

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Immunate 1000 I.E. FVIII/750 I.E. VWF - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen/Von-Willebrand-Faktor 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 Immunate und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Immunate beachten?
3. Wie ist Immunate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Immunate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Immunate und wofür wird es angewendet?

Was ist Immunate?

Immunate ist ein aus menschlichem Plasma hergestellter Gerinnungsfaktor VIII/Von-Willebrand-Faktor-Komplex. Der in Immunate enthaltene Gerinnungsfaktor VIII ersetzt den bei Hämophilie A fehlenden oder nicht funktionstüchtigen Faktor VIII. Hämophilie A ist eine geschlechtsgebundene erbliche Störung der Blutgerinnung aufgrund erniedrigter Faktor VIII-Spiegel. Dies führt entweder spontan oder als Folge unfallbedingter oder chirurgischer Traumata zu starken Blutungen in Gelenken, Muskeln und inneren Organen. Durch die Gabe von Immunate wird der Faktor VIII-Mangel vorübergehend korrigiert und die Blutungsneigung vermindert.

Der Von-Willebrand-Faktor (VWF) vermittelt, zusätzlich zu seiner Rolle als Faktor VIII stabilisierendes Protein, die Anlagerung von Blutplättchen (Thrombozyten) an den Orten einer Gefäßverletzung und ist an der Thrombozytenaggregation beteiligt.

Wofür wird Immunate angewendet?

Immunate dient zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei angeborenem (Hämophilie A) oder erworbenem Faktor VIII-Mangel.

Weiters wird Immunate zur Behandlung von Blutungen bei Patienten mit von Willebrand-Jürgens-Syndrom mit Faktor VIII-Mangel eingesetzt, wenn kein spezifisches Arzneimittel gegen das von Willebrand-Jürgens-Syndrom verfügbar ist und wenn die alleinige Behandlung mit Desmopressin (DDAVP) unwirksam oder kontraindiziert ist.

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

Immunate darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn allergische Reaktionen auftreten

- Es besteht in seltenen Fällen die Möglichkeit, dass Sie eine anaphylaktische Reaktion (eine schwere plötzliche allergische Reaktion) auf Immunate entwickeln. Sie sollten sich daher über die Frühzeichen einer allergischen Reaktion, wie z. B. Hitzewallungen, Hautrötung, Ausschlag, Quaddelbildung, Juckreiz am ganzen Körper, Anschwellen von Lippen, Augenlid und Zunge, Atembeschwerden, pfeifendes Atmen, Brustschmerzen, Engegefühl in der Brust, allgemeines Unwohlsein, Schwindel, Herzrasen und niedriger Blutdruck bewusst sein. Diese Symptome können frühe Anzeichen eines anaphylaktischen Schocks darstellen, der zusätzlich folgende Symptome einschließen kann: extremer Schwindel, Bewusstseinsverlust und extreme Atembeschwerden.
- Treten irgendwelche von diesen Symptomen auf, brechen Sie die Injektion/Infusion sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Schwere Symptome wie z. B. Atembeschwerden und (beinahe) Ohnmacht benötigen eine sofortige Notfallbehandlung.

Wenn Überwachung erforderlich ist

- Ihr Arzt wird eventuell Tests durchführen wollen, um sicherzustellen, dass die gegenwärtige Dosierung ausreichend ist, um einen geeigneten Faktor VIII- oder von Willebrand-Spiegel zu erreichen und aufrechtzuerhalten.

Wenn die Blutung weiterbesteht

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

Wenn Sie an einem von Willebrand-Jürgens-Syndrom, insbesondere vom Typ III leiden, können Sie neutralisierende Antikörper (Inhibitoren) gegen Von-Willebrand-Faktor entwickeln. Ihr Arzt wird die notwendigen Tests durchführen, um dies herauszufinden. Von-Willebrand-Faktor-Inhibitoren sind Antikörper im Blut, die den Von-Willebrand-Faktor, den Sie anwenden, blockieren. Dies verringert die Wirksamkeit des Von-Willebrand-Faktors bei der Behandlung von Blutungen.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von infektiösen Erregern vorzubeugen. Diese beinhalten eine sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmapender – um sicherzustellen, dass diejenigen ausgeschlossen werden, bei denen ein Infektionsrisiko besteht – sowie die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Anzeichen eines Virus oder einer Infektion und die Durchführung von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren während der Verarbeitung von Blut oder Plasma. Trotzdem kann bei der Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Blut bzw. 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) nur 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.

Erhalten Sie regelmäßig / wiederholt ein aus menschlichem Plasma hergestelltes Faktor VIII-Produkt, kann Ihr Arzt eine Impfung gegen Hepatitis A und B empfehlen.

Es wird empfohlen jede Verabreichung von Immunate mit Namen und Chargennummer des Arzneimittels zu dokumentieren, um die verwendete Charge rückverfolgen zu können.

Immunate enthält blutgruppenspezifische Antikörper (anti-A und anti-B). Wenn Sie die Blutgruppe A, B oder AB haben, kann bei wiederholter Verabreichung in kurzen Abständen oder nach Gabe sehr hoher Dosen eine Hämolyse (Zerstörung der roten Blutkörperchen) auftreten.

Kinder

Da nur unzureichende klinische Daten bei Kindern unter 6 Jahren vorliegen, die noch wenig mit Faktor VIII Produkten in Berührung gekommen sind, sollte das Produkt in dieser Patientengruppe nur mit Vorsicht angewendet werden.

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

Anwendung von Immunate 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 Immunate mit anderen Arzneimitteln wurden nicht berichtet.

Immunate darf vor Verabreichung nicht mit anderen Arzneimitteln oder Lösungsmitteln, außer mit dem beige-packten sterilisierten Wasser für Injektionszwecke gemischt werden, da dies die Wirksamkeit und Sicherheit des Produktes beeinträchtigen kann. Es empfiehlt sich einen implantierten venösen Zugang vor und nach der Verabreichung von Immunate mit einer geeigneten Lösung, z. B. physiologischer Kochsalzlösung, zu spülen.

Anwendung von Immunate zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es gibt keine besonderen Empfehlungen zur Anwendung von Immunate zusammen mit Nahrungsmitteln.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Aufgrund des seltenen Auftretens von Hämophilie A bei Frauen liegen über die Anwendung von Immunate während der Schwangerschaft, Stillzeit und bei Frauen im gebärfähigen Alter keine Erfahrungen vor. Immunate sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur bei eindeutiger Indikationsstellung angewendet werden. 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Information zu den Auswirkungen von Immunate auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Immunate enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 19,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht etwa 1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Immunate anzuwenden?

Ihre Therapie sollte von einem in der Behandlung von Gerinnungsstörungen erfahrenen Arzt überwacht werden.

Wenden Sie Immunate immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung zur Vorbeugung von Blutungen

Wenn Sie Immunate zur Vorbeugung von Blutungen verwenden, wird Ihr Arzt die für Sie geeignete Dosis bestimmen. Er wird dies unter Berücksichtigung Ihrer speziellen Bedürfnisse berechnen. Üblicherweise werden Dosen zwischen 20 – 40 I.E. Faktor VIII pro kg Körpergewicht im Abstand von 2 – 3 Tagen gegeben. In manchen Fällen, besonders bei jüngeren Patienten, können kürzere Dosierungsabstände oder höhere Dosierungen erforderlich sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Immunate zu schwach ist.

Dosierung zur Behandlung von Blutungen

Wenn Sie Immunate zur Behandlung von Blutungen verwenden, wird Ihr Arzt die für Sie geeignete Dosis bestimmen. Er wird dies unter Berücksichtigung Ihrer speziellen Bedürfnisse berechnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Immunate zu schwach ist.

Überwachung durch 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.

Dosierung bei von Willebrand-Jürgens-Syndrom

Ihr Arzt wird Blutungen entsprechend den Hämophilie-A-Richtlinien kontrollieren.

Art der Anwendung

Immunate soll nach dem Auflösen mit dem beige packten Lösungsmittel in eine Vene (intravenös) verabreicht werden.

Bitte befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Nur das beige packte Verabreichungsset verwenden, da ein Ausbleiben des Behandlungserfolges als Folge einer Anlagerung von Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen an der inneren Oberfläche einiger Infusionsbestecke auftreten kann.

Immunate soll erst unmittelbar vor der Verabreichung aufgelöst werden. Danach soll die Lösung unverzüglich verwendet werden (Die Lösung enthält keine Konservierungsmittel).

Auflösung des Pulvers zur Herstellung einer Injektionslösung

Auf aseptische Arbeitsweise achten!

1. Lösungsmittel (sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke) in der ungeöffneten Lösungsmitteldurchstechflasche auf Raumtemperatur (höchstens 37°C) erwärmen.
2. Schutzkappen von Pulver- und Lösungsmitteldurchstechflasche entfernen (Abbildung A) und die Gummistopfen beider Durchstechflaschen reinigen.
3. Transferset mit der gewellten Seite auf die Lösungsmitteldurchstechflasche setzen und eindrücken (Abbildung B).
4. Schutzhülle von der anderen Seite des Transfersets abziehen. Freies Kanülenende nicht berühren!
5. Transferset mit aufgesetzter Lösungsmitteldurchstechflasche von oben in die Durchstechflasche mit dem Pulver einstecken (Abbildung C). Durch das in der Pulverdurchstechflasche bestehende Vakuum wird das Lösungsmittel angesaugt.
6. Nach etwa 1 Minute Transferset samt Lösungsmitteldurchstechflasche von der Pulverdurchstechflasche abziehen (Abbildung D). Da sich das Pulver schnell löst, ist – wenn überhaupt – nur ein leichtes Schwenken der Pulverdurchstechflasche erforderlich. **DEN INHALT DER PULVERDURCHSTECHEFLASCHE NICHT SCHÜTTELN. DIE PULVERDURCHSTECHEFLASCHE ERST UNMITTELBAR VOR DER ENTNAHME DES INHALTES UMDREHEN.**
7. Die gebrauchsfertige Lösung nach dem Auflösen und vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüfen. Die Lösung soll klar bis leicht opaleszent sein. Auch wenn die Auflösungsvorschrift strikt befolgt wird, können fallweise wenige kleine Partikel sichtbar sein. Das beige packte Filterset entfernt diese Partikel. Die auf der Packung angegebene Konzentration des arzneilich wirksamen Bestandteils wird dadurch nicht reduziert. Trübe Lösungen oder solche mit Niederschlag sind zu verwerfen. Die gebrauchsfertige Lösung darf nicht wieder in den Kühlschrank zurückgegeben werden.

Anwendung

Auf aseptische Arbeitsweise achten!

1. Um zu verhindern, dass vom Stopfen ausgestochene Gummipartikel mit dem Arzneimittel verabreicht werden (Gefahr von Mikroembolien), ist zur Entnahme der gelösten Zubereitung das beige packte Filterset zu benutzen. Filterset auf die beige packte Einmalspritze setzen und in den Gummistopfen einstecken (Abbildung E).
2. Durch zwischenzeitliches Lockern der Spritze vom Filterset wird die Pulverdurchstechflasche belüftet, wodurch eventuell entstandener Schaum zusammenfällt. Daraufhin die Injektionslösung durch das Filterset in die Spritze aufziehen (Abbildung F).
3. Das Filterset von der Spritze abziehen und die Lösung langsam (maximale Injektionsgeschwindigkeit: 2 ml/min) mit dem beige packten Infusionsset (bzw. Einmalnadel) intravenös verabreichen.

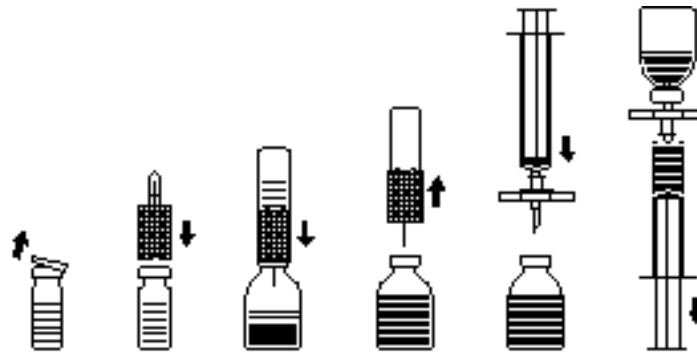


Abbildung A

B

C

D

E

F

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte dokumentiert werden.

Häufigkeit der Verabreichung

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie oft und in welchen Abständen Sie Immunate anwenden müssen. Er wird dies je nach Wirksamkeit für Sie individuell anpassen.

Dauer der Behandlung

Üblicherweise ist eine lebenslange Substitutionstherapie mit Immunate erforderlich.

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

- Symptome durch Überdosierung sind nicht bekannt. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- Thromboembolische Ereignisse können auftreten.
- Bei Patienten der Blutgruppe A, B oder AB kann eine Hämolyse auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Immunate vergessen haben

- Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
- Nehmen Sie die nächste Anwendung sofort vor und fahren Sie mit den regulären Intervallen fort, wie von Ihrem Arzt angewiesen.

Wenn Sie die Anwendung von Immunate abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Immunate nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen mit Blutgerinnungsfaktor VIII Konzentraten vom Menschen

Allergische Reaktionen, die sich in Einzelfällen zu schweren und potentiell lebensbedrohlichen Reaktionen (Anaphylaxie) entwickeln können, wurden selten beobachtet.

Sie sollten sich daher über die Frühzeichen einer allergischen Reaktion, wie z. B. Hitzewallung, Hautrötung, Ausschlag, Quaddelbildung, Juckreiz am ganzen Körper, Anschwellen von Lippen und Zunge, Dyspnoe (Atembeschwerden), pfeifendes Atmen (Beeinträchtigung der Ein- und/oder Ausatmung durch Verengung der Atemwege), Engegefühl in der Brust, niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall, allgemeines Unwohlsein und Schwindel bewusst sein. Diese Symptome können frühe Anzeichen eines anaphylaktischen Schocks darstellen. Wenn allergische oder anaphylaktische Reaktionen auftreten, müssen Sie die Injektion/Infusion sofort abbrechen und Ihren Arzt informieren. Schwere Symptome benötigen eine sofortige Notfallbehandlung.

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

Die Bildung von neutralisierenden Antikörpern (Inhibitoren) gegen Von-Willebrand-Faktor ist eine bekannte Komplikation bei der Behandlung von Patienten mit von Willebrand-Jürgens-Syndrom. Wenn Sie neutralisierende Antikörper (Inhibitoren) bilden, kann sich das in einem unzureichenden klinischen Ansprechen auf die Behandlung (die Blutung kann mit einer entsprechenden Dosis nicht kontrolliert werden) oder einer allergischen Reaktion äußern. In diesen Fällen wird empfohlen, ein Hämophilie-Zentrum aufzusuchen.

Wenn Sie Blutgruppe A, B oder AB haben, kann nach Verabreichung hoher Dosen eine Hämolyse (Zerstörung der roten Blutkörperchen) auftreten.

Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Immunate beobachtet wurden

Sehr häufig (kann mehr als 1 Person von 10 betreffen)

- Faktor-VIII-Inhibition (für Kinder, die zuvor nicht mit Faktor VIII-Medikamenten behandelt wurden).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Überempfindlichkeit
- Faktor-VIII-Inhibition (bei Patienten, die bereits früher mit Faktor VIII behandelt wurden (mehr als 150 Behandlungstage)).

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

- Unfähigkeit zur Gerinnselbildung (Koagulopathie)
- Ruhelosigkeit
- Kribbelndes oder stechendes Gefühl (Parästhesie)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Bindehautentzündung (rosa Auge)
- Schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Herzklopfen (den eigenen Herzschlag spüren)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Hitzewallungen
- Blässe (bleiche Erscheinung)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Husten
- Erbrechen
- Übelkeit
- Nesselausschlag am ganzen Körper (Urtikaria)
- Ausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Rötung der Haut (Erythem)

- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Juckende oder kratzige Haut (Neurodermitis)
- Muskelschmerz (Myalgie)
- Schmerzen in der Brust
- Engegefühl in der Brust
- Ödem (Flüssigkeitsretention)
- Fieber (Pyrexie)
- Schüttelfrost
- Brennen und Stechen an der Injektionsstelle, Reaktionen an der Injektionsstelle
- Schmerz

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 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 gestellt werden.

5. Wie ist Immunate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Produkt kann einmalig bis zu 6 Monate innerhalb der Laufzeit bei Raumtemperatur (höchstens 25°C) gelagert werden. Der Beginn der Lagerung bei Raumtemperatur ist auf dem Umkarton einzutragen. Nach Lagerung bei Raumtemperatur darf Immunate nicht mehr in den Kühlschrank zurückgegeben werden, sondern ist unmittelbar zu verbrauchen oder zu verwerfen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie feststellen, dass die gebrauchsfertige Lösung trüb ist oder Ablagerungen aufweist.

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 Immunate enthält

Pulver

- Die Wirkstoffe sind Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen und Von-Willebrand-Faktor vom Menschen. Jede Durchstechflasche enthält nominell 1000 I.E. Faktor VIII und 750 I.E. Von-Willebrand-Faktor vom Menschen.
Das Produkt enthält nach dem Auflösen im beigepackten Lösungsmittel ca. 100 I.E./ml Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen und 75 I.E./ml Von-Willebrand-Faktor vom Menschen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Humanalbumin, Glycin, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Lysinhydrochlorid und Calciumchlorid.

Lösungsmittel

- Sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke

Wie Immunate aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Weißes oder blassgelbes Pulver oder bröckelige Substanz.

Pulver und Lösungsmittel befinden sich in Einzeldosis-Durchstechflaschen aus Glas (Pulver: hydrolytische Klasse II, Lösungsmittel: hydrolytische Klasse I) und sind mit einem Gummistopfen aus Butylkautschuk verschlossen.

Jede Packung enthält:

- 1 Durchstechflasche Immunate 1000 I.E. FVIII/750 I.E. VWF
- 1 Durchstechflasche mit sterilisiertem Wasser für Injektionszwecke (10 ml)
- 1 Transfer/Filterset
- 1 Einmalspritze (10 ml)
- 1 Einmalnadel
- 1 Infusionsset

Packungsgröße: 1 x 1000 I.E. FVIII/750 I.E. VWF

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestraße 67
1221 Wien
Österreich

Zulassungsnummer: Z.Nr. 2-00206

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Bulgarien, Zypern, Estland, Finnland, Deutschland, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Schweden: Immunate
Tschechische Republik: Immunate Stim Plus
Ungarn: Immunate S/D
Italien: Talate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.

Weitere Informationsquellen

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung bei Hämophilie A

Dosierung und Dauer der Substitutionstherapie richten sich nach dem Schweregrad des Faktor VIII-Mangels, nach Ort und Ausmaß der Blutung und dem klinischen Zustand des Patienten.

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

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

Die Berechnung der erforderlichen Faktor VIII-Dosis basiert auf der Erfahrung, dass 1 Internationale Einheit (I.E.) Faktor VIII pro kg Körpergewicht die Faktor VIII-Aktivität im Plasma um ca. 2 % der normalen Aktivität erhöht.

Die benötigte Dosis wird mit folgender Formel berechnet:

Benötigte Einheiten = Körpergewicht (kg) x gewünschter Faktor VIII-Anstieg (%) x 0,5

Die zu verabreichende Menge und die Verabreichungshäufigkeit sind entsprechend der klinischen Wirksamkeit im Einzelfall anzupassen.

Blutungen und chirurgische Eingriffe

Bei folgenden hämorrhagischen Ereignissen soll die Faktor VIII-Aktivität im entsprechenden Zeitraum nicht unter den angegebenen Plasmaspiegel (in % der Norm oder I.E./dl) sinken.

Die folgende Tabelle enthält Richtwerte für die Dosierung bei Blutungen und chirurgischen Eingriffen:

Grad der Blutung/Art des chirurgischen Eingriffs	Erforderlicher Faktor VIII-Spiegel (% der Norm) (I.E./dl)	Häufigkeit der Dosierung (Stunden)/Behandlungsdauer (Tage)
Blutung Gelenkblutung im Frühstadium, Muskelblutung oder Zahnblutungen	20–40	Alle 12–24 Stunden für mind. 1 Tag wiederholen, bis die Blutung, beurteilt nach Schmerzhaftigkeit, zum Stehen gekommen ist oder Heilung erreicht ist.

Grad der Blutung/Art des chirurgischen Eingriffs	Erforderlicher Faktor VIII-Spiegel (% der Norm) (I.E./dl)	Häufigkeit der Dosierung (Stunden)/Behandlungsdauer (Tage)
Ausgeprägtere Gelenkblutung, Muskelblutung oder Hämatome	30–60	Infusion alle 12–24 Stunden für 3–4 Tage oder länger wiederholen, bis die Schmerzen und die akute Beeinträchtigung beseitigt sind.
Lebensbedrohliche Blutungen	60–100	Infusion alle 8–24 Stunden wiederholen, bis die Gefahr für den Patienten vorüber ist.
Chirurgische Eingriffe		
<i>Kleinere Eingriffe</i> Einschließlich Zahnextraktion	30–60	Alle 24 Stunden für mind. 1 Tag, bis die Wundheilung erreicht ist.
<i>Größere Eingriffe</i>	80–100 (prä- und postoperativ)	Infusion alle 8–24 Stunden bis zu angemessener Wundheilung wiederholen, dann Therapie für noch mind. 7 Tage fortführen, um eine Faktor VIII-Aktivität von 30 %–60 % (I.E./dl) aufrechtzuerhalten.

Unter bestimmten Umständen (z. B. Anwesenheit eines niedrigen Inhibitortiters) können höhere Dosierungen, als die mit der Formel berechneten, notwendig sein.

Langzeitprophylaxe

Zur Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten mit schwerer Hämophilie A liegen die üblichen Dosen zwischen 20–40 I.E. FVIII/kg Körpergewicht im Abstand von 2–3 Tagen. In manchen Fällen, besonders bei jüngeren Patienten, können kürzere Dosierungsabstände oder höhere Dosen erforderlich sein.

Dosierung bei von Willebrand-Jürgens-Syndrom

Für die Substitutionsbehandlung mit Immunate zur Kontrolle von Blutungen gelten dieselben Richtlinien wie für Hämophilie A.

Da Immunate im Vergleich zum VWF einen relativ hohen Faktor VIII-Gehalt aufweist, ist zu bedenken, dass die kontinuierliche Behandlung einen exzessiven Anstieg von Faktor VIII:C verursachen kann, was zu einem erhöhten Thromboserisiko führen kann.

Kinder und Jugendliche

Da nur unzureichende Daten bei Kindern unter 6 Jahren vorliegen, die noch wenig mit Faktor VIII Produkten in Berührung gekommen sind, sollte das Produkt in dieser Patientengruppe nur mit Vorsicht angewendet werden.

Die Dosierung bei Hämophilie A bei Kindern und Jugendlichen im Alter von < 18 Jahren basiert auf dem Körpergewicht und damit im Allgemeinen auf denselben Leitlinien wie bei Erwachsenen. Die Menge und Häufigkeit der Verabreichung sollte sich immer an der klinischen Wirksamkeit im

jeweiligen Einzelfall orientieren. In manchen Fällen, besonders bei jüngeren Patienten, können kürzere Dosierungsabstände oder höhere Dosen erforderlich sein.