Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IDELVION 250 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
IDELVION 500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
IDELVION 1000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
IDELVION 2000 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
IDELVION 3500 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Albutrepenonacog alfa (Rekombinanter Gerinnungsfaktor IX)

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

1. Was ist IDELVION und wofür wird es angewendet?

Was ist IDELVION?

IDELVION ist ein Hämophilie-Arzneimittel, das einen natürlichen Gerinnungsfaktor IX ersetzt. Der Wirkstoff von IDELVION ist Albutrepenonacog alfa (rekombinantes Fusionsprotein aus Blutgerinnungsfaktor IX und Albumin (rIX-FP)).

Faktor IX ist an der Blutgerinnung beteiligt. Patienten mit Hämophilie B haben einen Mangel an diesem Faktor, was bedeutet, dass ihr Blut nicht so schnell gerinnen kann wie es sollte, und dadurch ein erhöhtes Risiko für Blutungen besteht. IDELVION funktioniert durch den Ersatz von Faktor IX bei Hämophilie B Patienten, so dass ihr Blut gerinnen kann.

Wofür wird IDELVION angewendet?

IDELVION wird bei Patienten aller Altersklassen mit Hämophilie B (auch angeborener Faktor IX-Mangel oder Christmas Krankheit genannt) angewendet, um Blutungen, die durch den Mangel an Faktor IX entstehen, zu verhindern oder zu stillen.

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

IDELVION darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen die Substanz (Albutrepenonacog alfa) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Hamsterproteine sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es wird dringend empfohlen, jedes Mal, wenn Sie IDELVION erhalten, den Namen und die Chargennummer des Produktes zu dokumentieren, um die verwendeten Chargen zurückverfolgen zu können.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie IDELVION anwenden.

- Allergische Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich. Das Produkt enthält Spuren von Hamsterprotein (siehe auch „IDELVION darf nicht angewendet werden"). **Falls Symptome einer Überempfindlichkeit auftreten, sollten Sie die Anwendung des Medikaments sofort beenden und ihren Arzt oder das zuständige Behandlungszentrum aufsuchen**. Ihr Arzt sollte Sie über **Frühzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen** informieren. Diese beinhalten quaddelartigen Hautausschlag, generalisierte Nesselsucht, Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atemgeräusch, niedrigen Blutdruck (Hypotonie) und Anaphylaxie (eine schwerwiegende allergische Reaktion, die schwere Atembeschwerden oder Schwindel verursacht).
- Wegen der Möglichkeit einer allergischen Reaktion mit Faktor IX, sollte die initiale Anwendung von IDELVION nach Ermessen des behandelnden Arztes unter klinischer Beobachtung durchgeführt werden, damit gegebenenfalls eine geeignete medizinische Versorgung von allergischen Reaktionen sichergestellt ist.
- Die Entwicklung von **Hemmkörpern** (neutralisierende Antikörper) ist eine bekannte Komplikation, von der berichtet wurde, dass sie während der Behandlung mit IDELVION auftreten kann. Die Inhibitoren verhindern eine wirksame Therapie. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Ihre Blutung mit IDELVION nicht kontrolliert werden kann. Sie sollten regelmäßig auf die Entwicklung von Hemmkörpern überwacht werden.
- Wenn Sie an einer Leber- oder Herzkrankheit leiden oder kürzlich einen größeren chirurgischen Eingriff hatten, informieren Sie Ihren Arzt darüber, weil dann ein erhöhtes Blutgerinnungsrisiko besteht.
- Falls Sie einen zentralvenösen Katheter (ZVK zur Injektion von IDELVION) benötigen, sollte das Risiko für Komplikationen beachtet werden. Hierzu zählen Infektionen im Bereich des Katheters, Bakterien im Blut (Bakteriämie) sowie die Bildung eines Katheter-bedingten Blutgerinnsels (Thrombose) in einem Blutgefäß.

Anwendung von IDELVION 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.

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.
- IDELVION sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
IDELVION hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

IDELVION enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält bis zu 8,6 mg Natrium (Hauptbestandteil des Koch- / Speisesalzes) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 0,4% der empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme für einen Erwachsenen.

3. Wie ist IDELVION anzuwenden?

Ihre Behandlung sollte von einem Arzt begonnen und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Blutgerinnungsstörungen hat.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die Dosis von IDELVION bestimmen, die Sie benötigen. Die benötigte Menge an IDELVION sowie die Behandlungsdauer hängen ab von:

- dem Schweregrad Ihrer Erkrankung
- der Lokalisation und dem Ausmaß der Blutung
- Ihrem Gesundheitszustand und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung
- Ihrem Körpergewicht

IDELVION wird als Injektion in eine Vene (intravenös, IV) nach Rekonstitution des Pulvers mit dem beigefügten Lösungsmittel durch Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester verabreicht. Nach ausreichender Schulung ist es auch Ihnen oder einer anderen Person möglich, IDELVION als IV-Injektion zu verabreichen.
Wenn Sie eine größere Menge von IDELVION angewendet haben, als Sie sollten
Informieren Sie ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie sich mehr IDELVION verabreicht haben als Ihr Arzt empfohlen hat.

Wenn Sie die Anwendung von IDELVION abbrechen
Beenden Sie die Anwendung von IDELVION nicht, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

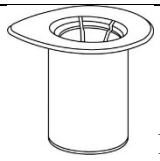
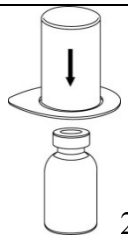
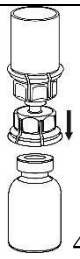
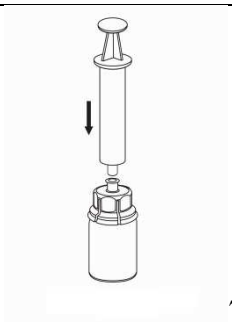
Zubereitung und Verabreichung

Allgemeine Hinweise

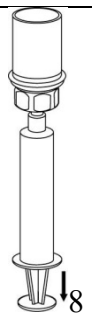
- Das Pulver muss mit dem Lösungsmittel gemischt und aus der Flasche aufgezogen werden. Dabei muss das Arzneimittel steril (keimfrei) gehalten werden. Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, wie Sie die Lösung vorbereiten und wie Sie die Lösung korrekt aus der Durchstechflasche entnehmen.
- IDELVION darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Lösungsmitteln, außer den unter Abschnitt 6 aufgeführten Lösungsmitteln, gemischt werden.
- Die Lösung sollte klar bis leicht opaleszent, gelb bis farblos sein, d.h. sie kann leicht schillern, wenn sie gegen das Licht gehalten wird, darf aber keine deutlich sichtbaren Partikel enthalten. Die Lösung sollte nach der Filtration oder dem Aufziehen in die Spritze (siehe unten) und vor der Anwendung visuell überprüft werden. Lösungen, die trübe sind oder Niederschläge oder Partikel enthalten, dürfen nicht verwendet werden.
- Nicht gebrauchtes Produkt und Abfallmaterial sollte fachgerecht, gemäß den lokalen Anforderungen und den Anweisungen Ihres Arztes, entsorgt werden.

Zubereitung
Erwärmen Sie das IDELVION Pulver und das Lösungsmittel auf Raum- oder Körpertemperatur ohne die Flaschen zu öffnen. Lassen Sie dazu die beiden Flaschen entweder ca. 1 Stunde bei Raumtemperatur stehen oder halten Sie sie ein paar Minuten in Ihren Händen.
Setzen Sie die Flaschen NICHT direkter Hitze aus. Die Flaschen sollen nicht über Körpertemperatur (37°C) erwärmt werden.

Entfernen Sie dann vorsichtig die Plastikabdeckungen der Flaschen. Wischen Sie die freiliegenden Teile der Stopfen mit je einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie diese trocknen, bevor Sie die Mix2Vial Packung (enthält das Filter Transfer Set) öffnen. Befolgen Sie dann die nachstehenden Anweisungen.

 1	1. Entfernen Sie das Deckpapier vom Mix2Vial. Das Mix2Vial **nicht** aus dem Blister entnehmen!
 2	2. Die **Lösungsmittelflasche** auf eine ebene, saubere Fläche stellen und festhalten. Das Mix2Vial Set mit dem Blister greifen und die **blaue** Seite des Adapters voran **senkrecht** nach unten in den Stopfen der Lösungsmittelflasche einstechen.
3	3. Vorsichtig die Verpackung vom Mix2Vial Set entfernen, indem man den Blister am Siegelrand fasst und ihn **senkrecht** nach oben abzieht. Dabei ist darauf zu achten, dass nur der Blister und nicht das Mix2Vial entfernt wird.
 4	4. Die **IDELVION-Flasche** auf eine ebene und feste Unterlage stellen. Die Lösungsmittelflasche mit dem aufgesetzten Mix2Vial Set herumdrehen und den Dorn der **transparenten** Seite **senkrecht** nach unten in den Stopfen der IDELVION-Flasche einstechen. Das Lösungsmittel läuft automatisch in die IDELVION-Flasche über.
5	5. Mit der einen Hand die IDELVION-Seite und mit der anderen Hand die Lösungsmittelseite des Mix2Vial greifen und das Set vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn auseinander schrauben. Entsorgen Sie die Lösungsmittelflasche mit dem blauen Mix2Vial Adapter.
6	6. Die IDELVION-Flasche mit dem transparenten Adapter vorsichtig schwenken, bis das Produkt vollständig gelöst ist. Nicht schütteln.
 7	7. Luft in eine leere, sterile Spritze aufziehen. Die IDELVION-Flasche aufrecht halten, die Spritze mit dem Luer Lock Anschluss des Mix2Vial Set verbinden, indem man sie im Uhrzeigersinn aufschraubt und die Luft in die IDELVION-Flasche injizieren.

Aufziehen der Lösung und Verabreichung

	8. Den Stempel der Spritze gedrückt halten, das gesamte System herumdrehen und das Produkt durch langsames Zurückziehen der Kolbenstange in die Spritze aufziehen.
	9. Nachdem das Produkt vollständig in die Spritze überführt ist, den Spritzenzylinder fassen (dabei die Kolbenstange in ihrer Position halten) und die Spritze vom transparenten Mix2Vial-Adapter gegen den Uhrzeigersinn abdrehen.

Verwenden Sie das beiliegende Venenpunktionsbesteck, führen Sie die Nadel in eine Vene ein. Lassen Sie das Blut bis zum Ende des Schlauchs fließen. Befestigen Sie die Spritze an dem Luer-Ende des Venenpunktionsbestecks. **Injizieren Sie die Lösung langsam in die Vene (mit einer für Sie angenehmen Geschwindigkeit, bis maximal 5 ml/min)** entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes. Achten Sie sorgfältig darauf, dass kein Blut in die mit Produkt gefüllte Spritze gelangt.

Beobachten Sie sich auf jegliche sofort eintretende Überempfindlichkeitsreaktion. Wenn eine Nebenwirkung auftritt, die mit der Verabreichung von IDELVION in Zusammenhang gebracht werden könnte, müssen Sie die Injektion/Infusion abbrechen (siehe auch Abschnitte 2 und 4).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Sie Symptome einer allergischen Reaktion bemerken (siehe unten)**
- **wenn Sie bemerken, dass das Arzneimittel nicht mehr richtig wirkt**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Faktor IX-Arzneimitteln beobachtet:
- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen sind möglich (häufig) und können die folgenden Symptome einschließen:
  Nesselsucht, Hautausschlag am ganzen Körper (generalisierte Urtikaria), Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atemgeräusch, niedriger Blutdruck (Hypotonie) und Anaphylaxie (eine schwerwiegende Reaktion, die schwere Atembeschwerden oder Schwindel verursacht). Falls dies passiert, beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels sofort und informieren Sie Ihren Arzt.
- Hemmkörper: das Arzneimittel zeigt nicht die angemessene Wirksamkeit (andauernde Blutung). Sie können Hemmkörper (neutralisierende Antikörper) gegen Faktor IX entwickeln (Häufigkeit nicht bekannt). In diesem Fall wirkt Faktor IX nicht mehr angemessen. Falls dies passiert, beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels sofort und informieren Sie Ihren Arzt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufig im Zusammenhang mit IDELVION beobachtet (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Schwindel
- Nesselsucht

Die folgenden Nebenwirkungen traten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Hautausschlag

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Es wird erwartet, dass die Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind wie bei Erwachsenen.

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 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 IDELVION aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Nicht über 25°C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Die Flasche in der geschlossenen Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Das gelöste Produkt sollte möglichst sofort verbraucht werden.
- Falls das gelöste Produkt nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen vor Anwendung beim Anwender.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IDELVION enthält

Der Wirkstoff ist:
250 I.E. pro Durchstechflasche, nach Rekonstitution mit 2,5 ml Wasser für Injektionszwecke enthält die Lösung 100 I.E./ml Albutrepenonacog alfa.
500 I.E. pro Durchstechflasche, nach Rekonstitution mit 2,5 ml Wasser für Injektionszwecke enthält die Lösung 200 I.E./ml Albutrepenonacog alfa.
1000 I.E. pro Durchstechflasche, nach Rekonstitution mit 2,5 ml Wasser für Injektionszwecke enthält die Lösung 400 I.E./ml Albutrepenonacog alfa.
2000 I.E. pro Durchstechflasche, nach Rekonstitution mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke enthält die Lösung 400 I.E./ml Albutrepenonacog alfa.
3500 I.E. pro Durchstechflasche, nach Rekonstitution mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke enthält die Lösung 700 I.E./ml Albutrepenonacog alfa.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumcitrat, Polysorbat 80, Mannitol, Saccharose und Salzsäure (zur pH Einstellung)
Siehe den letzten Absatz im Abschnitt 2.
Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie IDELVION aussieht und Inhalt der Packung

IDELVION ist ein blass gelbes bis weißes Pulver und wird mit Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel geliefert.
Die zubereitete Lösung sollte klar bis leicht opaleszent, gelb bis farblos sein, d.h. sie kann leicht schillern, wenn sie gegen das Licht gehalten wird. Sie darf jedoch keine deutlich sichtbaren Partikel enthalten.

Packungsgrößen

Eine Packung mit 250, 500 oder 1000 I.E. enthält:
1 Durchstechflasche mit Pulver
1 Durchstechflasche mit 2,5 ml Wasser für Injektionszwecke
1 Filter Transfer Set 20/20
Eine innere Faltschachtel enthält:
1 Einmalspritze (5 ml)
1 Venenpunktionsbesteck
2 Alkoholtupfer
1 unsteriles Pflaster

Eine Packung mit 2000 I.E. oder 3500 I.E. enthält:
1 Durchstechflasche mit Pulver
1 Durchstechflasche mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke
1 Filter Transfer Set 20/20
Eine innere Faltschachtel enthält:
1 Einmalspritze (10 ml)
1 Venenpunktionsbesteck
2 Alkoholtupfer
1 unsteriles Pflaster

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

België/Belgique/Belgien
CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

България
МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Česká republika
CSL Behring s.r.o.
Tel: + 420 702 137 233

Danmark
CSL Behring AB

Lietuva
CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

Luxembourg/Luxemburg
CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Magyarország
CSL Behring Kft.
Tel.: +36 1 213 4290

Malta
AM Mangion Ltd.

Tel: +46 8 544 966 70

Deutschland
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Eesti
CentralPharma Communications OÜ
Tel: +3726015540

Ελλάδα
CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

España
CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

France
CSL Behring S.A.
Tél: + 33 –(0)-1 53 58 54 00

Hrvatska
Marti Farm d.o.o.
Tel: +385 1 5588297

Ireland
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30517254

Ísland
CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia
CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος
CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija
CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Tel: +356 2397 6333

Nederland
CSL Behring BV
Tel: + 31 85 111 96 00

Norge
CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Österreich
CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 2463

Polska
CSL Behring Sp.z o.o.
Tel: +48 22 213 22 65

Portugal
CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România
Prisum Healthcare srl
Tel: +40 21 322 0171

Slovenija
Emmes Biopharma Global s.r.o.-podružnica v Sloveniji
Tel: + 386 41 42 0002

Slovenská republika
CSL Behring s.r.o.
Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland
CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige
CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

United Kingdom (Northern Ireland)
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 305 17254

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.

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