Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nuwiq 250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Nuwiq 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Nuwiq 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Nuwiq 1500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Nuwiq 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Nuwiq 2500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Nuwiq 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Nuwiq 4000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Simoctocog alfa (rekombinanter humaner Blutgerinnungsfaktor VIII)

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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nuwiq und wofür wird es angewendet?

Nuwiq enthält als Wirkstoff humanen rekombinanten Blutgerinnungsfaktor VIII (Simoctocog alfa). Faktor VIII ist notwendig, damit das Blut gerinnen kann und Blutungen gestillt werden. Bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel) fehlt Faktor VIII oder seine Funktion ist gestört. Nuwiq ersetzt den fehlenden Faktor VIII und wird zur Therapie und Vorbeugung (Prophylaxe) von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A eingesetzt und kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

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

Nuwiq darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Simoctocog alfa oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich dessen nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nuwiq anwenden.

In seltenen Fällen besteht die Möglichkeit, dass Sie eine anaphylaktische Reaktion (eine plötzliche, schwere, allergische Reaktion) auf Nuwiq entwickeln. Sie sollten die Frühzeichen von allergischen Reaktionen kennen, die in Abschnitt 4 „Allergische Reaktionen“ aufgelistet sind.
Wenn eines dieser Symptome auftritt, brechen Sie die Injektion sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

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

Kardiovaskuläre Ereignisse
Bei Patienten mit bestehenden kardiovaskulären Risikofaktoren kann eine Substitutionstherapie mit Faktor VIII das kardiovaskuläre Risiko erhöhen.

Katheter-assoziierte Komplikationen
Wenn Sie einen zentralen Venenkatheter (ZVK) benötigen, sollte das Risiko ZVK-assoziierter Komplikationen, einschließlich lokaler Infektionen, Vorhandensein von Bakterien im Blut und Thrombose an der Katheterstelle berücksichtigt werden.

Es ist wichtig, dass Sie die Chargennummer von Nuwiq dokumentieren.
Notieren Sie daher jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung Nuwiq bekommen, das Datum und die Chargennummer (steht auf der Packung nach „Lot“) und bewahren Sie diese Informationen an einem sicheren Ort auf.

Anwendung von Nuwiq zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel 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.

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

Nuwiq enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 18,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 0,92 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Nuwiq anzuwenden?

Die Behandlung mit Nuwiq wird unter der Aufsicht eines in der Hämophiliebehandlung erfahrenen Arztes begonnen. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nuwiq wird normalerweise von einem in der Behandlung von Hämophiliepatienten erfahrenen Arzt oder einer entsprechend erfahrenen Krankenschwester in eine Vene (intravenös) injiziert. Nur nach entsprechender Schulung können auch Sie selbst oder andere Personen Ihnen Nuwiq injizieren.

Ihr Arzt berechnet Ihre Nuwiq-Dosis (in Internationalen Einheiten = I.E). Dabei hängt die Dosishöhe von Ihrem Gesundheitszustand und Körpergewicht ab und davon, ob es zur Vorbeugung (Prophylaxe) oder zur Therapie von Blutungen eingesetzt wird. Wie oft Sie eine Injektion benötigen, ergibt sich daraus, wie Nuwiq bei Ihnen wirkt. Für gewöhnlich ist die Behandlung der Hämophilie A eine lebenslange Therapie.

Vorbeugung von Blutungen
Die übliche Dosis von Nuwiq beträgt 20 bis 40 I.E. pro kg Körpergewicht, verabreicht alle 2 bis 3 Tage. Allerdings können in manchen Fällen, insbesondere bei jüngeren Patienten, häufigere Injektionen oder höhere Dosen notwendig sein.

Behandlung von Blutungen
Die Dosis von Nuwiq wird in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht und dem angestrebten Faktor VIII-Spiegel berechnet. Der erforderliche Faktor VIII-Spiegel hängt vom Schweregrad und dem Ort der Blutung ab.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nuwiq unzureichend ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird geeignete Labortests durchführen um sicherzustellen, dass Ihr Faktor VIII-Spiegel angemessen ist. Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn Sie sich einer größeren Operation unterziehen müssen.

Patienten, die Hemmkörper (Inhibitoren) gegen Faktor VIII entwickeln
Wenn Ihr Faktor VIII-Spiegel im Blutplasma mit Nuwiq nicht das erwartete Niveau erreicht oder die Blutung nicht angemessen kontrolliert wird, könnte dies an der Entwicklung von Hemmkörpern gegen Faktor VIII (Faktor VIII-Inhibitoren) liegen. Dies wird von Ihrem Arzt überprüft. Möglicherweise brauchen Sie eine höhere Dosis Nuwiq oder ein anderes Präparat zur Blutungskontrolle. Steigern Sie nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Gesamtdosis von Nuwiq, um Ihre Blutung zum Stillstand zu bringen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Art der Anwendung von Nuwiq bei Kindern und Jugendlichen unterscheidet sich nicht von der Art der Anwendung bei Erwachsenen. Möglicherweise wird das Legen eines zentralen Venenkatheters (ZVK) erforderlich, da es sein kann, dass Faktor VIII-Präparate bei Kindern und Jugendlichen häufiger gegeben werden müssen. Ein ZVK ist ein externes Verbindungsstück, das den Zugang zum Blutstrom ohne Injektion durch die Haut ermöglicht.

Wenn Sie eine größere Menge Nuwiq angewendet haben als Sie sollten
Symptome durch Überdosierung sind nicht bekannt. Wenn Sie mehr Nuwiq injiziert haben als Sie sollten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Nuwiq vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Machen Sie gleich mit der nächsten Dosis weiter und fahren Sie fort, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

Wenn Sie die Anwendung von Nuwiq abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Nuwiq nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Bitte beenden Sie sofort die Anwendung dieses Arzneimittels und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein:

- **wenn Sie Symptome von allergischen Reaktionen bemerken.**
  Allergische Reaktionen können u. a. Ausschlag, Quaddeln, Nesselsucht (juckender Ausschlag), einschließlich generalisierte Nesselsucht, Schwellung von Lippen und Zunge, Kurzatmigkeit, Keuchen, Engegefühl in der Brust, Erbrechen, Unruhe, niedriger Blutdruck und Schwindelgefühl umfassen. Diese Symptome können frühe Anzeichen eines anaphylaktischen Schocks sein. Bei Auftreten von schweren, plötzlichen allergischen

(anaphylaktischen) Reaktionen (sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen), muss die Injektion sofort abgebrochen werden und Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden. Schwere Symptome erfordern eine sofortige Notfallbehandlung.

- **wenn das Arzneimittel nicht mehr richtig wirkt (Blutungen werden nicht gestillt oder treten gehäuft auf).**
  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 (siehe Abschnitt 2). 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

Häufige Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Personen betreffen.
Überempfindlichkeit, Fieber.

Gelegentliche Nebenwirkungen können bis zu 1 von 100 Personen betreffen.
Kribbeln oder Taubheit (Parästhesie), Kopfschmerzen, Schwindel, Atembeschwerden (Dyspnoe), Mundtrockenheit, Rückenschmerzen, Entzündung der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, unbestimmtes körperliches Unwohlsein (Malaise), hämorrhagische Anämie, Anämie, Brustschmerzen, nicht-neutralisierende Antikörper gegen Faktor VIII (bei vorbehandelten Patienten).

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 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 Nuwiq aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umverpackungs- und Durchstechflaschen-Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Vor der Rekonstitution kann das Nuwiq-Pulver einmal für maximal einen Monat bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden. Vermerken Sie das Datum, ab dem Sie Nuwiq bei Raumtemperatur lagern, auf dem Umkarton des Produktes. Nachdem Nuwiq bei Raumtemperatur gelagert wurde, dürfen Sie es nicht wieder im Kühlschrank lagern.
Verwenden Sie die gebrauchsfertige Lösung sofort nach dem Auflösen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, falls Sie sichtbare Anzeichen von Beschädigungen an der Verpackung, insbesondere der Spritze und/oder der Durchstechflasche, bemerken.

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 Nuwiq enthält
Pulver:
- Der Wirkstoff ist rekombinanter humaner Blutgerinnungsfaktor VIII (Simoctocog alfa).
  Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000 oder 4000 I.E. Simoctocog alfa.
  Jede rekonstituierte Lösung enthält etwa 100, 200, 400, 600, 800, 1000, 1200 oder 1600 I.E./mL Simoctocog alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Argininhydrochlorid, Natriumcitrat-Dihydrat, Poloxamer 188. Siehe Abschnitt 2, „Nuwiq enthält Natrium“.

Lösungsmittel:
Wasser für Injektionszwecke

Wie Nuwiq aussieht und Inhalt der Packung
Nuwiq wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung bereitgestellt. Das Pulver ist eine weiße bis cremefarbene Substanz in einer gläsernen Durchstechflasche. Das Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke in einer gläsernen Fertigspritze.
Die gebrauchsfertige Lösung ist klar, farblos und frei von Fremdkörpern.

Jede Packung Nuwiq enthält:
- 1 Durchstechflasche mit Pulver mit 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000 oder 4000 I.E. Simoctocog alfa
- 1 Fertigspritze mit 2,5 mL Wasser für Injektionszwecke
- 1 Durchstechflaschen-Adapter
- 1 Flügelkanüle (Butterfly)
- 2 Alkoholtupfer

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Schweden

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

België/Belgique/Belgien
Octapharma Benelux (Belgium)
Tél/Tel: +32 2 3730890

България
Octapharma Nordic AB (Sweden)
Тел.: +46 8 56643000

Česká republika
Octapharma CZ s.r.o.
Tel: +420 266 793 510

Danmark
Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tlf: +46 8 56643000

Deutschland
Octapharma GmbH
Tel: +49 2173 9170

Eesti

Lietuva
Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Luxembourg/Luxemburg
Octapharma Benelux (Belgium)
Tél/Tel: +32 2 3730890

Magyarország
Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Malta
Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Nederland
Octapharma Benelux (Belgium)
Tel: +32 2 3730890

Norge

Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Ελλάδα
Octapharma Hellas SA
Τηλ: +30 210 8986500

España
Octapharma S.A.
Tel: +34 91 6487298

France
Octapharma France
Tél: +33 1 41318000

Hrvatska
Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Ireland
Octapharma AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Ísland
Octapharma AS (Norway)
Sími: +47 63988860

Italia
Kedrion S.p.A.
Tel: +39 0583 767507

Κύπρος
Octapharma Nordic AB (Sweden)
Τηλ: +46 8 56643000

Latvija
Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Octapharma AS
Tlf: +47 63988860

Österreich
Octapharma Handelsgesellschaft m.b.H.
Tel: +43 1 610321222

Polska
Octapharma Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2082734

Portugal
Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 8160820

România
Octapharma Nordic AB (Suedia)
Tel: +46 8 56643000

Slovenija
Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Slovenská republika
Octapharma AG, o.z.z.o.
Tel: +421 2 54646701

Suomi/Finland
Octapharma Nordic AB
Puh/Tel: +358 9 85202710

Sverige
Octapharma Nordic AB
Tel: +46 8 56643000

United Kingdom (Northern Ireland)
Octapharma Limited
Tel: +44 161 8373770

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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