

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Haemate® P 600 IE vWF / 250 IE FVIII

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.

Haemate® P 1200 IE vWF / 500 IE FVIII

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.

Haemate® P 2400 IE vWF / 1000 IE FVIII

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.

Von Willebrand Faktor, human
Blutgerinnungsfaktor VIII, human

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?

Da Haemate P FVIII und vWF enthält, ist es wichtig für Sie zu wissen, welcher Blutgerinnungsfaktor für Ihre Behandlung der wichtigste ist. Wenn Sie Hämophilie A haben, wird Ihr Arzt Ihnen Haemate P mit der für Sie bestimmten Anzahl von FVIII-Einheiten verschreiben. Wenn Sie von Willebrand Syndrom (VWS) haben, wird Ihr Arzt Ihnen Haemate P mit der für Sie bestimmten Anzahl von vWF-Einheiten verschreiben.

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, für den Fall, dass die Behandlung mit Desmopressin (DDAVP) alleine nicht wirksam oder kontraindiziert ist.

Haemophilia A (angeborener FVIII-Mangel):

Haemate P wird angewendet zur Vorbeugung und Therapie von Blutungen, die durch den Mangel an Gerinnungsfaktor VIII entstehen.

Es kann auch in der Behandlung des erworbenen Faktor-VIII-Mangels und zur Behandlung von Patienten mit Antikörpern gegen Gerinnungsfaktor VIII eingesetzt werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HAEMATE P BEACHTEN?

Rückverfolgbarkeit

Es wird dringend empfohlen, jedes Mal, wenn Sie Haemate P erhalten, den Namen und die Chargennummer des Arzneimittels zu dokumentieren, um die Rückverfolgbarkeit der Chargen zu gewährleisten.

Die folgenden Abschnitte enthalten Informationen, die 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 dieses Arzneimittels sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt 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.

- **bei Überempfindlichkeitsreaktionen oder Anaphylaxie** (schwerwiegende allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht). Allergieartige Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich. Ihr Arzt sollte Sie über **erste Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen** wie z.B. quaddelartigen Hautausschlag, generalisierte Nesselsucht, Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atemgeräusch, niedrigen Blutdruck und Anaphylaxie (schwerwiegende allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel) informieren. **Bei Auftreten dieser Symptome müssen Sie die Anwendung des Produktes sofort unterbrechen und ihren Arzt aufsuchen.**
- 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 P 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 P einen zentralvenösen Katheter (ZVK) benötigen, sollte Ihr Arzt an das Risiko von Katheterbedingten Komplikationen denken. Hierzu zählen Infektionen im Bereich des Katheters, Bakterien im Blut (Bakteriämie) sowie die Bildung eines Katheterbedingten 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). In diesem Fall müssen Sie auf die ersten Symptome einer Thrombose kontrolliert werden. Eine genaue Überwachung der Dosen und des Zeitpunkts der Verabreichung ist notwendig, vor allem bei Patienten mit einem hohen Risiko auf

thromboembolische Ereignisse. Eine Vorbeugung gegen venöse Thrombosen sollte entsprechend den aktuellen Empfehlungen 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, sowie
- 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 unbekannte 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 AIDS-Virus), das Hepatitis B- und das Hepatitis C-Virus (Leberentzündung) und für das nicht-umhüllte Hepatitis A-Virus (Leberentzündung).

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. Sichelzellenanämie, 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.

Anwendung von Haemate P zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Haemate P darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Lösungsmitteln vermischt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- 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 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 600 IE vWF/250 IE FVIII enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Flasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Haemate P 1200 IE vWF/500 IE FVIII enthält 26 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche. Dies entspricht 1,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Haemate P 2400 IE vWF/1000 IE FVIII enthält 52,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche. Dies entspricht 2,6% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST HAEMATE P ANZUWENDEN?

Die Therapie soll von einem in der Behandlung von Gerinnungsstörungen erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht 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 Ärzte bzw. 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.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung mit von Willebrand Faktor oder Faktor VIII 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.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Haemate P verabreicht wurde, sollten Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Giftinformationszentrum (070/245.245) aufsuchen.

Wenn Sie die Anwendung von Haemate P vergessen haben

- Verabreichen Sie die nächste Dosis sofort und setzen Sie die Behandlung mit regelmäßigen Intervallen fort, wie von Ihrem Arzt empfohlen.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von HAEMATE P abbrechen.

Brechen Sie die Anwendung von Haemate P nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.

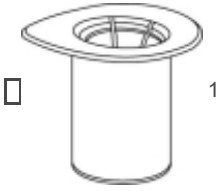
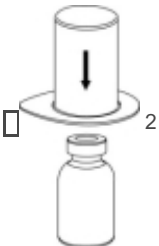
Zubereitung und Anwendung

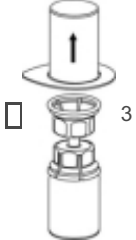




Allgemeine Hinweise

- Das Pulver muss unter keimarmen (aseptischen) Bedingungen gelöst und aufgezogen werden.
- Die fertige Lösung sollte klar bis leicht opaleszent sein. 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 Injektionsflaschen zu öffnen. Lassen Sie dazu die beiden Injektionsflaschen entweder ca. 1 Stunde bei Raumtemperatur stehen oder halten Sie sie ein paar Minuten in Ihren Händen. Setzen Sie die Injektionsflaschen nicht direkter Hitze aus. Die Injektionsflaschen sollen nicht über Körpertemperatur (37°C) erwärmt werden. Entfernen Sie dann die farbigen Plastikabdeckungen sowohl der Injektionsflasche mit dem Lösungsmittel als auch der Injektionsflasche mit Haemate P. Wischen Sie den mittig frei liegenden Teil des Stopfens jeder Injektionsflasche 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 Injektionsflasche mit dem Pulver überführt werden. Befolgen Sie dazu die nachstehenden Anweisungen.

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

| | |
|---|---|
|  | <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 Haemate P Flasche auf eine feste Unterlage stellen. Die Lösungsmittelflasche mit dem aufgesetzten Mix2Vial Set herumdrehen und analog den Dorn der transparenten Seite senkrecht in den Stopfen der Haemate P Flasche einstecken. Das Lösungsmittel läuft automatisch in die Haemate P Flasche über.</p> |
|  | <p>5. Mit der einen Hand die Haemate P Seite und mit der anderen Hand die Lösungsmittelseite des Mix2Vial greifen und das Set vorsichtig auseinander schrauben um eine übermäßige Schaumbildung beim Auflösen des Haemate P zu vermeiden. Entsorgen Sie die Lösungsmittelflasche mit dem blauen Mix2Vial Adapter.</p> |
|  | <p>6. Die Haemate P Flasche mit dem transparenten Adapter vorsichtig schwenken, bis Haemate P vollständig gelöst ist. Nicht schütteln.</p> |
|  | <p>7. Luft in eine leere, sterile Spritze aufziehen. Die Haemate P Flasche aufrecht halten, die Spritze mit dem Luer Lock Anschluss des Mix2Vial Set verbinden und die Luft in die Haemate P Flasche injizieren.</p> |

Aufziehen der Lösung in die Spritze

| | |
|---|--|
|  | <p>8. Den Stempel der Spritze gedrückt halten, das gesamte System herumdrehen und das Produkt durch langsames Zurückziehen der Kolbenstange in die Spritze aufziehen.</p> |
|  | <p>9. Nachdem das Produkt vollständig in die Spritze überführt ist, den Spritzenzylinder fassen (dabei die Kolbenstange in ihrer Position halten) und die Spritze vom transparenten Mix2Vial-Adapter abdrehen.</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. Sorgfältig darauf achten, 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) Nesselsucht, Kopfschmerzen, quaddelartiger Hautausschlag, niedriger Blutdruck, Müdigkeit, Übelkeit, Unruhe, Herzerassen, Engegefühl in der Brust, Kribben, Erbrechen, pfeifendes Atemgeräusch. Diese Reaktionen können sich in manchen Fällen zu schwerer Anaphylaxie (einschließlich Schock) entwickeln.
- Anstieg der Körpertemperatur (Fieber)

Von Willebrand Syndrom

- Sehr selten besteht ein Risiko auf thrombotische/thromboembolische Ereignisse, einschließlich Blutgerinnsel in der Lunge (Risiko auf Bildung und Verlagerung von Blutgerinnseln im arteriellen/venösen Gefäßsystem mit möglichen Auswirkungen auf die Organe). Eine genaue Überwachung der Dosen und des Zeitpunkts der Verabreichung ist notwendig, vor allem bei Patienten mit einem hohen Risiko auf eine Thromboembolie (hohes Alter, Adipositas und gleichzeitige Anwendung von oralen Verhütungsmitteln). Außerdem muss bei Patienten, die sich einer Operation unterziehen müssen, eine klinische Kontrolle auf Thrombose durchgeführt werden.
- Bei Patienten, die WWF 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. Wenn solche Hemmkörper auftreten, wird sich der Zustand durch eine unzureichende klinische Reaktion äußern, wodurch die Blutung anhält. 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 Inhibitoren getestet werden. In solchen Fällen wird empfohlen, ein spezialisiertes Hämophilie-Zentrum aufzusuchen.

Haemophilie 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 unstillbaren 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST HAEMATE P AUFZUBEWAHREN?

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Sie dürfen Haemate P nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25°C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Haemate P enthält kein Konservierungsmittel. Das gelöste Produkt soll deshalb möglichst sofort verbraucht werden.
- Wenn die zubereitete Lösung nicht sofort verabreicht wird, darf sie nicht länger als 3 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Sobald das Präparat in die Injektionsnadel aufgezogen wurde, muss es sofort verwendet werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Haemate P enthält

Die Wirkstoffe sind: von Willebrand Faktor und Blutgerinnungsfaktor VIII 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 bis blassgelbes Pulver oder ein bröckeliger Feststoff 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 aber sie darf keine deutlich sichtbaren Teilchen (Partikel) enthalten.

Packungsgrößen

Packung mit 600 IE vWF/250 IE FVIII:

- 1 Vakuumflasche mit Trockensubstanz aus farblosem Glas Typ I (Ph. Eur.), abgeschlossen mit einem Infusionsstopfen aus (latexfreiem) Gummi, Kunststoffscheibe und Aluminiumverschluss
- 1 Flasche mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke aus farblosem, an der Innenseite behandeltem Rohrglas, Typ I (Ph. Eur.), abgeschlossen mit einem Infusionsstopfen aus (latexfreiem) Gummi, Kunststoffscheibe und Aluminiumverschluss
- 1 Filter Transfer Set 20/20
- Set zur Anwendung (Innenbox):

1 Einmalspritze (5 ml)
1 Venenpunktionsbesteck
2 Alkoholtupfer
1 Pflaster (nicht steril)

Packung mit 1200 IE vWF/500 IE FVIII:

- 1 Vakuumflasche mit Trockensubstanz aus farblosem Glas Typ II (Ph. Eur.), abgeschlossen mit einem Infusionsstopfen aus (latexfreiem) Gummi, Kunststoffscheibe und Aluminiumverschluss
- 1 Flasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke aus farblosem, an der Innenseite behandeltem Rohrglas, Typ I (Ph. Eur.), abgeschlossen mit einem Infusionsstopfen aus (latexfreiem) Gummi, Kunststoffscheibe und Aluminiumverschluss
- 1 Filter Transfer Set 20/20
- Set zur Anwendung (Innenbox):

1 Einmalspritze (10 ml)
1 Venenpunktionsbesteck
2 Alkoholtupfer
1 Pflaster (nicht steril)

Packung mit 2400 IE vWF/1000 IE FVIII:

- 1 Vakuumflasche mit Trockensubstanz aus farblosem Glas Typ II (Ph. Eur.), abgeschlossen mit einem Infusionsstopfen aus (latexfreiem) Gummi, Kunststoffscheibe und Aluminiumverschluss
- 1 Flasche mit 15 ml Wasser für Injektionszwecke aus farblosem, an der Innenseite behandeltem Rohrglas, Typ I (Ph. Eur.), abgeschlossen mit einem Infusionsstopfen aus (latexfreiem) Gummi, Kunststoffscheibe und Aluminiumverschluss
- 1 Filter Transfer Set 20/20
- Set zur Anwendung (Innenbox):

1 Einmalspritze (20 ml)
1 Venenpunktionsbesteck
2 Alkoholtupfer
1 Pflaster (nicht steril)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2024.
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnr

Belgien:

| | |
|--------------------------------------|----------|
| Haemate P 600 IE vWF/250 IE FVIII: | BE154481 |
| Haemate P 1200 IE vWF/500 IE FVIII: | BE179015 |
| Haemate P 2400 IE vWF/1000 IE FVIII: | BE179024 |

Luxemburg:

| | |
|--------------------------------------|------------|
| Haemate P 600 IE vWF/250 IE FVIII: | 1997095755 |
| Haemate P 1200 IE vWF/500 IE FVIII: | 1997095756 |
| Haemate P 2400 IE vWF/1000 IE FVIII: | 1987095757 |

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Von Willebrand Syndrom:

Es ist unbedingt darauf zu achten, die Dosierung in I.E. auf Basis des Mengenverhältnisses des vWF:RCo zu berechnen.

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 FVIII- haltige 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:

Therapieüberwachung

Während der Behandlung sollte der Faktor-VIII-Spiegel angemessen oft bestimmt werden, um die zu verabreichende Dosis und die Häufigkeit wiederholter Infusionen zu steuern. Einzelne Patienten können in ihrem Ansprechen auf Faktor VIII variieren, wobei unterschiedliche Werte der *in-vivo*-Recovery erreicht und unterschiedliche Halbwertszeiten gemessen werden. 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 Substitutionstherapie unerlässlich.

Die Patienten sollen bezüglich einer Entwicklung von Hemmkörpern gegen Faktor VIII überwacht werden. Siehe 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.

Es ist unbedingt darauf zu achten, die Dosierung in I.E. auf Basis des Mengenverhältnisses des FVIII:C zu berechnen.

Die Menge des zu verabreichenden Faktor VIII wird in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben, die dem derzeitigen WHO-Konzentrat 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 (2 I.E./dl) 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 12-24 Stunden. Mindestens 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 12-24 Stunden für 3-4 Tage, oder länger, bis zur Beseitigung des Schmerzzustandes und der akuten Bewegungseinschränkung. |
| Lebensbedrohliche Blutungen | 60 – 100 | Wiederholung der Infusion alle 8-24 Stunden bis zur Aufhebung des lebensbedrohlichen Zustandes. |
| Chirurgische Eingriffe | | |
| Kleinere Eingriffe einschließlich Zahnextraktion | 30 – 60 | Alle 24 Stunden, mindestens 1 Tag, bis Abschluss der Wundheilung. |
| Größere Eingriffe | 80 – 100 (prä- und postoperativ) | Wiederholung der Infusion alle 8-24 Stunden bis zum adäquaten Abschluss der Wundheilung, dann Behandlung für mind. weitere 7 Tage zur Erhaltung einer Faktor-VIII-Aktivität von 30 %-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.

Nebenwirkungen

Wenn sehr hohe oder häufig wiederholte Dosen benötigt werden, wenn Inhibitoren vorliegen oder wenn es sich um prä- oder postoperative Behandlung handelt, sollten die Patienten sorgfältig auf Hinweise einer Hypervolämie beobachtet werden. Zusätzlich sollten solche Patienten mit Blutgruppen A, B und AB auf Anzeichen von intravaskulärer Hämolyse und/oder abnehmende Hämatokritwerte beobachtet werden.