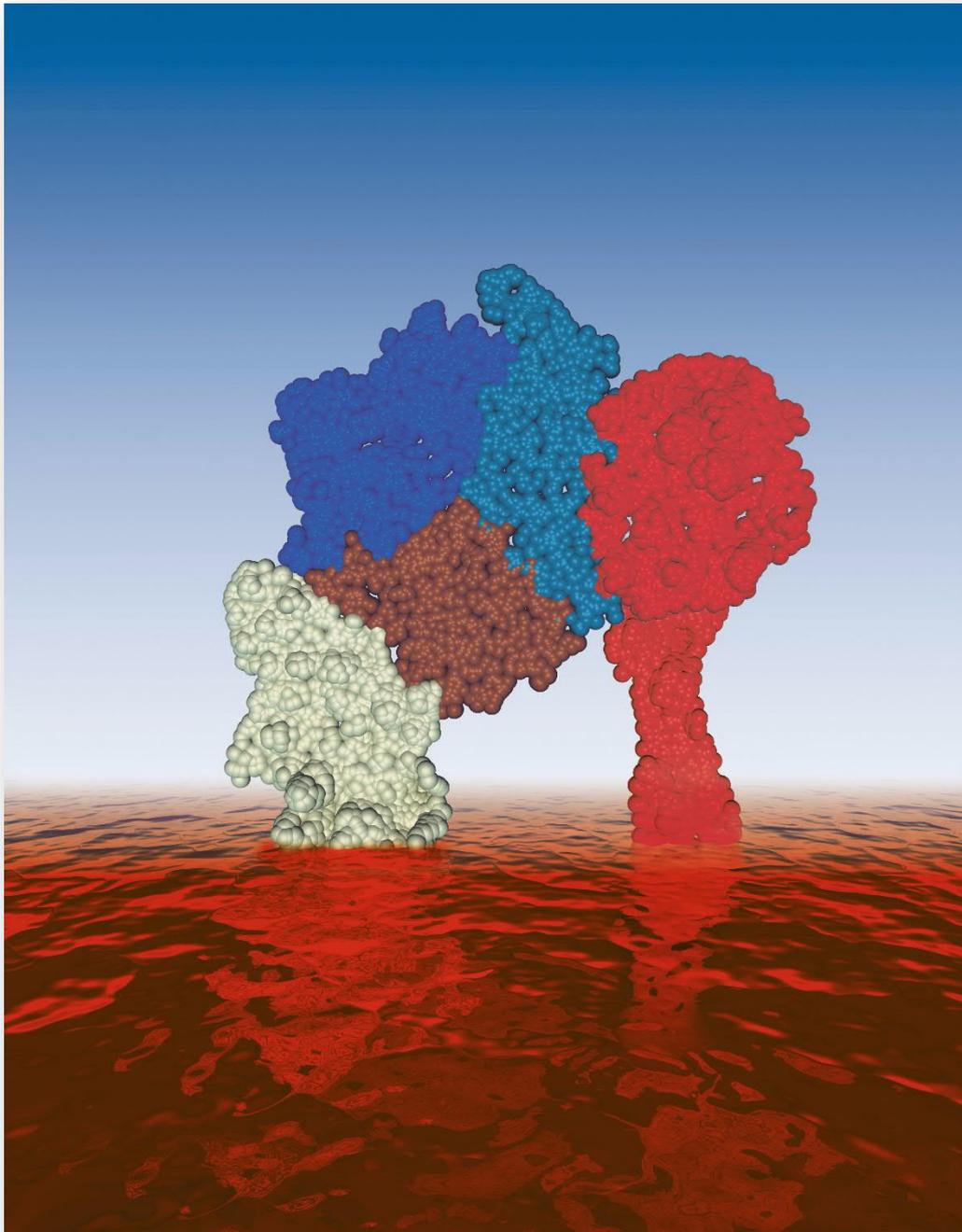


Faktor VIII SDH Intersero

Hinweise zum Gebrauch des Mix2Vial-Transfersystem zur Herstellung einer Injektionslösung



intersero

Faktor VIII SDH Intersero 250/500/1000



1 Packung Faktor VIII SDH Intersero enthält:

- 1 Durchstechflasche mit Pulver
- 1 Durchstechflasche mit Wasser für Injektionszwecke
- 1 Einmalspritze 5 ml
- 1 Transfersystem mit integriertem Filter
- 1 Venenpunktionsbesteck
- 2 Alkoholtupfer
- 1 Pflaster

Das Mix2Vial-Transfersystem bei Faktor VIII SDH Intersero:



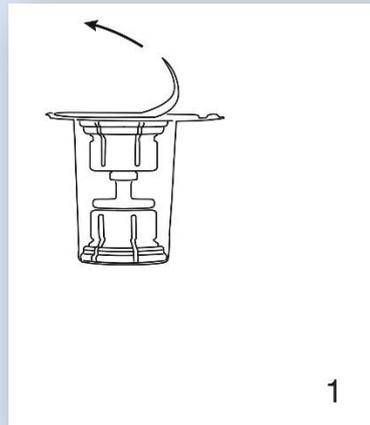
Blauer Teil des Transfersystems zum Aufstecken auf die Flasche mit Wasser für Injektionszwecke.

Transparenter Teil des Transfersystems mit integriertem Filter (weiß) zum Aufstecken auf die Flasche mit dem Faktor VIII-Lyophilisat.

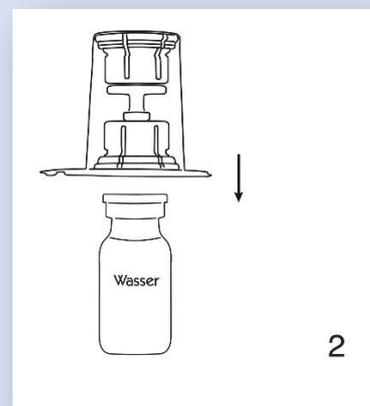
Lösen des Pulvers

- 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. Ansonsten kann es zur Kontamination 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.

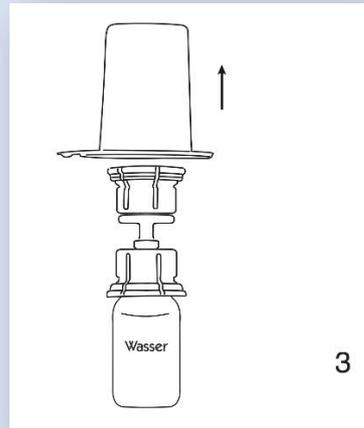
Den Verschluss der Packung mit dem Mix2Vial-Transfersystem entfernen.



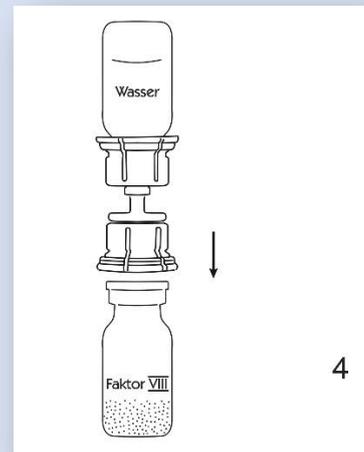
Blisterpackung mit der geöffneten Seite (blauer Teil des Mix2Vial-Transfersystems) auf die aufrechtstehende Wasserflasche aufstecken.



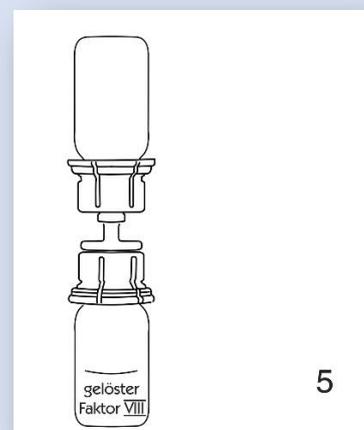
Entfernen der Blisterpackung. Dadurch wird der durchscheinende Teil des Transfersystems freigelegt.



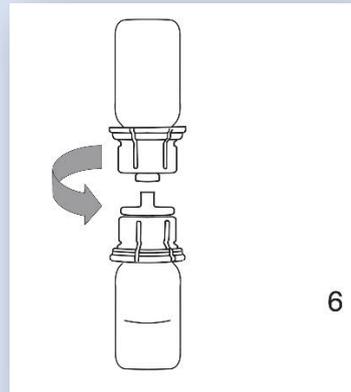
Die Wasserflasche mit dem aufgesteckten Transfersystem wird um 180° gedreht und auf die aufrechtstehende Präparateflasche aufgesteckt. Durch das Vakuum in der Präparateflasche fließt das Lösungsmittel auf das Lyophilisat.



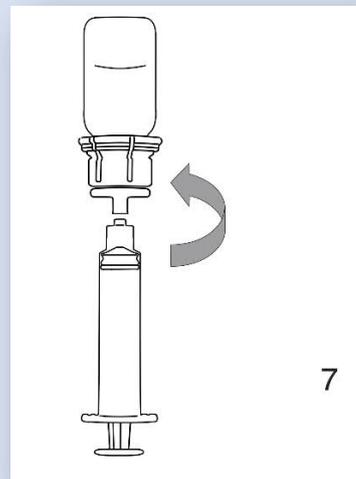
Durch leichtes Aufdrehen der beiden verbundenen Teile des Transfersystems entweicht eventuell vorhandenes Restvakuum. Dies erleichtert das Auflösen des Lyophilisats. Solange vorsichtig schwenken, bis das gesamte Produkt gelöst ist (Schaumbildung vermeiden!). Die Lösung muss klar oder leicht opaleszent (milchig glänzend) sein.



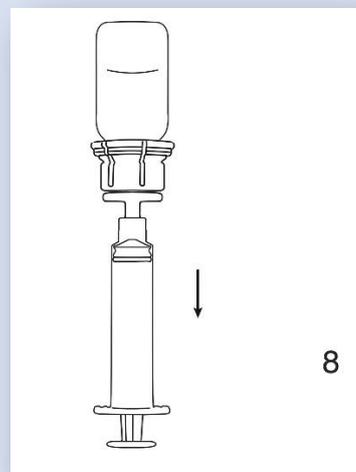
Die beiden Teile des Transfersystems mit den aufgesteckten Fläschchen auseinanderschrauben.



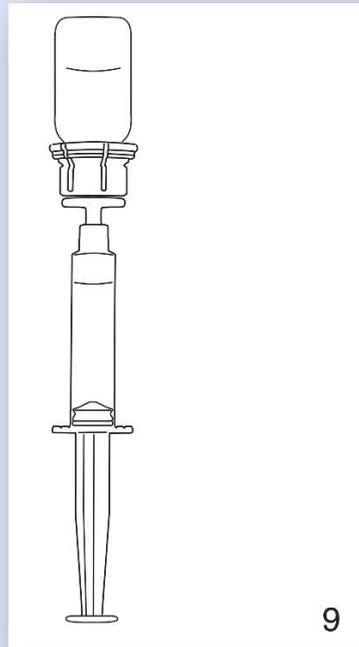
Die beigefügte sterilisierte Spritze wird auf den auf der Präparateflasche steckenden Teil des Transfersystems aufgeschraubt.



Nach Drehen des Komplexes aus Präparateflasche und aufgesteckter Spritze um 180° wird das gelöste Präparat aufgezogen.



Nach vollständiger Überführung des gelösten Präparates in die Spritze wird der durchscheinende Teil des Transfersystems mit der leeren Präparateflasche abgeschraubt.



Basisinformation

Faktor VIII SDH Intersero 250/500/1000

Wirkstoff: Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen

Zusammensetzung:

Eine Durchstechflasche enthält 250, 500 bzw. 1000 I.E. Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen.

Faktor VIII SDH Intersero 250 enthält nach Rekonstitution ca. 250 I.E. (50 I.E./ml) Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen. Faktor VIII SDH Intersero 500 enthält nach Rekonstitution ca. 500 I.E. (100 I.E./ml) Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen. Faktor VIII SDH Intersero 1000 enthält nach Rekonstitution ca. 1000 I.E. (200 I.E./ml) Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen.

Die spezifische Aktivität von Faktor VIII SDH Intersero 250, 500 bzw. 1000 beträgt ca. 100 I.E./mg Protein.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Pulver: Natriumcitrat, Calciumchlorid, Natriumchlorid, Glycin

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Darreichungsform: Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Anwendungsgebiete:

Faktor VIII SDH Intersero ist zur Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborenem Faktor VIII-Mangel) und erworbenem Faktor VIII-Mangel zugelassen. Daneben können Patienten mit Faktor VIII-Inhibitor mit Faktor VIII SDH Intersero behandelt werden.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen:

Überempfindlichkeit oder allergische bzw. schwere allergische Reaktionen bis hin zu anaphylaktischem Schock (z. B. Quincke-Ödem, Brennen und Stechen an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hautrötungen, generalisierte Urtikaria, Kopfschmerz, Ausschlag, Hypotonie, Lethargie, Übelkeit, nervöse Unruhe, Tachykardie, Brustenge, Kribbeln, Erbrechen, Stridor). Es besteht die Gefahr der Bildung von neutralisierenden Antikörpern gegen Faktor VIII. Bei zuvor unbehandelten Kindern tritt dies häufig (mehr als 1 von 10 Patienten), bei vorbehandelten Patienten gele-

gentlich (weniger als 1 von 100 Patienten) auf. In diesem Fall kann es zu unstillbaren Blutungen kommen. Wenn dies eintritt, ist der behandelnde Arzt sofort zu kontaktieren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen Präparaten mit Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen und anderen Arzneimitteln beschrieben.

Verschreibungspflichtig.

Intersero GmbH, Am Klingenweg 13, 65396 Walluf

Stand: Mai 2019