

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ADVATE 250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
ADVATE 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
ADVATE 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
ADVATE 1500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
ADVATE 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
ADVATE 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Octocog alfa (rekombinanter 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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ADVATE und wofür wird es angewendet?

ADVATE enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Octocog alfa, Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen, hergestellt mittels rekombinanter DNS-Technologie. Faktor VIII ist notwendig, um im Blut Gerinnsel zu bilden und so Blutungen zu stoppen. Bei Patienten mit Hämophilie A (angeborenem Faktor VIII-Mangel) fehlt er oder funktioniert nicht richtig.

ADVATE wird bei Patienten aller Altersgruppen mit Hämophilie A (einer erblichen Blutgerinnungsstörung, die durch einen Mangel an Faktor VIII verursacht wird) zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen eingesetzt.

ADVATE wird ohne Zusatz eines menschlichen oder tierischen Proteins während des gesamten Produktionsprozesses hergestellt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ADVATE beachten?

ADVATE darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Octocog alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Maus- oder Hamsterprotein sind.

Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ADVATE anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie kürzlich mit Faktor VIII-Produkten behandelt wurden, besonders wenn Sie Inhibitoren entwickelt haben. Dann besteht nämlich ein erhöhtes Risiko, dass dies abermals auftritt. Inhibitoren sind neutralisierende Antikörper gegen Faktor VIII, die die Wirksamkeit von ADVATE, Blutungen zu verhindern oder zu kontrollieren, vermindern. Die Entwicklung von Inhibitoren ist eine bekannte Komplikation der Hämophilie A Behandlung. Falls Ihre Blutungen mit ADVATE nicht kontrolliert werden können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Es besteht ein geringes Risiko, dass Sie eine anaphylaktische Reaktion (eine plötzliche, schwere allergische Reaktion) auf ADVATE entwickeln. Sie sollten über frühe Anzeichen einer solchen allergischen Reaktion wie Hautrötung, Ausschlag, Quaddelbildung, Juckreiz am ganzen Körper, Anschwellen von Lippen und Zunge, Atembeschwerden, pfeifendes Atmen, Engegefühl in der Brust, allgemeines Unwohlsein und Schwindel informiert sein. Diese Symptome können frühe Anzeichen eines anaphylaktischen Schocks darstellen, der zusätzlich folgende Symptome einschließen kann: extremer Schwindel, Bewusstseinsverlust und extreme Atembeschwerden.

Treten irgendwelche dieser Symptome auf, brechen Sie die Injektion sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Schwere Symptome wie z. B. Atembeschwerden und (Beinahe-) Ohnmacht benötigen eine sofortige Notfallbehandlung.

Patienten, die Faktor-VIII-Inhibitoren entwickeln

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 ADVATE nicht kontrolliert werden können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Die genannten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten sowohl für Erwachsene als auch für Kinder (im Alter von 0 bis 18 Jahren).

Anwendung von ADVATE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

ADVATE hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

ADVATE enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 0,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist ADVATE anzuwenden?

Die Behandlung mit ADVATE wird von einem in der Behandlung von Hämophilie A erfahrenen Arzt eingeleitet.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis ADVATE (in internationalen Einheiten oder I.E.) berechnen, abhängig von Ihrem körperlichen Befinden und Ihrem Körpergewicht, und ob es zur Vorbeugung oder zur

Behandlung von Blutungen eingesetzt wird. Die Anwendungshäufigkeit hängt davon ab, wie gut ADVATE bei Ihnen wirkt. Normalerweise wird die Ersatztherapie mit ADVATE lebenslang durchgeführt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vorbeugung von Blutungen

Die übliche Dosierung mit Octocog alfa beträgt 20-40 I.E. pro kg Körpergewicht, verabreicht alle 2-3 Tage. In einigen Fällen jedoch können, besonders bei jüngeren Patienten, häufigere Injektionen oder höhere Dosen erforderlich sein.

Behandlung von Blutungen

Die Dosis von Octocog alfa wird in Abhängigkeit vom Körpergewicht und den angestrebten Faktor VIII-Spiegeln errechnet. Der erforderliche Faktor VIII-Spiegel hängt von der Schwere und dem Ort der Blutung ab.

$$\text{Dosis (I.E.)} = \text{Körpergewicht (kg)} \times \text{erwünschter Faktor VIII-Anstieg (\% \text{ des Normalwertes})} \times 0,5$$

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ADVATE unzureichend ist, informieren Sie Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen geeignete Labortests durchführen, um sicherzustellen, dass Sie ausreichende Faktor-VIII-Spiegel haben. Dies ist besonders bei größeren, chirurgischen Eingriffen wichtig.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 0 bis 18 Jahren)

Bei der Behandlung von Blutungen unterscheidet sich die Dosierung bei Kindern nicht von der Dosierung bei Erwachsenen. Bei Kindern unter 6 Jahren werden zur Vorbeugung von Blutungen Dosen zwischen 20 und 50 I.E. pro kg Körpergewicht drei bis viermal wöchentlich empfohlen. Die Verabreichung von ADVATE an Kinder (intravenös) erfolgt genauso wie bei Erwachsenen. Für häufige Infusionen von Faktor-VIII-Produkten könnte das Anlegen eines zentralvenösen Zugangs (Katheter) notwendig werden.

Wie ADVATE angewendet wird

ADVATE wird normalerweise vom Arzt oder dem Krankenpflegepersonal in eine Vene (intravenös) verabreicht. Wenn Sie selbst oder eine andere Person ADVATE verabreichen, darf dies nur nach einem entsprechenden Training geschehen. Am Ende der Packungsbeilage finden Sie genaue Informationen zur Selbstbehandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von ADVATE angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie ADVATE immer genauso an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht ganz sicher sind. Sollten Sie eine größere Menge angewendet haben, wenden Sie sich bitte schnellstmöglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von ADVATE vergessen haben

Injizieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Injizieren Sie die nächste Dosis wie geplant und setzen Sie die Verabreichung wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von ADVATE abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von ADVATE nicht ab, ohne Ihren Arzt zu befragen.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn **plötzliche, schwere (anaphylaktische) Nebenwirkungen** auftreten, **muss** die Injektion **sofort abgebrochen werden**. Sie müssen **sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen**, wenn Sie eines der folgenden Frühsymptome für allergische Reaktionen beobachten:

- Hautrötung, Ausschlag, Quaddelbildung, Juckreiz am ganzen Körper,
- Anschwellen von Lippen und Zunge,
- Atembeschwerden, pfeifendes Atmen, Engegefühl in der Brust,
- allgemeines Unwohlsein,
- Schwindel und Bewusstlosigkeit.

Schwere Nebenwirkungen einschließlich Atemnot und (Beinahe-) Ohnmachten erfordern eine sofortige Notfallbehandlung.

Bei Kindern, die zuvor noch nicht mit Faktor VIII behandelt wurden, kommt es sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten) zur Bildung von Inhibitor-Antikörpern (siehe Abschnitt 2). Bei Patienten, die bereits mit Faktor VIII behandelt wurden (mehr als 150 Behandlungstage) tritt dies nur gelegentlich auf (bei weniger als 1 von 100 Behandelten). 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.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Faktor-VIII-Inhibitoren (bei Kindern, die zuvor noch nicht mit Arzneimitteln mit Faktor VIII behandelt wurden)

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Kopfschmerzen und Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Faktor-VIII-Inhibitoren (bei Patienten, die bereits vorher mit Arzneimitteln mit Faktor VIII behandelt wurden [mehr als 150 Behandlungstage]), Schwindel, Grippe, Ohnmacht, anormal langsamer oder schneller Herzschlag, rote, juckende Pickel auf der Haut, Beklemmungsgefühl in der Brust, Bluterguss an der Injektionsstelle, Reaktion an der Injektionsstelle, Juckreiz, verstärktes Schwitzen, ungewöhnliches Geschmackempfinden, Hitzewallungen, Migräne, Gedächtnisstörungen, Schüttelfrost, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Kurzatmigkeit, rauher Hals, Entzündungen der Lymphgefäße, Blässe, Augenentzündungen, Hautausschläge, extremes Schwitzen, Anschwellen von Füßen und Beinen, Hämatokritabfall, Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Monozyten) sowie Schmerzen im Oberbauch oder unteren Brustbereich

In Verbindung mit Operationen

Katheterinfektionen, geringere Anzahl der roten Blutkörperchen, Anschwellen von Gliedmaßen und Gelenken, verlängerte Blutung nach der Entfernung einer Drainage, verminderter Faktor-VIII-Spiegel und postoperative Hämatome.

In Verbindung mit zentralvenösen Kathetern

Katheterinfektionen, generalisierte Infektion (im gesamten Körper) und Blutgerinnsel am Katheter.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Potentiell lebensbedrohliche Reaktionen (Anaphylaxie) und andere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), allgemeine Störungen (Müdigkeit, Energielosigkeit).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Außer der Bildung von Hemmkörpern bei nicht vorbehandelten Patienten (PUPs) und Komplikationen im Zusammenhang mit Kathetern wurden in den klinischen Studien keine altersspezifischen Unterschiede bei den Nebenwirkungen festgestellt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ADVATE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Während der Laufzeit kann die Pulverdurchstechflasche einmal für maximal sechs Monate bei Raumtemperatur (bis zu 25°C) aufbewahrt werden. In diesem Fall läuft die Haltbarkeit dieses Arzneimittels am Ende der sechs Monate oder an dem auf der Pulverdurchstechflasche aufgedruckten Datum ab, wobei jeweils der frühere Zeitpunkt maßgeblich ist. Bitte notieren Sie das Ende der 6-monatigen Raumtemperaturlagerung auf dem Umkarton. Das Arzneimittel darf nach der Lagerung bei Raumtemperatur nicht wieder gekühlt gelagert werden.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht verwendete Lösung ist sachgemäß zu entsorgen.

Das Arzneimittel unmittelbar nach dem vollständigen Lösen des Pulvers verbrauchen.

Nach dem Auflösen nicht wieder kühl lagern.

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 ADVATE enthält

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Octocog alfa (Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen, der mittels rekombinanter DNS-Technologie produziert wird). Jede Pulverdurchstechflasche enthält dem Namen entsprechend 250, 500, 1000, 1500, 2000 oder 3000 I.E. Octocog alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Natriumchlorid, Histidin, Trehalose, Calciumchlorid, Trometamol, Polysorbat 80, Glutathion (reduziert).

Lösungsmitteldurchstechflasche: 5 ml sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke

Wie ADVATE aussieht und Inhalt der Packung

ADVATE liegt als weiße bis gelbliche, pulverige Substanz vor.

Nach der Rekonstitution ist die Lösung klar, farblos und frei von Fremdpartikeln.

Jede Packung beinhaltet des Weiteren ein Gerät zur Rekonstitution (BAXJECT II).

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67

1221 Wien, Österreich

Tel: +800 66838470

E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

Hersteller

Baxalta Belgium Manufacturing SA

Boulevard René Branquart 80

B-7860 Lessines, Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV

Tel/Tél: +32 2 464 06 11

medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB

Tel: +370 521 09 070

medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД

Тел.: +359 2 958 27 36

medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV

Tel/Tél: +32 2 464 06 11

medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Tel: + 420 234 722 722

medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.

Tel: +36 1 270 7030

medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S

Tlf: +45 46 77 10 10

medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd

Tel: +356 21419070

safety@drugsalesltd.com

Deutschland

Takeda GmbH

Tel: +49 (0)800 825 3325

medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.

Tel: +31 20 203 5492

medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS

Tel: +372 6177 669

medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS

Tlf: +47 800 800 30

medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς ΑΕ

Τηλ: +30 210 6387800

medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 800-20 80 50

medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tel. + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Proton Medical (Cyprus) Ltd
Τηλ.: +357 22866000
admin@protoncy.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Hinweise zur Auflösung und Verabreichung

Beim Auflösen und bei der Anwendung sind aseptische Techniken erforderlich.

Benutzen Sie zum Auflösen ausschließlich das sterilisierte Wasser für Injektionszwecke und das Rekonstitutions-Gerät, das jeder Packung ADVATE beige packt ist. ADVATE darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Lösungen gemischt werden.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verabreichung von ADVATE den Namen und die Chargennummer des Produkts zu notieren.