

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

Faktor VIII SDH Intersero 250  
Faktor VIII SDH Intersero 500  
Faktor VIII SDH Intersero 1000  
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
Aus Plasma vom Menschen gewonnener Blutgerinnungsfaktor VIII

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

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

**1. Was ist Faktor VIII SDH Intersero und wofür wird es angewendet?**

Faktor VIII SDH Intersero ist ein aus menschlichem Blutplasma hergestelltes Arzneimittel. Es enthält den Blutgerinnungsfaktor VIII, der für den normalen Ablauf der Blutgerinnung erforderlich ist. Nach dem Auflösen des Pulvers mit Wasser für Injektionszwecke ist die Lösung zur intravenösen Injektion bereit.

Faktor VIII SDH Intersero ist zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen bei angeborenem Mangel an Gerinnungsfaktor VIII (Hämophilie A) geeignet. Es kann auch bei einem erworbenen (nicht angeborenen) Faktor VIII-Mangel angewendet werden.

Des Weiteren wird Faktor VIII SDH Intersero bei der Behandlung von Patienten mit Faktor VIII-Hemmkörpern angewendet. Faktor VIII-Hemmkörper verhindern, dass Faktor VIII seine gerinnungsfördernde Aktivität entfaltet.

Faktor VIII SDH Intersero enthält den von Willebrand-Faktor nicht in pharmakologisch wirksamer Menge und ist daher nicht zur Behandlung des von Willebrand-Syndroms geeignet.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Faktor VIII SDH Intersero beachten?****Faktor VIII SDH Intersero darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Blutgerinnungsfaktor VIII oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann Ausschlag, Jucken, Atemschwierigkeiten, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge beinhalten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn Sie die Behandlung mit Faktor VIII SDH Intersero beginnen, ist es möglich, dass Ihr Immunsystem Antikörper (Hemmkörper) gegen Faktor VIII entwickelt. Diese Hemmkörper können die Wirkung von Faktor VIII SDH Intersero beeinträchtigen. Ihr Arzt sollte regelmäßig mit einem biologischen Test (Bethesda-Test) untersuchen, ob bei Ihnen eine Bildung von Hemmkörpern stattgefunden hat. Das Auftreten solcher Faktor VIII-Hemmkörper zeigt sich durch Ausbleiben des Behandlungserfolgs. Die Hemmkörpermenge wird in Bethesda-Einheiten (BE) pro ml Blutplasma angegeben. Das Risiko, Hemmkörper zu entwickeln, ist abhängig von der Häufigkeit der Gabe von Faktor VIII, wobei dieses Risiko während der ersten 20 Anwendungen am größten ist. Selten bilden sich Hemmkörper nach mehr als 100 Anwendungstage. Fälle wiederkehrender Hemmkörper wurden nach Wechsel von einem Faktor VIII-Präparat auf ein anderes bei vorbehandelten Patienten mit mehr als 100 Expositionstagen, die zuvor Hemmkörper gebildet hatten, beobachtet.

Wenn bei Ihnen kardiovaskuläre Risikofaktoren vorliegen, kann die Behandlung mit Faktor VIII SDH Intersero das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse erhöhen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, besprechen Sie dieses mit Ihrem Arzt.

Katheter-bedingte Komplikationen: Wenn ein zentraler Venenkatheter benötigt wird, ist das Risiko für Katheter-bedingte Komplikationen zu berücksichtigen. Dazu gehören lokale Infektionen, Bakterien im Blut (Bakteriämie) und Thrombosen im Bereich des Katheters.

**Virussicherheit**

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma werden bestimmte Maßnahmen ergriffen, um zu vermeiden, dass Infektionserreger auf Patienten übertragen werden. Zu diesen Maßnahmen zählt:

- die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern. Auf diese Weise möchte man sicherstellen, dass Personen, die möglicherweise mit Krankheitserregern infiziert sind, ausgeschlossen werden,
- das Prüfen jeder Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen,
- die Einführung von Arbeitsschritten in die Verarbeitung von Blut oder Plasma, die zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren führen.

Trotz dieser Maßnahmen kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko einer Übertragung von Infektionen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannt oder neu auftretende Viren und andere Infektionserreger.

Die ergriffenen Maßnahmen werden als wirksam gegenüber umhüllten Viren erachtet wie das menschliche Immunschwächevirus (HIV), das Hepatitis B-Virus und das Hepatitis C-Virus und gegen das nicht umhüllte Hepatitis A-Virus. Die ergriffenen Maßnahmen sind möglicherweise bei anderen nicht umhüllten Viren wie dem Parvovirus B19 nur von begrenztem Wert. Eine Parvovirus B19-Infektion kann schwere Erscheinungen bei schwangeren Frauen (Infektion des ungeborenen Kindes) und Patienten mit einer Immunschwäche oder einigen Arten von Blutarmut (z. B. Sichelzellenkrankheit oder hämolytische Anämie) hervorrufen. Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, eine Impfung gegen Hepatitis A und B in Betracht zu ziehen, wenn Sie regelmäßig/wiederholt Faktor VIII-Präparate aus menschlichem Blutplasma erhalten.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Behandlung mit Faktor VIII SDH Intersero den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels zu vermerken, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.

**Kinder und Jugendliche**

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Erwachsene sollten auch bei Kindern und Jugendlichen beachtet werden.

### **Anwendung von Faktor VIII SDH zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Wechselwirkungen zwischen Faktor VIII SDH Intersero und anderen Arzneimitteln wurden nicht berichtet.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Aufgrund des seltenen Auftretens von Hämophilie A bei Frauen liegen über die Anwendung von Faktor VIII während Schwangerschaft und Stillzeit keine Erfahrungen vor. Es wurden keine tierexperimentellen Untersuchungen in der Schwangerschaft und während der Stillzeit durchgeführt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Faktor VIII SDH Intersero hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Faktor VIII SDH Intersero enthält Natrium**

Faktor VIII SDH Intersero 250: Eine Durchstechflasche enthält bis zu 0,70 mmol (16,1 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Faktor VIII SDH Intersero 500: Eine Durchstechflasche enthält bis zu 1,40 mmol (32,2 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Faktor VIII SDH Intersero 1000: Eine Durchstechflasche enthält bis zu 1,40 mmol (32,2 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie ist Faktor VIII SDH Intersero anzuwenden?**

Faktor VIII SDH Intersero ist zur intravenösen Anwendung (Injektion in eine Vene) bestimmt. Die Behandlung muss unter Überwachung eines Arztes erfolgen, der mit der Therapie von Hämophilie A vertraut ist. Wenden Sie Faktor VIII SDH Intersero immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.


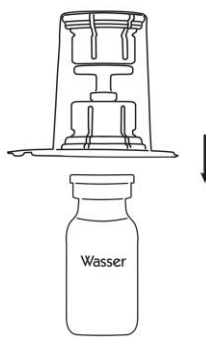
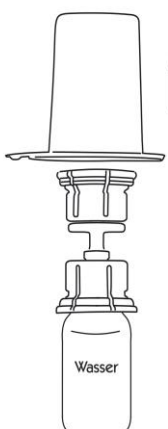
Dosis und Dauer der Behandlung sind abhängig von der Schwere des Faktor VIII-Mangels. Zudem sind der Ort und das Ausmaß der Blutung entscheidend, außerdem Ihr allgemeiner Gesundheitszustand. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen.

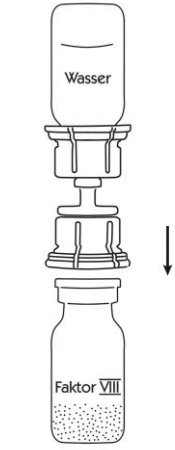
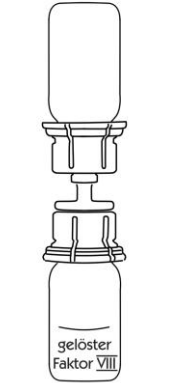
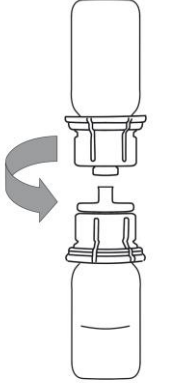
Bei sämtlichen Arbeitsvorgängen ist auf sterile Bedingungen zu achten!

#### *Lösen des Pulvers:*

- Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) und Pulver in den ungeöffneten Flaschen auf Zimmertemperatur erwärmen. Wird zum Erwärmen ein Wasserbad benutzt, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass das Wasser nicht mit den Kappen oder Stopfen der Durchstechflaschen in Berührung kommt. Andernfalls kann es zu Verunreinigungen

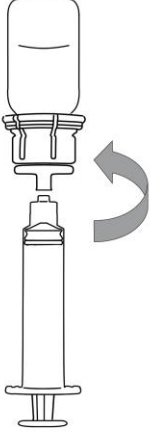

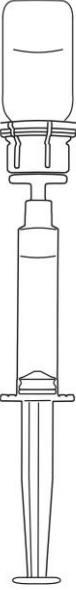
- des Arzneimittels kommen.
- Kappe von der Pulverflasche und der Flasche mit Wasser entfernen, um den zentralen Teil des Gummistopfens freizulegen.
- Die Stopfen mit einer keimtötenden Flüssigkeit reinigen.

<p>1. Den Verschluss der Packung mit dem Transfersystem entfernen.</p>	 <p style="text-align: right;">1</p>
<p>2. Blisterpackung mit der geöffneten Seite (blauer Teil des Transfersystems) auf die aufrecht stehende Wasserflasche aufstecken.</p>	 <p style="text-align: right;">2</p>
<p>3. Entfernen der Blisterpackung. Dadurch wird der durchscheinende Teil des Transfersystems freigelegt.</p>	 <p style="text-align: right;">3</p>

<p>4. Die Wasserflasche mit dem aufgesteckten Transfersystem wird um 180° gedreht und auf die aufrecht stehende Präparateflasche aufgesteckt. Durch das Vakuum in der Präparateflasche fließt das Lösungsmittel auf das Lyophilisat.</p>	 <p style="text-align: right;">4</p>
<p>5. Durch leichtes Aufdrehen der beiden verbundenen Teile des Transfersystems entweicht eventuell vorhandenes Restvakuum. Dies erleichtert das Auflösen des Lyophilisats. Solange vorsichtig schwenken, bis das gesamte Produkt gelöst ist (Schaumbildung vermeiden!). Die Lösung ist klar oder leicht opaleszent (milchig glänzend).</p>	 <p style="text-align: right;">5</p>
<p>6. Die beiden Teile des Transfersystems mit den aufgesteckten Fläschchen auseinanderschrauben.</p>	 <p style="text-align: right;">6</p>

- Verwenden Sie keine Lösungen, die trüb sind oder sichtbare Partikel enthalten. Die gebrauchsfertige Lösung ist chemisch und physikalisch für 24 Stunden bei 23 – 27 °C stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Injektionslösung jedoch unmittelbar nach der Auflösung verwendet werden. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht unmittelbar verwendet, liegt die Verantwortung bezüglich Aufbewahrungszeit und Bedingungen vor der Verabreichung beim Anwender.

Injektion:

<p>7. Die beigefügte sterilisierte Spritze wird auf den auf der Präparateflasche steckenden Teil des Transfersystems aufgeschraubt.</p>	 <p style="text-align: right;">7</p>
<p>8. Nach Drehen des Komplexes aus Präparateflasche und aufgesteckter Spritze um 180° wird das gelöste Präparat aufgezogen.</p>	 <p style="text-align: right;">8</p>
<p>9. Nach vollständiger Überführung des gelösten Präparates in die Spritze wird der durchscheinende Teil des Transfersystems mit der leeren Präparateflasche abgeschraubt.</p>	 <p style="text-align: right;">9</p>

- Das Venenpunktionsbesteck mit dem Luer-Lock-Anschluss auf die Spritze aufschrauben und die Injektionslösung langsam intravenös injizieren. Injektionsgeschwindigkeit: 2 – 3 ml pro Minute.

**Wenn Sie eine größere Menge von Faktor VIII SDH Intersero angewendet haben als Sie sollten**

Wenn Sie meinen, dass Ihnen zu viel Faktor VIII SDH Intersero gegeben wurde, informieren

Sie Ihren Arzt, der über die weitere Behandlung entscheiden wird.

**Wenn Sie die Anwendung von Faktor VIII SDH Intersero vergessen haben**

In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob eine andere Behandlung erforderlich ist.

**Wenn Sie die Anwendung von Faktor VIII SDH Intersero abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Faktor VIII SDH Intersero nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- gerötete Haut
- Brennen und Stechen an der Injektionsstelle
- Schüttelfrost
- plötzliche Hautrötungen
- Kopfschmerzen
- Nesselsucht
- niedriger Blutdruck
- Trägheit
- Übelkeit
- Unruhe
- schneller Herzschlag
- Engegefühl in der Brust
- Kribbeln
- Erbrechen
- pfeifender Atem

Hierbei kann es sich um eine allergische oder schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) oder eine Überempfindlichkeit handeln.

Die folgenden anderen Nebenwirkungen wurden sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000) berichtet:

- Anti-Faktor VIII-Antikörper positiv: Patienten mit Hämophilie A können neutralisierende Antikörper (Hemmkörper) gegen Faktor VIII entwickeln. Das Auftreten solcher Hemmkörper zeigt sich durch Ausbleiben des Behandlungserfolgs (z.B. Blutungen). Es wird empfohlen, in einem solchen Fall ein spezialisiertes Hämophiliezentrum zu kontaktieren.
- Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung

**Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Es wird erwartet, dass die Nebenwirkungen bei Kindern denen bei Erwachsenen entsprechen.

**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 Packungs-

beilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: 06103 770, Fax: 06103 771234, Internetseite: [www.pei.de](http://www.pei.de).

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

### **5. Wie ist Faktor VIII SDH Intersero aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Faktor VIII SDH Intersero enthält:**

Der Wirkstoff ist: Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Glycerin, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Calciumchlorid  
Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

#### **Wie Faktor VIII SDH Intersero aussieht und Inhalt der Packung**

Faktor VIII SDH Intersero liegt als gefriergetrocknetes Pulver (Lyophilisat) vor. Das Wasser für Injektionszwecke dient als Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Das aufgelöste Arzneimittel ist klar oder leicht opaleszierend (milchig glänzend).

Faktor VIII SDH Intersero 250 enthält eine Durchstechflasche mit 250 I.E. und eine Durchstechflasche mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke (50 I.E./ml)

Faktor VIII SDH Intersero 500 enthält eine Durchstechflasche mit 500 I.E. und eine Durchstechflasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke (50 I.E./ml)

Faktor VIII SDH Intersero 1000 enthält eine Durchstechflasche mit 1000 I.E. und eine Durchstechflasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke (100 I.E./ml)

Jede Packung enthält:

eine Einmalspritze, ein Transfersystem, zwei Alkoholtupfer, ein Pflaster und ein Venenpunktionsbesteck.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Intersero GmbH  
Am Klingenberg 13  
65396 Walluf/Rheingau



06123 - 795510  
info@intersero.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016

Herkunftsländer des Plasmas

Zur Herstellung von Faktor VIII SDH Intersero wird Blutplasma aus Deutschland, Österreich, Belgien, USA, den Niederlanden, der Schweiz, Ungarn und der Tschechischen Republik verwendet.

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

Behandlungsüberwachung

Zur Festlegung der benötigten Dosis und Injektionshäufigkeit werden im Verlauf der Behandlung geeignete Bestimmungen der Faktor VIII-Spiegel empfohlen. Das Ansprechen der jeweiligen Patienten auf Faktor VIII kann variieren, was sich an unterschiedlichen Halbwertszeiten und *in vivo*-Wiederfindungsraten zeigt. Eine auf dem Körpergewicht basierende Dosierung ist bei unter- oder übergewichtigen Patienten gegebenenfalls anzupassen. Besonders bei größeren chirurgischen Eingriffen ist eine genaue Überwachung der Substitutionstherapie mittels einer Gerinnungsanalyse (Faktor VIII-Aktivität) unerlässlich.

Wenn zur Bestimmung der Faktor VIII-Aktivität im menschlichen Blut ein *in vitro*-Test zur Bestimmung der aktivierten Thromboplastinzeit (aPTT) verwendet wird, kann die resultierende Faktor VIII-Aktivität signifikant durch das verwendete aPTT-Reagenz und dem verwendeten Referenzstandard beeinflusst sein. Es können ebenfalls signifikante Diskrepanzen zwischen den Ergebnissen eines aPTT-Tests und dem chromogenen Test gemäß Ph. Eur. auftreten. Dies ist von großer Wichtigkeit, besonders, wenn das bestimmende Labor und/oder verwendete Testreagenz gewechselt wird.

**Dosierung**

Dosis und Dauer der Behandlung sind abhängig von der Schwere des Faktor VIII-Mangels sowie von Lokalisation und Ausmaß der Blutung und vom klinischen Zustand des Patienten. Die verabreichten Faktor VIII-Einheiten werden in internationalen Einheiten (I.E.) angegeben, abgeleitet vom WHO-Standardkonzentrat für Faktor VIII-Produkte. Die Faktor VIII-Aktivität im Plasma wird entweder als Prozentsatz (bezogen auf normales Humanplasma) oder bevorzugt in Internationalen Einheiten (bezogen auf den Internationalen Standard für Faktor VIII im Plasma) angegeben. Eine Internationale Einheit (I.E.) Faktor VIII entspricht der Faktor VIII-Aktivität in einem ml normalem menschlichen Plasmas.

Bedarfsbehandlung

Die Berechnung der erforderlichen Faktor VIII-Dosis basiert auf dem empirischen Befund, dass die Gabe von 1 Internationalen Einheit Faktor VIII pro kg KG (Körpergewicht) die Faktor VIII-Aktivität im Plasma um 1 - 2 % - bezogen auf den Normalwert - anhebt. Die erforderliche Dosis wird mit folgender Formel berechnet:

Benötigte Einheiten = Körpergewicht (kg) x gewünschter Faktor VIII-Anstieg (%) x 0,5

Dosis und Häufigkeit der Verabreichung sollten sich immer an der klinischen Wirksamkeit im jeweiligen Einzelfall orientieren. Im Fall der aufgeführten Blutungsereignisse sollte die Faktor VIII-Aktivität im entsprechenden Zeitraum nicht unter das angegebene Niveau (in % der Norm) fallen. Die folgende Tabelle kann als Richtlinie für die Dosierung bei Blutungsereignissen und chirurgischen Eingriffen dienen:

<b>Schwere der Blutung/ Art des chirurgischen Eingriffs</b>	<b>Benötigter Faktor VIII- Plasmaspiegel (%)</b>	<b>Häufigkeit der Dosierung (Stunden)/ Behandlungsdauer (Tage)</b>
<b>Blutungen</b>		
Gelenkblutungen im Frühstadium, Muskelblutungen, Blutungen im Mundbereich	20 - 40	Injektion alle 12 bis 24 Stunden; mindestens 1 Tag, bis die (durch Schmerzen erkennbare) Blutung sistiert bzw. Wundheilung erreicht ist.
Ausgeprägtere Gelenkblutungen, Muskelblutungen oder Hämatome	30 - 60	Injektion alle 12 bis 24 Stunden für 3 bis 4 Tage oder länger wiederholen, bis die Schmerzen und akute Behinderungen beseitigt sind.
Lebensbedrohliche Blutungen	60 - 100	Injektion alle 8 bis 24 Stunden, bis die Gefahr vorüber ist.
<b>Chirurgische Eingriffe</b>		
Kleinere Eingriffe einschließlich Zahnextraktionen	30 - 60	Injektion alle 24 Stunden; mindestens 1 Tag, bis Wundheilung erreicht ist.
Größere Eingriffe	80 - 100 (prä- und postoperativ)	Injektion alle 8 bis 24 Stunden, bis ausreichende Wundheilung erreicht ist; dann für mindestens weitere 7 Tage einen Faktor VIII-Spiegel von 30 % bis 60 % aufrechterhalten.

#### Prophylaxe

Bei der Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten mit schwerer Hämophilie A beträgt die übliche Dosis 20 bis 40 I.E. Faktor VIII pro kg Körpergewicht im Abstand von 2 – 3 Tagen. In manchen Fällen, besonders bei jüngeren Patienten, können kürzere Dosierungsintervalle oder höhere Dosen erforderlich sein.

#### Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung. Es wird empfohlen, die maximale Infusionsrate von Faktor VIII SDH Intersero (2 -3 ml/min) nicht zu überschreiten. Es sollte nur das beigefügte Infusionsbesteck verwendet werden, da ein Therapieversagen aufgrund der Adsorption von Faktor VIII an den Innenflächen einiger anderer Infusionsbestecke auftreten kann.