstillung zu erhalten.

Eine Anfangsdosis von 80 I.E./kg von Willebrand Faktor kann erforderlich sein, besonders bei Patienten mit Typ 3 von Willebrand Syndrom, bei denen zur Erhaltung adäquater Plasmaspiegel höhere Dosen als bei anderen Typen des von Willebrand Syndrom erforderlich sein können.

Vorbeugung von Blutungen im Fall von Operationen oder schweren Verletzungen:
Zur Vorbeugung von übermäßigen Blutungen während und nach Operationen sollte das Präparat 1 bis 2 Stunden vor der Operation verabreicht werden.

Eine angemessene Dosierung sollte alle 12 – 24 Stunden wiederholt werden. Dosierung und Dauer der Therapie richten sich nach dem klinischen Zustand des Patienten, nach Art und Ausmaß der Blutung und den VWF:RCo und FVIII:C Spiegeln.

Bei der Anwendung eines VWF Produktes sollte sich der behandelnde Arzt bewusst sein, dass eine kontinuierliche Behandlung einen übermäßigen Anstieg von FVIII:C verursachen kann. Zur Vermeidung eines unkontrollierten Anstiegs von FVIII:C nach einer 24 – 48 stündigen Behandlung sollte eine Reduzierung der Dosierung und/oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls in Betracht gezogen werden.

Kinder und Jugendliche:

Die Dosierung bei Kindern richtet sich nach dem Körpergewicht und deshalb generell nach den gleichen Richtlinien wie für Erwachsene. Die Häufigkeit der Anwendung soll sich stets an der klinischen Wirksamkeit im Einzelfall orientieren.

Hämophilie A:

Zuvor unbehandelte Patienten:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Haemate bei zuvor unbehandelten Patienten wurde bisher nicht untersucht. Es liegen keine Daten vor.

Therapieüberwachung:

Zur Festlegung der benötigten Dosis und Infusionshäufigkeiten werden geeignete Bestimmungen der Faktor-VIII-Spiegel im Verlauf der Behandlung empfohlen. Das Ansprechen der jeweiligen Patienten auf Faktor VIII kann variieren, was sich an unterschiedlichen Halbwertszeiten und Wiederfindungsraten zeigt. Die Dosierung auf Basis des Körpergewichts muss bei unter- oder übergewichtigen Patienten eventuell angepasst werden. Vor allem bei größeren chirurgischen Eingriffen ist eine genaue gerinnungsanalytische Überwachung (Faktor-VIII-Aktivität im Plasma) der Produktgabe unerlässlich.

Die Patienten sollten bezüglich einer Entwicklung von Hemmkörpern gegen Faktor VIII überwacht werden. Siehe auch Abschnitt 2.

Dosierung und Dauer der Substitutionstherapie richten sich nach dem Schweregrad des Faktor-VIII-Mangels, nach Ort und Ausmaß der Blutung und nach dem klinischen Zustand des Patienten.

Die Menge des zu verabreichenden Faktor VIII wird in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben, die dem derzeitigen WHO-Standard für Faktor-VIII-Produkte entsprechen. Die Faktor-VIII-Aktivität im Plasma wird entweder als Prozentsatz (bezogen auf das normale Humanplasma) oder bevorzugt in I.E. (bezogen auf den Internationalen Standard für Faktor VIII im Plasma) angegeben.

Eine I.E. Faktor-VIII-Aktivität entspricht dem Faktor-VIII-Gehalt von 1 ml normalem Humanplasma.

Bedarfsbehandlung:

Die Berechnung der benötigten Dosis an Faktor VIII basiert auf dem empirischen Ergebnis, dass 1 I.E. Faktor VIII pro kg Körpergewicht die Faktor-VIII-Aktivität im Plasma um ca. 2 % (2 I.E./dl) der normalen Aktivität anhebt. Die benötigte Dosis wird nach folgender Formel berechnet:

Erforderliche Einheiten = Körpergewicht (kg) x gewünschter Faktor-VIII-Anstieg (% oder I.E./dl) x 0,5.

Die Dosierung und Häufigkeit der Anwendung sollten sich stets an der klinischen Wirksamkeit im Einzelfall orientieren.

Bei den folgenden Blutungsereignissen soll die Faktor-VIII-Aktivität (in % der Norm oder I.E./dl) während des entsprechenden Zeitraums nicht unter den angegebenen Wert abfallen. Die folgende Tabelle dient als Empfehlung für die Dosierung bei Blutungsereignissen und chirurgischen Eingriffen:

Schweregrad der Blutung/Art des chirurgischen Eingriffs	Benötigter Faktor-VIII-Spiegel (% oder I.E./dl)	Häufigkeit der Dosierung (Stunden)/Dauer der Behandlung (Tage)
Blutung		
Beginnende Hämarthrosen, Muskelblutungen oder Blutungen in der Mundhöhle	20 – 40	Wiederholung der Infusion alle 12 bis 24 Stunden. Mind. 1 Tag, bis die Blutung (angezeigt durch Schmerz) gestillt oder bis die Wundheilung abgeschlossen ist.
Ausgedehntere Hämarthrosen, Muskelblutungen oder Hämatome	30 – 60	Wiederholung der Infusion alle 12 bis 24 Stunden für 3 bis 4 Tage, oder länger, bis zur Beseitigung des Schmerzzustandes und der akuten Bewegungseinschränkung.
Lebensbedrohliche Blutungen	60 – 100	Wiederholung der Infusion alle 8 bis 24 Stunden bis zur Aufhebung des lebensbedrohlichen Zustandes.
Chirurgische Eingriffe		
Kleinere Eingriffe einschließlich Zahnextraktion	30 – 60	Alle 24 Stunden, mind. 1 Tag, bis Abschluss der Wundheilung.
Größere Eingriffe	80 – 100 (prä- und postoperativ)	Wiederholung der Infusion alle 8 bis 24 Stunden bis zum adäquaten Abschluss der Wundheilung, dann Behandlung für mind. weitere 7 Tage zur Erhaltung einer Faktor-VIII-Aktivität von 30 % bis 60 % (I.E./dl).

Prophylaxe:

Bei der Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten mit schwerer Hämophilie A betragen die üblichen Dosen 20 bis 40 I.E. Faktor VIII/kg Körpergewicht in Intervallen von 2 bis 3 Tagen. In manchen Fällen, besonders bei jungen Patienten, können kürzere Dosierungsintervalle oder höhere Dosen notwendig werden.

Kinder und Jugendliche:

Es liegen keine Daten aus klinischen Studien zur Dosierung von Haemate P bei Kindern vor.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Anwendung eines VWF Produktes sollte sich der behandelnde Arzt bewusst sein, dass eine kontinuierliche Behandlung einen übermäßigen Anstieg von FVIII:C verursachen kann. Bei Patienten, die FVIII-haltige VWF-Produkte erhalten, sollten die FVIII:C Plasmaspiegel überwacht werden, um länger anhaltende, übermäßig hohe FVIII:C Plasmaspiegel, die das Risiko von thrombotischen Ereignissen erhöhen, zu vermeiden. Antithrombotische Maßnahmen sollten dabei in Betracht gezogen werden.

Für weitere Informationen zur Hemmkörperbildung im Rahmen der Therapie von Hämophilie A bzw. von Willebrand Syndrom siehe Fachinformation, Abschnitt 4.4 und 4.8.