

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Faktor VII „Takeda“ 600 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Blutgerinnungsfaktor VII 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 oder Apotheker.
- 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 Faktor VII „Takeda“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Faktor VII „Takeda“ beachten?
3. Wie ist Faktor VII „Takeda“ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Faktor VII „Takeda“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Faktor VII „Takeda“ und wofür wird es angewendet?

Faktor VII „Takeda“ ist einer der Vitamin K abhängigen Gerinnungsfaktoren, der aus menschlichem Plasma gewonnen wird.

Faktor VII „Takeda“ dient zur Behandlung von Blutungsstörungen die durch einen isolierten (alleinigen) angeborenen Faktor VII Mangel verursacht werden.

Faktor VII „Takeda“ dient ebenfalls zur Vorbeugung von Blutungsstörungen bei isoliertem angeborenen Faktor VII Mangel und Blutungsereignissen in der Vergangenheit und einer Faktor VII:C-Restaktivität unter 25% des Normalwerts (0,25 I.E./ml).

Dieses Arzneimittel enthält keinen aktivierten Faktor VIIa und soll daher nicht bei Hämophiliepatienten mit Inhibitor eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Faktor VII „Takeda“ beachten?

Faktor VII „Takeda“ darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen ein hohes Risiko für eine Thrombose oder eine Verbrauchskoagulopathie besteht. Die Verbrauchskoagulopathie (DIC, disseminierte intravasale Gerinnung) ist ein lebensbedrohlicher Zustand, bei dem es zu einer übermäßig stark ablaufenden Blutgerinnung mit ausgeprägter Blutgerinnselbildung in den Blutgefäßen kommt. Dies führt dann zum Verbrauch der Gerinnungsfaktoren im ganzen Körper.
- Bei Heparin-Allergie oder bei einem bekannten, durch Heparin verursachten Mangel an Blutplättchen (Heparininduzierter Thrombozytopenie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Zusammenhang mit der Verabreichung von Faktor VII „Takeda“ wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen (plötzliche schwere allergische Reaktionen) berichtet. Damit Sie eine allergische Reaktion möglichst frühzeitig erkennen können, sollten Sie sich über mögliche Frühsymptome einer allergischen Reaktion wie z.B.

- Übelkeit,
- Erbrechen,
- juckender Hautausschlag,
- Schwindel,
- Engegefühl in der Brust,
- Kurzatmigkeit,
- Blutdruckabfall und
- Anaphylaxie

bewusst sein. Treten eines oder mehrere dieser Symptome bei Ihnen auf, ist die Infusion sofort abzubrechen und der Arzt zu verständigen. Schwere Symptome benötigen eine sofortige Notfallbehandlung.

Bei Schock (allgemeiner, lebensbedrohlicher Zustand mit Symptomen wie Schwindelanfälle oder sogar Bewusstseinsverlust) wird Ihr Arzt die Standardmaßnahmen zur Schockbehandlung einleiten.

Bei Verwendung von Faktor VII-Konzentraten können Blutgerinnsel (Thrombosen oder disseminierte intravasale Gerinnung) entstehen. Daher sollte ihr Arzt Sie sorgfältig auf Anzeichen oder Symptome einer Thrombose oder einer intravasalen Gerinnung hin überwachen. Es gibt bestimmte Patientengruppen die ein höheres Risiko aufweisen Blutgerinnsel zu bilden. Dies sind z.B. Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße oder Herzinfarkt in der Krankengeschichte, Patienten mit Lebererkrankungen, frisch operierte Patienten und Neugeborene sowie Personen mit Risikofaktoren für thromboembolische Ereignisse oder disseminierter intravasaler Gerinnung. In all diesen Fällen wird Sie Ihr Arzt engmaschig überwachen und sorgfältig den Nutzen der Behandlung gegen das mögliche Risiko dieser Komplikationen abwägen.

Die Substitutionstherapie mit Faktor VII (einschließlich Faktor VII „Takeda“) kann zur Bildung zirkulierender Antikörper, die Faktor VII hemmen, führen. Das Auftreten solcher Inhibitoren manifestiert sich in einem unzureichenden klinischen Ansprechen auf die Behandlung.

Das aus menschlichem Plasma hergestellte Faktor VII Konzentrat enthält zusätzlich zu Faktor VII auch andere Humanproteine.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma wird eine Anzahl von Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von infektiösen Erregern auf Patienten vorzubeugen. Dazu gehören die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender - um sicherzustellen, dass Personen mit Infektionsrisiko ausgeschlossen werden - sowie die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Virus- und Infektionsmarker. Die Hersteller dieser Produkte führen während der Verarbeitung von Blut oder Plasma auch Schritte zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren durch. Trotzdem kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko von Infektionskrankheiten durch Übertragung von infektiösen Erregern, auch bislang unbekannter Natur, nicht völlig ausgeschlossen werden.

Die oben angeführten Maßnahmen werden für umhüllte Viren wie z.B. HIV (Virus, das AIDS verursacht), Hepatitis B-Virus und Hepatitis C-Virus sowie für das nicht umhüllte Hepatitis A-Virus für wirksam erachtet. Diese Maßnahmen können bei manchen nicht umhüllten Viren wie z. B. Parvovirus B19 (Virus, das Ringelröteln verursacht) eingeschränkt wirksam sein. Parvovirus B19 Infektionen können bei Schwangeren (foetale Infektion) und bei Personen mit geschwächtem Immunsystem oder einigen Anämieformen (z. B. Sichelzellanämie oder hämolytische Anämie) zu schweren Erkrankungen führen.

Wird ein aus menschlichem Blut oder Plasma hergestelltes Arzneimittel verabreicht, müssen geeignete Impfungen (Hepatitis A und B) in Betracht gezogen werden.

Im Interesse der Patienten wird dringend empfohlen jede Verabreichung von Faktor VII „Takeda“ mit Produktnamen und Chargennummer zu dokumentieren, um die Verbindung zwischen Patient und Produktcharge herstellen zu können.

Kinder

Aufgrund der unzureichenden Datenlage ist eine Anwendung von Faktor VII „Takeda“ bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Faktor VII „Takeda“ zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen von Faktor VII „Takeda“ mit anderen Arzneimitteln sind derzeit nicht bekannt. Trotzdem sollte Faktor VII „Takeda“ nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Beeinflussung von Blutuntersuchungen: Wenn hohe Dosen Faktor VII „Takeda“ angewendet werden, so ist bei der Durchführung heparinempfindlicher Gerinnungsanalysen das im Präparat enthaltene Heparin zu berücksichtigen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/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 Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Faktor VII „Takeda“ in der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Anzeichen, dass Faktor VII „Takeda“ Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Faktor VII „Takeda“ enthält Natrium und Heparin

Dieses Arzneimittel enthält ca. 40 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Heparin kann allergische Reaktionen hervorrufen und die Blutzellenzahl vermindern mit der Folge einer Blutgerinnungsstörung. Wenn bei Ihnen früher durch Heparin bedingte allergische Reaktionen aufgetreten sind, dürfen Sie Faktor VII „Takeda“ nicht anwenden.

3. Wie ist Faktor VII „Takeda“ anzuwenden?

Wenden Sie Faktor VII „Takeda“ immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Der Arzt hat unter Berücksichtigung der Schwere Ihrer Blutgerinnungsstörung, Ihres Allgemeinzustandes und des Ansprechens auf das Arzneimittel (regelmäßige Kontrollen des Faktor VII-Plasmaspiegels im Labor), die für Sie persönlich erforderliche Dosierung und

Dosierungsintervalle bestimmt. Ändern Sie nicht von sich aus die von Ihrem Arzt bestimmte Dosierung und hören Sie nicht von sich aus mit der Anwendung des Medikaments auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Faktor VII „Takeda“ zu stark oder zu schwach ist.

Faktor VII „Takeda“ ist eine Lösung zur langsamen (nicht mehr als 2 ml/min) Verabreichung in ein Blutgefäß (intravenöse Injektion/Infusion). Vor Verabreichung das Produkt auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmen.

Die Lösung ist klar oder leicht opaleszent. Trübe Lösungen oder solche mit Niederschlag dürfen nicht verwendet werden.

Faktor VII „Takeda“ soll erst unmittelbar vor der Verabreichung aufgelöst werden. Danach soll die Lösung unverzüglich (innerhalb von 3 Stunden) verwendet werden (Die Lösung enthält keine Konservierungsmittel).

Auflösung des Pulvers zur Herstellung einer Injektionslösung:

1. Erwärmung der ungeöffneten Lösungsmitteldurchstechflasche (sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke) auf Raumtemperatur (max. +37°C).
2. Schutzkappen von Pulver- und Lösungsmitteldurchstechflasche entfernen (Abbildung A) und die Gummistopfen beider Durchstechflaschen desinfizieren.
3. Ein Ende der Schutzkappe der beige packten Transfernadel durch Drehen öffnen, entfernen und mit der Nadel in den Gummistopfen der Lösungsmitteldurchstechflasche einstechen (Abbildung B und C).
4. Entfernen des anderen Endes der Schutzkappe der Transfernadel. Freies Ende nicht berühren!
5. Lösungsmitteldurchstechflasche umdrehen und das Ende der aufgesetzten Transfernadel in den Gummistopfen der Pulverdurchstechflasche einstechen (Abbildung D). Durch das Vakuum in der Pulverdurchstechflasche wird das Lösungsmittel angesaugt.
6. Lösungsmitteldurchstechflasche samt Transfernadel von der Pulverdurchstechflasche abziehen (Abbildung E). Um den Lösungsvorgang zu beschleunigen, sollte die Pulverdurchstechflasche sanft geschwenkt werden.
7. Nach vollständiger Auflösung des Pulvers die beige packte Belüftungsnadel einstechen (Abbildung F), wodurch eventuell entstandener Schaum zusammenfällt. Belüftungsnadel entfernen.

Injektion/Infusion:

1. Ein Ende der Schutzkappe der beige packten Filternadel durch Drehen öffnen, entfernen und die Nadel an die sterile Einmalspritze stecken. Die Lösung in die Spritze aufziehen (Abbildung G).
2. Die Filternadel von der Spritze abziehen und die Lösung langsam mit dem beige packten Infusionsset (bzw. Einmalnadel) intravenös verabreichen.

Bei Infusion muss das beige packte Infusionsset verwendet werden.

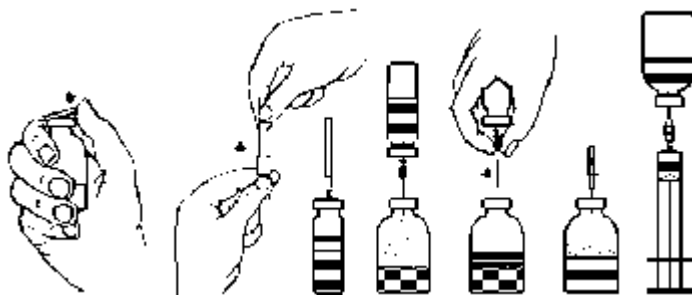


Abbildung A

B

C

D

E

F

G

Angebrochene Behältnisse dürfen nicht wiederverwendet werden. Restmengen oder Abfallprodukte sind sachgerecht zu entsorgen. Nach der Injektion/Infusion alle verwendeten Kanülen zusammen mit der Spritze bzw. dem Venenpunktionsbesteck in der Produktschachtel entsorgen, um eine Gefährdung anderer Personen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Faktor VII „Takeda“ angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Die Gabe hoher Dosen Faktor VII-haltiger Produkte wird mit dem Auftreten von Verbrauchskoagulopathie, Venenthrombosen, Lungenembolien und Herzinfarkt in Verbindung gebracht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 im Folgenden angeführten Nebenwirkungen wurden im Rahmen einer klinischen Studie mit Faktor VII „Takeda“ häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100) berichtet.

Gefäßkrankungen: Hautrötung (Flush)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Hautrötung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Fieber, Brustschmerzen, Unwohlsein (einschließlich Benommenheit)

Die im Folgenden angeführten Nebenwirkungen wurden im Rahmen der Überwachung nach Markteinführung berichtet. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (nicht bekannt).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Faktor VII Inhibitoren

Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeitsreaktionen

Psychiatrische Erkrankungen: Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Unruhe

Erkrankungen des Nervensystems: Venenthrombose im Gehirn, Schwindel, Geschmacksstörungen, Kopfschmerzen

Herzkrankungen: Herzrhythmusstörungen, niedriger Blutdruck (Hypotonie)

Gefäßkrankungen: tiefe Venenthrombose, oberflächliche Venenentzündung, Hitzewallung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums: Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Atemnot (Dyspnoe)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Durchfall, Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Juckreiz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Unbehagen in der Brust

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von Arzneimitteln derselben Produktgruppe beobachtet:

- **Allergische oder Anaphylaktische Reaktionen:**
Dies wurde selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) beobachtet.
- **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:**
Fieber wurde selten beobachtet.
Es wurde über Urtikaria und Übelkeit berichtet.
- **Gefäßkrankungen:**
Thromboembolische Ereignisse traten nach Verabreichung von Faktor VII Konzentraten vom Menschen selten auf.
Über Schlaganfall, Herzinfarkt, arterielle Thrombose, Lungenembolie und Disseminierte

Intravasale Gerinnung wurde berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Information über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung steht.

5. Wie ist Faktor VII „Takeda“ aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Originalverpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 VII „Takeda“ enthält

Pulver

- Der Wirkstoff ist Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen
1 Durchstechflasche enthält nominal 600 I.E. Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen. Nach Auflösen in 10 ml sterilisiertem Wasser für Injektionszwecke enthält jede Durchstechflasche 60 I.E./ml humanen Blutgerinnungsfaktor VII.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcitrat, Natriumchlorid und Heparin-Natrium.

Lösungsmittel

- Sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke

Wie Faktor VII „Takeda“ aussieht und Inhalt der Packung

Faktor VII „Takeda“ 600 I.E. ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Pulver und Lösungsmittel befinden sich in Durchstechflaschen aus Glas und sind mit einem Gummistopfen verschlossen.

Weißes und leicht gefärbtes Pulver (gefriergetrocknete Substanz). Die gebrauchsfertige Lösung ist klar bis leicht opaleszent, farblos bis schwachgelb.

- 1 Packung enthält:
- 1 Durchstechflasche mit Faktor VII „Takeda“ 600 I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
 - 1 Durchstechflasche mit 10 ml sterilisiertem Wasser für Injektionszwecke
 - 1 Transfernadel
 - 1 Belüftungsnadel
 - 1 Filternadel
 - 1 Einmalnadel
 - 1 Einmalspritze (10 ml)
 - 1 Infusionsset

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich

Zulassungsnummer: Z.Nr. 2-00299

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines in der Therapie von Gerinnungsstörungen erfahrenen Arztes eingeleitet werden.

Aufgrund der Seltenheit der Erkrankung liegen Daten über die klinische Anwendung von Faktor VII-Konzentraten nur in begrenztem Umfang vor. Aus diesem Grund können nur allgemeine Dosierungsrichtlinien gegeben werden. Eine genaue Dosierungsermittlung kann nur aufgrund regelmäßiger laboranalytischer Kontrollen des Faktor VII-Plasmaspiegels und unter Berücksichtigung des klinischen Zustandsbildes erfolgen.

Dosierung und Dauer der Substitutionstherapie richten sich nach dem Schweregrad des Faktor VII-Mangels, nach Ort und Ausmaß der Blutung und dem klinischen Zustand des Patienten. Der Zusammenhang zwischen dem individuellen Faktor VII Restspiegel und der klinischen Blutungsneigung ist nicht so eindeutig wie bei klassischer Hämophilie.

Die verabreichten Faktor VII-Einheiten werden in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben, die vom aktuellen WHO-Standard für Faktor VII-Produkte abgeleitet sind. Die Faktor VII-Aktivität im Plasma wird entweder als Prozentsatz (relativ zu normalem menschlichen Plasma) oder in Internationalen Einheiten (relativ zum internationalen Standard für Faktor VII im Plasma) angegeben.

Eine Internationale Einheit (I.E.) der Faktor VII-Aktivität entspricht der Menge an Faktor VII in 1 ml normalem menschlichen Plasma.

Die Berechnung der erforderlichen Faktor VII-Dosis basiert auf der Erfahrung, dass 1 Internationale Einheit (I.E.) Faktor VII pro kg Körpergewicht die Faktor VII-Aktivität im Plasma um ca. 1,9 % (1,9 I.E./dl bzw. 0,019 I.E./ml) der normalen Aktivität erhöht.

Die benötigte Dosis wird mit folgender Formel berechnet:

Berechnung in % bzw. I.E./dl:

$$\text{Benötigte Einheiten} = \text{Körpergewicht (kg)} \times \text{gewünschter Faktor VII-Anstieg (\% der Norm)} \times 0,5^*$$

*reziproker Wert der gemessenen *recovery* (dl/kg); Berechnung: $1/1,9 = 0,5$

Bei bekannter individueller *recovery* sollte dieser Wert anstelle des Wertes 0,5 für die Berechnung verwendet werden.

Berechnung in I.E./ml:

$$\text{Benötigte Einheiten} = \text{Körpergewicht (kg)} \times \text{gewünschter Faktor VII-Anstieg (I.E./ml)} \times 53^*$$

* reziproker Wert der gemessenen *recovery* (ml/kg); Berechnung: $1/0,019 = 52,6$

Bei bekannter individueller *recovery* sollte dieser Wert anstelle des Wertes 53 für die Berechnung verwendet werden.

Die Dosis und Häufigkeit der Verabreichung ist entsprechend der klinischen Wirksamkeit des Produktes im Einzelfall anzupassen. Dies ist bei der Faktor VII Behandlung besonders wichtig, da die individuelle Blutungsneigung nicht streng mit der im Labor bestimmten Faktor VII Aktivität korreliert. Die Dosierungsintervalle richten sich nach der kurzen Halbwertszeit von Faktor VII, die ca. 3 – 5 Stunden beträgt. Wird Faktor VII „Takeda“ als intermittierende Injektion/Infusion verabreicht, sind oft Dosierungsintervalle von 6 – 8 Stunden ausreichend. Normalerweise sind bei der Behandlung eines Faktor VII-Mangels niedrigere Werte des mangelnden Faktors in Bezug auf die Aktivität im Normalplasma erforderlich als bei der klassischen Hämophilie (Hämophilie A und B). Untenstehende Tabelle enthält einige Hinweise zur Verabreichung intermittierender Injektionen/Infusionen auf Basis von begrenzten, klinischen Erfahrungen. Es gibt keine medizinischen Erkenntnisse aus klinischen Wirksamkeitsstudien.

| Grad der Blutung / Art des chirurgischen Eingriffs | Erforderlicher Faktor VII Plasmaspiegel in % bzw. I.E./dl* | Erforderlicher Faktor VII Plasmaspiegel I.E./ml* | Häufigkeit der Dosierung (Stunden) / Behandlungsdauer (Tage) |
|--|--|--|--|
| Leichte Blutung | 10 - 20 | 0,10 - 0,20 | Als Einzeldosis |
| Schwere Blutung | 25 - 40 (Min.-max. Spiegel) | 0,25 - 0,40 (Min.-max. Spiegel) | Für 8 – 10 Tage oder bis zur vollständigen Heilung ** |
| Kleiner chirurgischer Eingriff | 20 - 30 | 0,20 - 0,30 | Als Einzeldosis vor der Operation oder, wenn abgeschätzt werden kann, dass das Blutungsrisiko höher ist, bis zur Wundheilung |
| Großer chirurgischer Eingriff | Präoperativ >50 Danach 25 – 45 (Min.-max. Spiegel) | Präoperativ >0,50 Danach 0,25 – 0,45 (Min.-max. Spiegel) | Für 8 – 10 Tage oder bis zur vollständigen Wundheilung** |

* 1 I.E./ml = 100 I.E./dl = 100% des Normalplasmas. Die Faktor VII Aktivität im Plasma wird entweder als Prozentsatz (relativ zum normalen Plasma) oder in Internationalen Einheiten (relativ zum internationalen Standard für Faktor VII im Plasma) angegeben.

** Im Einzelfall können, besonders gegen Ende der Behandlung, aufgrund der klinischen Beurteilung niedrigere Dosen ausreichen um eine adäquate Blutstillung zu erreichen.

Art der Anwendung

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 3 „Wie ist Faktor VII „Takeda“ anzuwenden?“

Langsam intravenös verabreichen (Nicht mehr als 2 ml pro Minute).