

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Haemocomplettan P 1g/2g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Wirkstoff: Fibrinogen 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.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Haemocomplettan P und wofür wird es angewendet?

Was ist Haemocomplettan P?

Haemocomplettan P ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung und enthält pro Durchstechflasche 1g bzw. 2g Fibrinogen vom Menschen.

Wofür wird Haemocomplettan P angewendet?

Haemocomplettan P wird angewendet zur Behandlung oder Verhütung von Blutungen

- bei angeborenen Fibrinogen-Mangelzuständen mit Blutungsneigung (kongenitaler Hypo-, Dys- und Afibrinogenämie)
- als begleitende Therapie bei der Behandlung von schweren Blutungen bei erworbenen Fibrinogen-Mangelzuständen (Hypofibrinogenämie) z.B.:
 - erhöhter Fibrinogenverbrauch im Zusammenhang mit lebensbedrohlichen Blutungen bei geburtshilflichen Komplikationen
 - Bildungsstörungen von Fibrinogen bei eingeschränkter Leberfunktion

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Haemocomplettan P beachten?

Die folgenden Abschnitte enthalten Informationen, die Ihr Arzt vor der Anwendung von Haemocomplettan P berücksichtigen muss.

Haemocomplettan P darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei manifesten Thrombosen (Gefäßverschluss) oder Herzinfarkt, außer es bestehen lebensbedrohliche Blutungen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle Arzneimittel oder Lebensmittel, auf die Sie allergisch reagieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Haemocompletan P anwenden.

Bei der Gabe hoher Dosen sowie bei wiederholter Verabreichung besteht das Risiko einer Thrombose (Gefäßverschluss). Ihre medizinische Betreuung wird auf Anzeichen einer Thrombose achten.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie

- an einer koronaren Herzerkrankung leiden
- einen Herzinfarkt hatten
- an einer Lebererkrankung leiden
- vor kurzem operiert wurden
- wissen, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko zu Thrombosen (Gefäßverschluss) besteht.

Eine enge Überwachung und Vorsicht kann notwendig sein.

Ein erworbener Mangel an Fibrinogen (erworbene Hypofibrinogenämie) ist mit einer geringen Plasmakonzentration aller Gerinnungsfaktoren (nicht nur Fibrinogen) und -hemmkörpern (-inhibitoren) assoziiert. Daher soll eine Behandlung mit Blutprodukten, die Gerinnungsfaktoren enthalten, in Betracht gezogen werden (mit oder ohne Verabreichung eines Fibrinogenkonzentrates). Ihr Arzt wird auf einen ausgewogenen Ersatz aller notwendigen Faktoren und Inhibitoren mit geeigneten Präparaten achten und Ihr Gerinnungssystem überwachen.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeits- (allergoiden/anaphylaktoiden) Reaktionen wird Ihr Arzt die Behandlung sofort abbrechen und eine geeignete Schockbehandlung einleiten.

Bei anderen kongenitalen Mangelkrankungen wurde bei der Behandlung mit Gerinnungsfaktoren Antikörperreaktionen beobachtet. Zurzeit liegen hierzu aber keine Daten für Fibrinogen vor.

Informationen zum Infektionsrisiko bei der Verwendung von Haemocompletan P

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 Plasmapender - 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 nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt insbesondere für unbekannte oder neu auftretende Viren oder andere Arten von Infektionen.

Für Patienten, die regelmäßig Präparate aus menschlichem Blut oder Plasma (einschließlich Haemocompletan P) erhalten, wird grundsätzlich eine Impfung gegen Hepatitis A und Hepatitis B empfohlen.

Kinder und Jugendliche

In Bezug auf die Dosierung siehe Informationen für medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Anwendung von Haemocompletan P zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen von Fibrinogenkonzentrat vom Menschen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

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. Ihr Arzt wird über die Anwendung von Haemocomplettan P entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Haemocomplettan P hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Haemocomplettan P enthält Natrium

Hinweis für Patienten mit salzarter Diät

Dieses Arzneimittel enthält durchschnittlich 164 mg (7,1 mmol Natrium /1 g Haemocomplettan P) und 328 mg (14,2 mmol Natrium/2 g Haemocomplettan P) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dopinghinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Haemocomplettan P kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Haemocomplettan P anzuwenden?

Die Therapie ist von einem in der Behandlung von Gerinnungsstörungen erfahrenen Arzt einzuleiten und zu überwachen.

Dosierung, soweit nicht anders verordnet

Dosierung und Dauer der Therapie richten sich nach

- dem Schweregrad der Erkrankung,
- nach Ort und Ausmaß der Blutung
- und nach dem klinischen Zustand des Patienten.

Vor der Anwendung von Haemocomplettan P ist der (funktionale) Fibrinogenspiegel zu bestimmen, um die individuelle Dosierung zu berechnen.

Die Dosierung und die Dosierungsintervalle werden von Ihrem Arzt bestimmt.

Haemocomplettan P darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Lösungsmitteln außer den in Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:“ genannten, vermischt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung, Zubereitung und Dosierung findet das medizinische Fachpersonal am Ende der Gebrauchsinformation.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für die Dauer, Art und Häufigkeit der Anwendung gelten dieselben Empfehlungen wie für die Anwendung für Erwachsene.

Die Empfehlung für die Dosierung für Kinder und Jugendliche mit angeborenem Fibrinogenmangel ist dieselbe wie die für Erwachsene.

Die Empfehlung für die Dosierung für Kinder und Jugendliche zur Behandlung von Blutungen unterscheidet sich von der Empfehlung für die Dosierung von Erwachsenen dahingehend, dass eine individuellere Dosierung unter Berücksichtigung des Körpergewichts empfohlen wird.

In Bezug auf die Dosierung siehe Informationen für medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Haemocompletan P angewendet haben, als Sie sollten

Im Fall einer Überdosierung ist die Gefahr einer thromboembolischen Komplikation (Gefäßverschluss) bei Risikopatienten erhöht.

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.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt,

- **wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt oder**
- **wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie folgt eingestuft:

Sehr häufig: Betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000

Selten: Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: Betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgende Nebenwirkung wurde *sehr häufig* beobachtet:

- Anstieg der Körpertemperatur.

Die folgende Nebenwirkung wurde *häufig* beobachtet:

- Risiko der Bildung von Blutgerinnseln (in Einzelfällen mit tödlichem Ausgang); (siehe auch Abschnitt 2. "Was sollten Sie vor der Anwendung von Haemocompletan P beachten").

Die folgende Nebenwirkung wurde *gelegentlich* beobachtet:

- Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische/anaphylaktische Reaktionen (wie z. B. Nesselsucht am ganzen Körper, Hautrötung, Blutdruckabfall, Atembeschwerden).

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Haemocomplettan P aufzubewahren?

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- Die Durchstechflasche im geschlossenen Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Haemocomplettan P enthält kein Konservierungsmittel. Das gelöste Produkt ist deshalb möglichst sofort zu verbrauchen.
- Nur zur einmaligen Anwendung.
- Falls das gelöste Produkt nicht sofort angewendet wird, darf eine Aufbewahrung 8 Stunden bei Raumtemperatur (max. 25 °C) nicht überschreiten.
- Das gelöste Produkt nicht im Kühlschrank aufbewahren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübe Lösungen oder Lösungen mit Rückständen (Niederschlägen/Partikeln).
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Haemocomplettan P enthält:

Der Wirkstoff ist:

Fibrinogen vom Menschen (1 g Durchstechflasche; nach Zubereitung der Lösung mit 50 ml (für 1 g) Wasser für Injektionszwecke ca. 20 mg/ml)

Fibrinogen vom Menschen (2 g Durchstechflasche; nach Zubereitung der Lösung mit 100 ml (für 2 g) Wasser für Injektionszwecke ca. 20 mg/ml)

Für zusätzliche Informationen siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Humanalbumin, L-Argininhydrochlorid, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumchlorid, Natriumcitrat.

Siehe auch letzter Absatz unter Abschnitt 2. "Haemocomplettan P enthält Natrium“.

Wie Haemocomplettan P aussieht und Inhalt der Packung:

Haemocomplettan P ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.

Nach Auflösung mit Wasser für Injektionszwecke ist das Produkt annähernd farblos bis gelblich, klar bis leicht opaleszent und pH-neutral. Trübe Lösungen oder Lösungen mit Rückständen (Niederschlägen/Partikeln) sind nicht zu verwenden.

Packung mit 1 oder 2 g (Abbildung 1):

1. Eine Durchstechflasche enthält 1 oder 2 g Fibrinogen vom Menschen
2. Filter: Pall® Syringe Filter
3. Dispensing pin: Mini-Spike® Dispensing pin

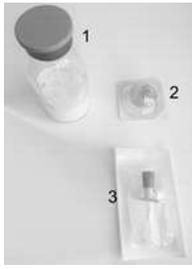


Abbildung 1

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

Z.Nr.: 2-00136

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendung

Das Präparat ist wie weiter unten beschrieben zu lösen. Die gebrauchsfertige Lösung ist vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur anzuwärmen und langsam intravenös mit einer für den Patienten angenehmen Geschwindigkeit zu injizieren oder infundieren. Die Injektionsgeschwindigkeit soll ca. 5 ml pro Minute nicht überschreiten.

Zubereitung:

- Zubereitung und Verabreichung müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
- Lösungsmittel und Pulver in ungeöffneten Behältnissen auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmen (nicht über 37°C).
- Die Zubereitung von Haemocomplettan P erfolgt mit Wasser für Injektionszwecke (50 ml für 1 g bzw. 100 ml für 2 g, nicht beigefügt).
- Vor der Zubereitung des Präparates sollten die Hände gewaschen oder Handschuhe verwendet werden.
- Kappe der Haemocomplettan P-Durchstechflasche entfernen, um den Mittelpunkt des Infusionsstopfens freizulegen.
- Oberfläche des Infusionsstopfens mit antiseptischer Lösung desinfizieren und trocknen lassen.
- Lösungsmittel kann nun mittels eines geeigneten Überleitungsgerätes in die Infusionsdurchstechflasche überführt werden. Dabei ist sicherzustellen, dass das Pulver vollständig benetzt wird.
- Die Durchstechflasche mit kreisenden Bewegungen schwenken, bis das Pulver gelöst und die Lösung gebrauchsfertig ist. Kräftiges Schütteln mit Schaumbildung ist zu vermeiden. Das Pulver sollte innerhalb von maximal 15 Minuten komplett aufgelöst sein (im allgemeinen 5 bis 10 Minuten).
- Öffnen des Plastikblisters, der den Dispensing pin (Mini-Spike® Dispensing pin) enthält und mit dem Produkt mitgeliefert wird (Abbildung 2).



Abbildung 2

- Den mitgelieferten Dispensing pin in den Stopfen des zubereiteten Präparates einführen (Abbildung 3).



Abbildung 3

- Wenn der Dispensing pin eingeführt ist, die Kappe entfernen. Sobald die Kappe entfernt wurde, die freigelegte Oberfläche nicht mehr berühren.
- Den Blister des mitgelieferten Filters (Pall® Syringe Filter) öffnen (Abbildung 4).

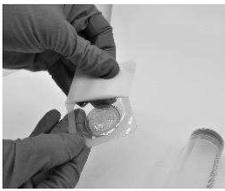


Abbildung 4

- Die Spritze auf den Filter drehen (Abbildung 5)



Abbildung 5

- Die Spritze mit dem montierten Filter auf den Dispensing pin drehen (Abbildung 6).



Abbildung 6

- Das zubereitete Präparat in die Spritze überleiten (Abbildung 7).



Abbildung 7

- Wenn der Vorgang beendet ist, **den Filter, den Dispensing pin sowie die leere Durchstechflasche von der Spritze entfernen**, entsprechend entsorgen und mit der Anwendung wie gewohnt fortfahren.
- Man erhält eine farblose bis gelbliche, klare bis leicht opaleszente und pH-neutrale Lösung.
- Das zubereitete Präparat soll möglichst sofort über einen separaten Venenzugang verabreicht werden. Das gelöste Produkt nicht im Kühlschrank aufbewahren.
- Es ist darauf zu achten, dass kein Blut in mit Präparat gefüllte Behältnisse gelangt.

Dosierung

Die Dosierung und Häufigkeit der Anwendung müssen für jeden Patienten individuell ermittelt werden durch regelmäßige Bestimmung des plasmatischen Fibrinogenspiegels, sowie durch eine kontinuierliche Überwachung des klinischen Zustandes des Patienten und anderer Substitutionstherapien.

Der normale Fibrinogenspiegel im Plasma liegt im Bereich von 1,5 – 4,5 g/l. Bei Patienten mit kongenitaler Hypo-, Dys- und Afibrinogenämie ist ein plasmatischer Fibrinogenspiegel >1g/l ausreichend, um spontane Blutungen zu verhindern. Bei Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel wird während akuter Blutungen ein plasmatischer Fibrinogenspiegel über 1,5 g/l empfohlen.

Im Falle von größeren chirurgischen Eingriffen ist eine genaue Überwachung der Substitutionstherapie mit Hilfe von spezifischen Blutgerinnungstests unerlässlich.

1. Prophylaxe bei Patienten mit kongenitaler Hypo-, Dys- oder Afibrinogenämie mit Blutungsneigung

Zur Vorbeugung übermäßiger Blutungen während Operationen, wird eine prophylaktische Behandlung empfohlen, um den Fibrinogenspiegel auf 1 g/l zu erhöhen und bis zur Blutstillung auf diesem Level zu halten. Bis zum Abschluss der Wundheilung soll der Fibrinogenspiegel bei 0,5 g/l gehalten werden.

Im Fall von Operationen oder der Behandlung von akuten Blutungen ist die Dosis wie folgt zu berechnen:

$$\text{Dosis (g)} = \frac{[\text{gewünschter Plasmaspiegel (g/l)} - \text{gemessener Spiegel (g/l)}] \times \text{Körpergewicht (kg)}}{17 \text{ (g/l pro g/kg)}}$$

Die nachfolgende Dosierung (Dosen und Häufigkeit der Injektionen) muss entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und den Laborergebnissen angepasst werden.

Die biologische Halbwertszeit von Fibrinogen beträgt 3 bis 4 Tage. Solange kein Verbrauch stattfindet, sind wiederholte Gaben mit Fibrinogen vom Menschen normalerweise nicht erforderlich. Durch die Akkumulation, die bei wiederholter Anwendung bei einer Prophylaxe auftritt, müssen Dosis und Häufigkeit entsprechend der therapeutischen Ziele individuell auf den einzelnen Patienten abgestimmt werden.

2. Behandlung von Blutungen

Erwachsene

Generell werden initial 1-2 g verabreicht, mit nachfolgenden Infusionen nach Bedarf. Im Fall von schweren Blutungen (z.B. bei geburtshilflicher Anwendung / Plazentalösung) können große Mengen (4 – 8 g) Fibrinogen benötigt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung muss entsprechend dem Körpergewicht und den klinischen Bedürfnissen bestimmt werden und beträgt normalerweise 20 – 30 mg/kg.

Es wird dringend empfohlen, jede Anwendung von Haemocomplettan P am Patienten mit dem Arzneimittelnamen und der Chargen-Nummer zu dokumentieren, um eine Verbindung zwischen Patient und Chargen-Nummer des Produktes herstellen zu können.

Die Verabreichung des Präparates kann mittels beigefügter Selbstklebeetikette dokumentiert werden.