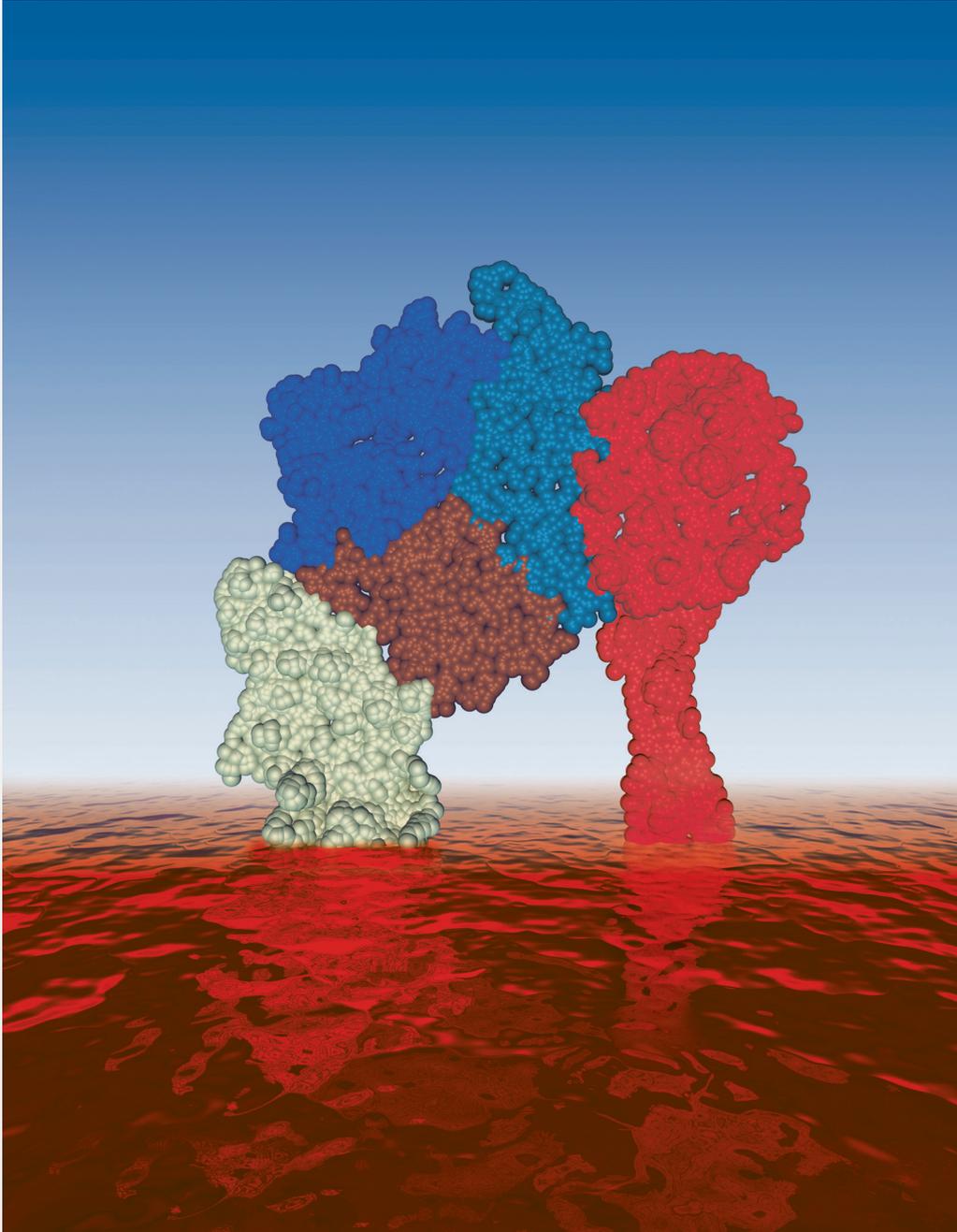


Faktor VIII SDH Intersero

Hinweise zum Gebrauch des **Nextaro-Transfersystems** zur Herstellung einer Injektionslösung



intersero

Das **Nextaro-Transfersystem** bei Faktor VIII SDH Intersero:



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



Weißer Teil des Transfersystems zum Aufstecken auf die Flasche mit dem Faktor VIII-Lyophilisat.

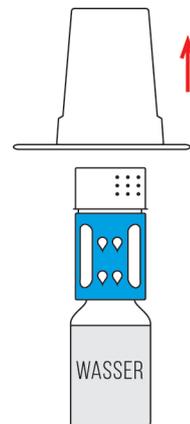
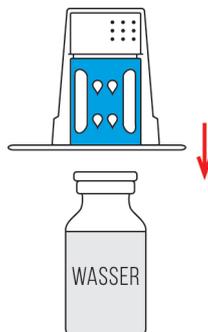
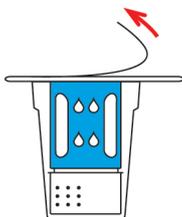
Lösen des Pulvers

- 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.

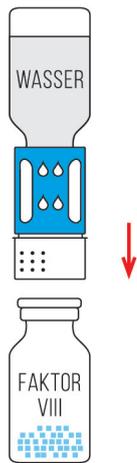
1 Entfernen Sie die Oberseite der Verpackung des Transfersystems.

2 Stellen Sie die Wasserflasche auf eine ebene Fläche. Setzen Sie den blauen Teil des Transfersystems im Blister gerade auf die aufrechtstehende Wasserflasche.

3 Entfernen Sie den restlichen Teil des Blisters vom Transfersystem. Dabei den Blister nicht zusammendrücken! Jetzt erscheint der weiße Teil des Transfersystems.



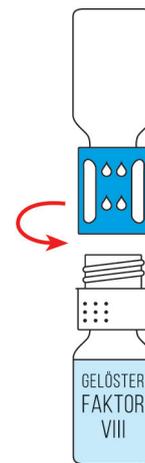
4 Stellen Sie die Präparateflasche auf eine ebene Fläche. Drehen Sie die Einheit aus der Wasserflasche mit dem aufgesteckten Transfersystem auf den Kopf und stechen Sie den Adapter mit dem Dorn seines weißen Teils senkrecht in den Stopfen der aufrechtstehenden Präparateflasche. Durch das Vakuum in der Präparateflasche fließt das Wasser auf das Pulver.



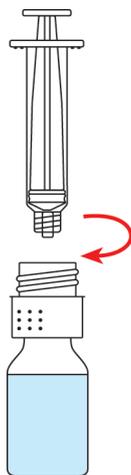
5 Vorsichtiges Schwenken des Präparats hilft beim Auflösen des Pulvers. Bitte nicht kräftig schütteln, jegliche Schaumbildung ist zu vermeiden! Die Lösung ist klar oder leicht opaleszent (milchig glänzend).



6 Drehen Sie den blauen Teil des Transfersystems zusammen mit der Wasserflasche gegen den Uhrzeigersinn ab und entsorgen Sie diese, ohne sie zu trennen. Der Luer-Lock-Anschluss ist jetzt sichtbar.



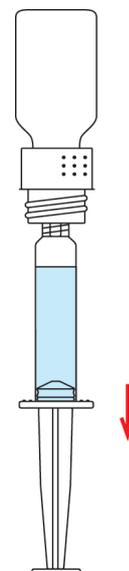
7 Schrauben Sie die beigegefügte Spritze mit dem Luer-Lock-Anschluss auf den weißen Teil des Transfersystems, der noch in der Pulverflasche steckt.



8 Nach Drehen des Komplexes aus Präparateflasche und aufgesteckter Spritze um 180° wird das gelöste Präparat aufgezogen. Ein separater Filter ist nicht nötig, da das Transfersystem einen integrierten Filter besitzt.



9 Nach vollständiger Überführung des gelösten Präparates in die Spritze wird die Präparateflasche mit dem weißen Teil des Transfersystems vorsichtig von der Spritze 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 gelegentlich (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.

Stand: Dezember 2023

intersero