GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Haemonine® 100 I.E./ml
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Blutgerinnungsfaktor IX 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Haemonine und wofür wird es angewendet?

Haemonine setzt sich zusammen aus einem Pulver und einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung und ist in zwei Packungsgrößen erhältlich. Bei der Packungsgröße mit 500 I.E. enthält jede Durchstechflasche Haemonine **500 I.E.** (Internationale Einheiten) Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen. Ein separates Fläschchen enthält 5 ml Wasser für Injektionszwecke. Bei der Packungsgröße mit 1000 I.E. enthält jede Durchstechflasche Haemonine **1000 I.E.** Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen. Ein separates Fläschchen enthält 10 ml Wasser für Injektionszwecke.

Die spezifische Aktivität von Haemonine ist ≥ 70 I.E./mg Protein.

Haemonine wird zur **Stillung** oder **Verhinderung von Blutungen** verwendet, die durch einen Mangel an Blutgerinnungsfaktor IX (Hämophilie B) im Blut von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 6 Jahren und älter verursacht werden, und gehört daher als ein Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparat zur Medikamentengruppe der sogenannten Antihämorrhagika.
Faktor IX ist ein Protein, das Teil des körpereigenen natürlichen Systems ist, Gerinnsel zur Blutstillung zu bilden. Wenn der Faktor IX nicht oder nur in geringer Menge in Ihrem Blut vorhanden ist, werden Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden, was zu Blutungen in Gelenken, Muskeln oder inneren Organen führen kann. Diese Störung kann entweder angeboren oder im späteren Leben erworben worden sein. Die Anwendung von Haemonine kann diesen Mangel beheben.

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

Haemonine darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Blutgerinnungsfaktor IX , einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Heparin sind.
  Wenn Sie **allergisch gegen Haemonine** sind, zeigt sich dies normalerweise während der ersten Anwendungen. Die Frühzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen sind Hautrötung,

Nesselsucht, Jucken am ganzen Körper, Schwellung der Lippen und der Zunge, Atemschwierigkeiten, Engegefühl in der Brust, Keuchen, Blutdruckabfall, Bewusstlosigkeit. Diese Reaktionen können sich zu schweren allergischen Reaktionen entwickeln (siehe auch Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich"). Wenn sich eines oder mehrere dieser Symptome bei Ihnen zeigen, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Anwendung von Haemonine sollten Sie ihren Arzt informieren, wenn Sie ein **Thrombose-Risiko** haben oder **in der Vergangenheit thromboembolische Komplikationen** hatten, wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden oder wenn eine **Operation geplant** ist. Unter diesen Bedingungen ist Ihr Risiko zur Bildung von inneren Blutgerinnseln erhöht, auch wenn Sie keine Verletzung erlitten haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, besprechen Sie dieses mit Ihrem Arzt. Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Auswirkungen auf die Blutgerinnung haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Das Risiko der Bildung innerer Blutgerinnsel kann erhöht sein.
- Wenn Sie Risikofaktoren im Herz-Kreislauf-Bereich haben, kann die Behandlung mit Haemonine das Risiko für Herz-Kreislauf-Ereignisse erhöhen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, besprechen Sie dieses mit Ihrem Arzt.
- Im Zusammenhang mit Haemonine sind **allergische Überempfindlichkeitsreaktionen** möglich. Wenn Sie Anzeichen einer Überempfindlichkeit/allergischen Reaktion wie (generalisierte) Nesselsucht, Engegefühl in der Brust, pfeifenden Atem, niedrigen Blutdruck oder Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion, die zu Schluckbeschwerden und/oder Atemnot, niedrigem Blutdruck, Rötung und/oder Schwellung in Gesicht und/oder Händen führen kann) bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihr Hämophilie-Zentrum (siehe auch Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Hämophilie-Zentrum, **wenn Ihre Blutung nicht wie erwartet aufhört** oder wenn Sie zum Stillen einer Blutung erheblich mehr Haemonine benötigen als sonst. Ihr Arzt wird einen Bluttest anordnen, um festzustellen, ob bei Ihnen Antikörper (Inhibitoren) entstanden sind, welche die Aktivität Ihres Arzneimittels mindern. Das Risiko der Entstehung von Inhibitoren ist bei solchen Patienten am höchsten, die bisher noch kein Arzneimittel zur Substitution (Ersatz) von Faktor IX erhalten haben oder die sich in der Frühphase der Behandlung befinden, z.B. für Kleinkinder (siehe auch Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- Beim Auftreten von Inhibitoren können sich Allergien entwickeln. Patienten mit Faktor-IX-Inhibitoren können bei einer zukünftigen Behandlung mit Faktor IX ein erhöhtes Anaphylaxie-Risiko haben.
- Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma werden bestimmte Maßnahmen ergriffen, um zu vermeiden, dass Infektionserreger auf Patienten übertragen werden. Zu diesen Maßnahmen zählt die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern. Auf diese Weise möchte man sicherstellen, dass Personen, die möglicherweise mit Krankheitserregern infiziert sind, ausgeschlossen werden. Eine weitere Maßnahme ist das Prüfen jeder Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen. Außerdem integrieren Hersteller dieser Arzneimittel Schritte in die Verarbeitung von Blut oder Plasma, die zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren führen. Trotz dieser Maßnahmen kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko einer Übertragung von Infektionen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und andere Infektionserreger.
  Die ergriffenen Maßnahmen werden als wirksam gegenüber umhüllten Viren erachtet, wie das menschliche Immunschwächevirus (HIV), das Hepatitis-B-Virus und das Hepatitis-C-Virus, und gegen das nicht umhüllte Hepatitis-A-Virus. Die ergriffenen Maßnahmen sind möglicherweise bei anderen nicht umhüllten Viren wie dem Parvovirus B19 nur von begrenztem Wert. Eine Parvovirus-B19-Infektion kann schwere Erscheinungen bei schwangeren Frauen (Infektion des ungeborenen Kindes) und bei Patienten mit einer Immunschwäche oder einigen Arten von Blutarmut (z.B. Sichelzellen-Krankheit oder hämolytische Anämie) hervorrufen.
  Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, eine Impfung gegen Hepatitis A und B in Betracht zu ziehen, wenn Sie regelmäßig/wiederholt Faktor-IX-Präparate aus menschlichem Blut oder Blutplasma erhalten.

- Es wird dringend empfohlen, bei jeder Behandlung mit Haemonine den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels zu vermerken, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen. Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder Impfpass dokumentiert werden.

Kinder
Es liegen nur unzureichende Daten vor, um die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit Haemonine empfehlen zu können.

Anwendung von Haemonine zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Wechselwirkungen zwischen Haemonine und anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

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 oder Apotheker um Rat. Wenn Sie Ihren Arzt bereits informiert haben, folgen Sie bitte den Ihnen erteilten Anweisungen.

Aufgrund des seltenen Auftretens der Hämophilie B bei Frauen liegen über die Anwendung von Haemonine während Schwangerschaft und Stillzeit keine Erfahrungen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Haemonine hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluß auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen.

Haemonine enhält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält maximal 4,9 mmol (113 mg) Natrium pro Standard-Dosis von 2000 I.E.. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Haemonine anzuwenden?

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

Die Behandlung mit Haemonie muss stets unter Überwachung eines Arztes erfolgen, der mit der Therapie der Haemophilie vertraut ist.

Dosierung und Dauer der Anwendung
Die benötigte Dosis Haemonine hängt von Ihrem Gewicht, der Schwere des Faktor-IX-Mangels, dem Ort und dem Ausmaß der Blutung und der Notwendigkeit zur Verhinderung einer Blutung ab, z.B. vor einer zahnärztlichen Behandlung oder einer Operation.
Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis und die Häufigkeit der Anwendung Haemonie bestimmen, um den Faktor-IX-Spiegel in Ihrem Blut zu korrigieren. Wenden Sie keine höheren als die von Ihrem Arzt bestimmten Dosen an.

Die verabreichten Faktor-IX-Einheiten werden in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben, abgeleitet vom aktuellen WHO-Standard für Faktor-IX-Produkte. Die Faktor-IX-Aktivität im Plasma wird entweder als Prozentsatz (bezogen auf normales Humanplasma) oder in Internationalen Einheiten (bezogen auf den Internationalen Standard für Faktor IX im Plasma) angegeben.

Bedarfsbehandlung
Eine Internationale Einheit (I.E.) der Faktor-IX-Aktivität entspricht der Menge an Faktor IX in einem Milliliter normalem menschlichen Plasma. Die Berechnung der erforderlichen Faktor-IX-Dosierung basiert auf dem empirischen Befund, dass die Gabe von 1 Internationaler Einheit (I.E.) Faktor IX pro

kg Körpergewicht die Faktor-IX-Aktivität im Plasma um 1–2%, bezogen auf den Normalwert, anhebt. Die benötigte Dosis wird mit folgender Formel berechnet:

Benötigte Einheiten = Körpergewicht (kg) × gewünschter Faktor-IX-Anstieg (%) (I.E./dl) × 0,8

Im Fall der aufgeführten Blutungsereignisse sollte die Faktor-IX-Aktivität im entsprechenden Zeitraum nicht unter das angegebene Aktivitäts-Niveau im Plasma (in % der Norm oder in I.E./dl) fallen. Die folgende Tabelle kann als Richtlinie für die Dosierung bei Blutungsereignissen und chirurgischen Eingriffen dienen:

Schwere der Blutung/Art des chirurgischen Eingriffs	Benötigter Faktor-IX-Plasmaspiegel (%) (I.E./dl)	Häufigkeit der Dosierung (Stunden)/Behandlungsdauer (Tage)
Blutungen		
Gelenkblutungen im Frühstadium, Muskelblutungen, Blutungen im Mundbereich	20–40	Injektion alle 24 Stunden/mindestens 1 Tag, bis die (durch Schmerzen erkennbare) Blutung beseitigt bzw. Wundheilung erreicht ist.
Ausgeprägtere Gelenkblutungen, Muskelblutungen oder Hämatome	30–60	Injektion alle 24 Stunden für 3–4 Tage oder länger, bis Schmerzen und akute Behinderungen beseitigt sind.
Lebensbedrohliche Blutungen	60–100	Injektion alle 8–24 Stunden, bis die Gefahr vorüber ist.
Chirurgische Eingriffe		
Kleinere Eingriffe einschließlich Zahnextraktionen	30–60	Injektion alle 24 Stunden/mindestens 1 Tag, bis Wundheilung erreicht ist.
Größere Eingriffe	80–100 (vor und nach der Operation)	Injektion alle 8–24 Stunden, bis ausreichende Wundheilung erreicht ist; dann für mindestens weitere 7 Tage einen Faktor-IX-Spiegel von 30 bis 60% (I.E./dl) aufrechterhalten.

Prophylaxe
Zur Langzeitvorbeugung von Blutungen bei Patienten mit schwerer Hämophilie B sollte die gewöhnliche Dosis 20–40 I.E. Faktor IX pro kg Körpergewicht im Abstand von 3–4 Tagen betragen. In manchen Fällen, besonders bei jüngeren Patienten, können kürzere Dosierungsabstände oder höhere Dosen erforderlich sein.

Es wird empfohlen, die maximale Injektionsgeschwindigkeit von 5 ml/min nicht zu überschreiten.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Haemonine zu schwach ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Sie könnten **Antikörper (Hemmkörper) gegen Faktor IX** entwickelt haben (siehe Abschnitt: "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Kinder und Jugendliche
Ihr Arzt wird die geeignete Dosis und die Häufigkeit der Anwendung von Haemonine bestimmen, um den Faktor-IX-Spiegel im Blut zu korrigieren.

Wenn Sie eine größere Menge Haemonine angewendet haben, als Sie sollten
Es wurden kein Fall einer Überdosierungen von Blutgerinnungsfaktor IX aus menschlichem Plasma berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Haemonine vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Haemonine abbrechen
Brechen Sie Anwendung von Haemonine nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenden Sie Haemonine stets genau nach ärztlicher Verordnung an.

Hinweise zur Anwendung
Haemonine wird durch Injektion in eine Vene verabreicht. Wenn Sie Haemonine zuhause anwenden, muss Ihr Arzt oder Fachpersonal aus einem Hämophiliezentrum sicherstellen, dass Sie die Anwendung beherrschen.

Wenn Sie irgendeinen Zweifel an der Anwendung von Haemonine haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Hämophiliezentrum, um weitere Informationen und Schulungen zu erhalten, bevor Sie versuchen, sich selbst zu behandeln. Folgen Sie bitte den Anweisungen Ihres Arztes oder des Fachpersonals.

Während der Zubereitung und der Injektion von Haemonine ist auf sterile Bedingungen zu achten.

Haemonine darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Nur das beigefügte Injektionsset verwenden, anderenfalls könnte es zu einem Ausbleiben des Behandlungserfolgs aufgrund der Anlagerung (Adsorption) von Faktor IX an den Innenflächen einiger anderer Injektionssets kommen.

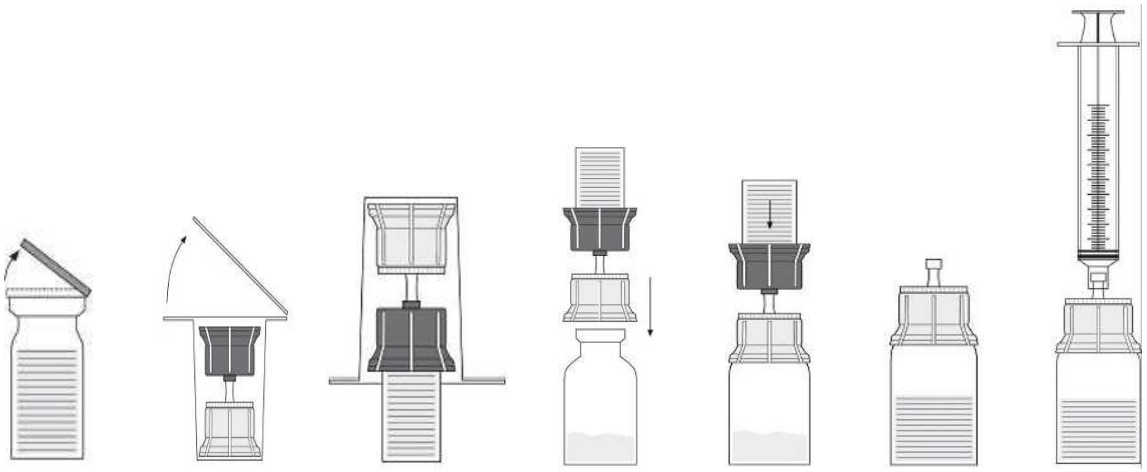

Abb. 1 Abb. 2 Abb. 3 Abb. 4 Abb. 5 Abb. 6 Abb. 7

Lösen des Pulvers:

- Erwärmen Sie Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) und Pulver in den ungeöffneten Durchstechflaschen auf Zimmertemperatur. 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. Andernfalls kann es zu Verunreinigungen des Arzneimittels kommen.
- Entfernen Sie die Kappen von beiden Durchstechflaschen, um den mittleren Teil des Gummistopfens freizulegen (1). Reinigen Sie die Gummistopfen der Durchstechflaschen für das Pulver und das Lösungsmittel mit einem Desinfektionsmittel.
- Entfernen Sie die Oberseite der Verpackung des Transfersystems (2). Setzen Sie den blauen Teil des Transfersystems auf die aufrecht stehende Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel (3).
- Nehmen Sie das Transfersystem ganz aus der Verpackung. Jetzt erscheint der transparente Teil des Transfersystems.
- Stellen Sie die Durchstechflasche mit dem Pulver auf eine ebene Fläche.
- Drehen Sie die Einheit aus dem Transfersystem und der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel auf den Kopf und stechen Sie den Adapter mit dem Dorn seines transparenten Teils senkrecht in den Stopfen der aufrecht stehenden Durchstechflasche mit dem Pulver (4). Durch das in der Durchstechflasche mit dem Pulver vorhandene Vakuum läuft das Wasser in

diese Durchstechflasche (5). Drehen Sie sofort den blauen Teil des Transfersystems zusammen mit der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel ab und entsorgen Sie diese, ohne sie zu trennen (6). Vorsichtiges Schwenken des Präparats hilft beim Auflösen des Pulvers. Bitte nicht kräftig schütteln, jegliche Schaumbildung ist zu vermeiden! Die Lösung ist klar oder leicht opaleszierend (milchig glänzend).

Die gebrauchsfertige Lösung muss unmittelbar nach der Auflösung verwendet werden. Verwenden Sie keine Lösungen, die trüb (wolkig) sind oder sichtbare Partikel enthalten.

Injektion:

- Nach Lösung des Pulvers (wie oben beschrieben) die beigefügte Spritze mit dem Luer-Lock-Anschluss auf den transparenten Teil des Transfersystems schrauben, der noch in der Durchstechflasche mit dem gelösten Pulver steckt. (7) Anschließend lässt sich das gelöste Präparat problemlos in die Spritze aufziehen. Ein separater Filter ist nicht nötig, da das Transfersystem einen integrierten Filter besitzt.
- Die Durchstechflasche mit dem transparenten Teil des Transfersystems vorsichtig von der Spritze abschrauben. Die Injektionslösung mit der beigefügten Flügelkanüle sofort langsam intravenös injizieren. Es wird empfohlen, nicht mehr als 2 3 ml/min zu verabreichen.
- Nach Gebrauch der Flügelkanüle kann deren Nadel durch die Schutzkappe gesichert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihr Hämophilie-Zentrum, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

- Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen (mit Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder der Kehle, erschwertem Schlucken und Atmen, Rückenschmerzen, Beschwerden in der Brust, Schüttelfrost, Atemnot, plötzlichen Hautrötungen, Nesselsucht, Kopfschmerzen, niedrigem Blutdruck, Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Ausschlag und Schmerzen), Trägheit, Übelkeit, Juckreiz, Ausschlag, nervöser Unruhe, schneller Herzschlag, Missempfindungen, Erbrechen, pfeifender Atem
- Schwere anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock)
- Blutung: diese kann mit der Bildung von neutralisierenden Antikörpern (Hemmkörpern) einhergehen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Blugerinnungsfaktor IX vom Menschen berichtet:

- Nephrotisches Syndrom (eine Störung, bei der die Nieren geschädigt sind) wurde bei Hämophilie-B-Patienten berichtet, die zuvor schon allergische Reaktionen gezeigt hatten.
- Es besteht ein geringes Risiko thromboembolischer Komplikationen (Blutgerinnsel).
- Haemonine 100 I.E./ml kann Spuren von Heparin enthalten, das allergische Reaktionen und eine Verringerung der Blutzellen verursachen kann, was wiederum die Blutgerinnung beeinträchtigen kann. Patienten mit durch Heparin hervorgerufenen allergischen Reaktionen in ihrer Vorgeschichte sollten die Anwendung von Heparin-haltigen Arzneimitteln vermeiden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Haemonine 100 I.E./ml berichtet:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen, siehe oben

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Angst
- Abnormale Steigerung der Empfindlichkeit (Hyperästhesie)
- Übelkeit
- Hautreaktionen (allergische Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria)
- Rückenschmerzen
- Hitzewallungen
- Atemnot (Dyspnoe)
- Kältegefühl, Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich z.B. Schmerzen und Ausschlag)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Bildung von neutralisierenden Antikörpern (Hemmkörpern) gegen Faktor IX (Faktor-IX-Hemmung)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Haemonine 100 I.E./ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Nach Öffnen oder Lösen sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Nicht über 25°C lagern.
Nicht einfrieren.
Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Haemonine 100 I.E./ml enthält
Pulver:
Der Wirkstoff ist Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen. Bei der Packungsgröße mit 500 I.E. enthält jede Durchstechflasche Haemonine 100 I.E./ml **500 I.E.** Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen. Bei der Packungsgröße mit 1000 I.E. enthält jede Durchstechflasche Haemonine 100 I.E./ml **1000 I.E.** Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen.

Die sonstigen Bestandteile sind Arginin, Lysin, Natriumchlorid und Natriumcitrat.

Lösungsmittel:
Wasser für Injektionszwecke.

Wie Haemonine 100 I.E./ml aussieht und Inhalt der Packung
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Weißes Pulver und klares, farbloses Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Nach Lösen des Pulvers im beigefügten Wasser für Injektionszwecke muss die Haemonine-Lösung klar oder leicht opaleszierend (milchig glänzend) und ohne Rückstände sein.

1 Packung Haemonine 100 I.E./ml enthält:

Packungsgröße mit 500 I.E.:
- eine Glasflasche mit Pulver
- eine Glasflasche mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke
- eine Einmalspritze (5 ml)
- ein Transfersystem mit integriertem Doppelfilter
- eine Flügelkanüle

Packungsgröße mit 1000 I.E.:
- eine Glasflasche mit Pulver
- eine Glasflasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke
- eine Einmalspritze (10 ml)
- ein Transfersystem mit integriertem Doppelfilter
- eine Flügelkanüle

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Deutschland
+49 6103 801-0
+49 6103 801-150
mail@biotest.de

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Biotest Austria GmbH
Einsiedlergasse 58
A-1050 Wien
Tel.: 01/545 15 61-0
Telefax: 01/545 15 61-39
mail.at@biotest.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 04/2016.

Z.Nr.: 2-00348