Gebrauchsinformation: Information für Anwender

RIXUBIS 250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
RIXUBIS 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
RIXUBIS 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
RIXUBIS 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
RIXUBIS 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Nonacog gamma (rekombinanter humaner 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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 RIXUBIS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von RIXUBIS beachten?
3. Wie ist RIXUBIS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RIXUBIS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist RIXUBIS und wofür wird es angewendet?

RIXUBIS enthält den Wirkstoff Nonacog gamma und ist ein Gerinnungsfaktor-IX-Präparat. Faktor IX ist ein normaler Bestandteil des menschlichen Blutes, der für eine wirksame Blutgerinnung notwendig ist. RIXUBIS wird angewendet für Patienten mit Hämophilie B (Christmas-Krankheit, einer erblichen Blutungsstörung, die durch einen Mangel an Faktor IX verursacht wird). Es wirkt durch eine Zufuhr des fehlenden Faktors IX, damit das Blut des Patienten gerinnen kann.

RIXUBIS wird für die Behandlung von und Vorbeugung gegen Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B in allen Altersgruppen angewendet.

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

RIXUBIS darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Nonacog gamma oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Hamsterproteine sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Im Zusammenhang mit RIXUBIS sind allergische Überempfindlichkeitsreaktionen möglich. Wenn Sie Anzeichen einer Überempfindlichkeit/allergischen Reaktion wie Quaddeln, Ausschlag, Engegefühl in der Brust, pfeifenden Atem, niedrigen Blutdruck oder Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion, die zu Schluckbeschwerden und/oder Atemnot, Rötung oder Schwellung in Gesicht und/oder Händen) bemerken, brechen Sie die Infusion ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder rufen Sie den

medizinischen Notdienst. Möglicherweise ist eine sofortige ärztliche Behandlung dieser Reaktionen erforderlich. Möglicherweise ordnet Ihr Arzt auch einen Bluttest an, um festzustellen, ob bei Ihnen Antikörper entstanden sind, welche die Aktivität des Arzneimittels mindern (Inhibitoren), da sich beim Auftreten von Inhibitoren Allergien entwickeln können. Patienten mit Faktor-IX-Inhibitoren können bei einer zukünftigen Behandlung mit Faktor IX ein erhöhtes Anaphylaxie-Risiko haben.

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Blutung nicht wie erwartet aufhört oder wenn Sie zum Stillen einer Blutung erheblich mehr RIXUBIS benötigen als sonst. Ihr Arzt ordnet dann einen Bluttest an, um festzustellen, ob bei Ihnen Antikörper entstanden sind, welche die Aktivität von RIXUBIS mindern (Inhibitoren). 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, also Kleinkinder.

Die Produktion von Faktor IX im Körper wird vom Faktor-IX-Gen gesteuert. Bei Patienten mit bestimmten Mutationen in ihrem Faktor-IX-Gen, beispielsweise einer schweren Deletion, ist es wahrscheinlicher, dass in der Frühphase einer Behandlung mit einem Faktor-IX-Konzentrat Faktor-IX-Inhibitoren und eine allergische Reaktion auftreten. Wenn Sie also nachgewiesenermaßen eine solche Mutation haben, wird Ihr Arzt Sie sehr genau auf Anzeichen allergischer Reaktionen überwachen.

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.

Es wurde über Hämophilie-B-Patienten mit Faktor-IX-Inhibitoren und bekannten allergischen Reaktionen berichtet, die nach hohen Dosen von Faktor IX eine Nierenerkrankung (nephrotisches Syndrom) bekamen.

Wenn möglich, notieren Sie jede Verwendung von RIXUBIS mit Namen und Chargennummer des Produkts (z. B. in einem Tagebuch), damit nachverfolgt werden kann, welche Chargennummern Sie angewendet haben.

Anwendung von RIXUBIS zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Es sind keine Wechselwirkungen von RIXUBIS mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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. Hämophilie B tritt bei Frauen nur sehr selten auf.

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

RIXUBIS enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche und ist damit quasi „natriumfrei". Je nach Ihrem Körpergewicht und Ihrer RIXUBIS-Dosis könnten Sie mehr als eine Durchstechflasche erhalten. Dies ist zu beachten, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten.

3. Wie ist RIXUBIS anzuwenden?

Die Behandlung mit RIXUBIS wird von einem Arzt begonnen, der Erfahrung mit der Behandlung von Hämophilie-B-Patienten hat.

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

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis von RIXUBIS bei Ihnen angewendet wird. Dosis und Dauer der Behandlung richten sich nach dem Schweregrad Ihres Faktor-IX-Mangels, dem Ort und Ausmaß der Blutung, Ihrer klinischen Verfassung, Ihrem Alter sowie davon, wie schnell Ihr Körper den Faktor IX verbraucht. Letzteres muss regelmäßig überprüft werden.

RIXUBIS wird von Ihren Arzt oder einer anderen qualifizierten Fachkraft durch intravenöse (IV) Infusion verabreicht, nachdem das Pulver mit dem mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert wurde. Auch Sie selbst können sich oder eine andere Person kann Ihnen RIXUBIS als Injektion verabreichen, aber nur nach entsprechender Schulung.

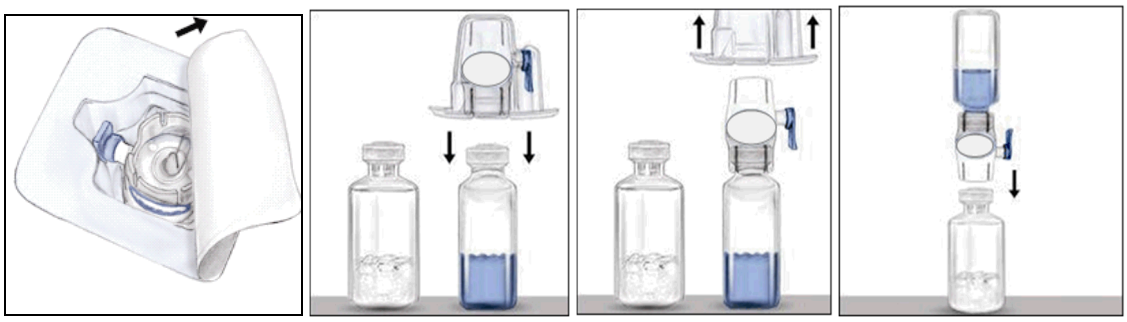
Rekonstitution und Verabreichung

- Zur Rekonstitution ausschließlich das in der Packung vorhandene Lösungsmittel und Rekonstitutionsgerät (BAXJECT II) verwenden.
- Für die Verabreichung ist eine Spritze mit Luer-Lock erforderlich.
- Nicht verwenden, wenn das BAXJECT II-Gerät, sein steriles Barrieresystem oder seine Verpackung beschädigt sind oder Anzeichen von Verschleiß aufweisen.

Rekonstitution
Auf aseptische Arbeitsweise achten.

1. Wenn das Arzneimittel im Kühlschrank gelagert ist, nehmen Sie sowohl die RIXUBIS Durchstechflaschen als auch die Lösungsmittelflaschen aus dem Kühlschrank und lassen diese auf Zimmertemperatur (zwischen 15°C und 30°C) kommen.
2. Hände sorgfältig mit Seife und warmem Wasser waschen.
3. Verschlüsse von Pulver- und Lösungsmittel-Durchstechflaschen entfernen.
4. Die Stopfen mit Alkoholtupfern reinigen. Die Durchstechflaschen auf eine flache, saubere Oberfläche stellen.
5. Die Verpackung des BAXJECT II-Geräts durch Abziehen der Folie öffnen und dabei nicht die Innenseite berühren (Abb. a). Das Gerät nicht aus der Verpackung nehmen.
6. Die Packung umdrehen und den durchsichtigen Kunststoffdorn durch den Stopfen der Lösungsmittelflasche stechen. Die Packung an der Kante greifen und vom BAXJECT II abziehen (Abb. b). Die blaue Schutzkappe nicht vom BAXJECT II entfernen.
7. Die Lösungsmittelflasche mit aufgesetztem BAXJECT II umdrehen, so dass die Flasche mit dem Lösungsmittel über dem BAXJECT II-Gerät ist. Den weißen Kunststoffdorn durch den Stopfen der Flasche mit dem RIXUBIS-Pulver stechen. Durch den Unterdruck wird das Lösungsmittel in die RIXUBIS-Flasche gezogen (Abb. c).
8. Den Behälter leicht schwenken, bis sich die gesamte Substanz aufgelöst hat. Das Arzneimittel löst sich schnell auf (innerhalb von 2 Minuten). Darauf achten, dass das RIXUBIS-Pulver vollständig aufgelöst ist, sonst gelangt nicht die vollständige rekonstituierte Lösung durch den Gerätefilter. Rekonstituiertes Arzneimittel vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüfen. Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszierend sein. Lösungen, die trüb sind oder Ablagerungen aufweisen, nicht verwenden.

Abb. a **Abb. b** **Abb. c**

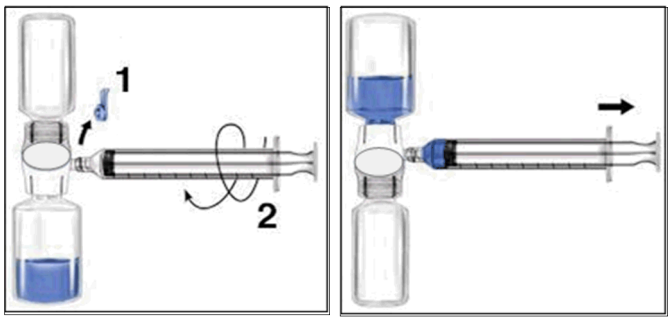


Das zubereitete Arzneimittel nach der Rekonstitution nicht im Kühlschrank lagern.
Die rekonstituierte Lösung sofort verbrauchen.

Anwendung
Auf aseptische Arbeitsweise achten.

1. Die blaue Schutzkappe vom BAXJECT II entfernen. **Keine Luft in die Spritze ziehen**. Die Spritze am BAXJECT II befestigen (Abb. d).
2. Das System umdrehen (so dass die Durchstechflasche mit der rekonstituierten Lösung oben ist). Die rekonstituierte Lösung durch langsames Zurückziehen des Kolbens in die Spritze ziehen (Abb. e).
3. Die Spritze abnehmen.
4. An der Spritze eine Butterfly-Nadel befestigen. Intravenös injizieren. Die Lösung sollte so langsam verabreicht werden, wie es für den Patienten angenehm ist, nicht schneller als 10 ml/min.

Abb. d **Abb. e**



Wenn möglich, jede Verwendung von RIXUBIS mit Namen und Chargennummer des Produkts in den Aufzeichnungen (z. B. in Ihr Tagebuch) notieren, um die verwendeten Chargen zu dokumentieren.

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

Wenn Sie eine größere Menge von RIXUBIS angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie RIXUBIS immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn Sie mehr RIXUBIS injiziert haben als empfohlen, informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von RIXUBIS vergessen haben
Injizieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fahren Sie mit der nächsten planmäßigen Injektion fort und verfahren Sie wie mit Ihrem Arzt besprochen.

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

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.

Im Zusammenhang mit RIXUBIS sind allergische Überempfindlichkeitsreaktionen möglich. Dazu können Brennen und Stechen an der Infusionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, schwere Müdigkeit, Unruhe, Kribbelgefühl, Quaddeln, Juckreiz und Ausschlag, niedriger Blutdruck, schneller Herzschlag, Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwellung im Rachen, Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion), Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen gehören. Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, wenn solche Anzeichen bei Ihnen auftreten. Möglicherweise ist eine sofortige ärztliche Behandlung dieser Reaktionen erforderlich (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit RIXUBIS beobachtet:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)
- verändertes Geschmacksempfinden
- Schmerzen in Gliedmaßen.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit).

Probleme mit übermäßiger Blutgerinnung (thromboembolische Ereignisse) wurden mit diesem Arzneimittel nicht beobachtet, können aber bei allen Faktor-IX-Produkten auftreten. Dazu können Herzanfall, Blutgerinnsel in den Venen oder Blutgerinnsel in der Lunge gehören.

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 RIXUBIS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Flasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
Nicht einfrieren.

Verwenden Sie das rekonstituierte Arzneimittel unverzüglich.

Sie dürfen RIXUBIS nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar und farblos ist.

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 RIXUBIS enthält

- Der Wirkstoff ist Nonacog gamma (rekombinanter humaner Gerinnungsfaktor IX). Jede Durchstechflasche enthält nominell 250, 500, 1000, 2000 oder 3000 I.E., entsprechend einer Konzentration von 50, 100, 200, 400 oder 600 I.E./ml nach Rekonstitution mit 5 ml Lösungsmittel.
- Die sonstigen Bestandteile sind Saccharose, Mannitol, Natriumchlorid, Calciumchlorid, L-Histidin, Polysorbat 80.

Durchstechflasche mit Lösungsmittel: 5 ml sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke.

Wie RIXUBIS aussieht und Inhalt der Packung

RIXUBIS wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung geliefert.

Die Packung hat folgenden Inhalt:

- RIXUBIS 250, 500, 1000, 2000 oder 3000 I.E. Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen
- 5 ml sterilisiertes Wasser in einer Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen
- ein BAXJECT II (nadelloses Rekonstitutionsgerät)

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxalta Innovations GmbH
Industriestraße 67
A-1221 Wien
Österreich

Hersteller

Baxalta Belgium Manufacturing SA
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines
Belgien

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

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България
Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα
Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España
Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France
Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland
Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia
Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta
Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Nederland
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska
Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija
Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland
Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος
Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

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.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überwachung der Behandlung
Es wird empfohlen, im Verlauf der Behandlung geeignete Bestimmungen der Faktor-IX-Spiegel vorzunehmen, um die Dosis und Häufigkeit der Infusionen festzulegen. Jeder Patient reagiert möglicherweise anders auf Faktor IX und zeigt eine andere Halbwertszeit und Recovery. Bei unter- oder übergewichtigen Patienten kann eine Dosisanpassung auf Basis des Körpergewichts erforderlich sein. Insbesondere bei größeren chirurgischen Eingriffen ist eine präzise Überwachung der Substitutionstherapie durch Gerinnungsanalyse (Faktor-IX-Aktivität im Plasma) unerlässlich.

Um zu gewährleisten, dass die gewünschte Faktor-IX-Aktivität im Plasma erreicht wurde, ist eine sorgfältige Überwachung unter Verwendung einer geeigneten Faktor-IX-Aktivitätsbestimmung angeraten. Falls erforderlich, sollte die Dosis und Häufigkeit der Infusionen entsprechend angepasst werden. Bei Verwendung des einstufigen *In-vitro*-Gerinnungstests auf Basis der Thromboplastinzeit (aPTT) zur Bestimmung der Faktor-IX-Aktivität in Blutproben des Patienten können die Ergebnisse der Faktor-IX-Aktivität sowohl von der Art des verwendeten aPTT-Reagenz als auch vom verwendeten Referenzstandard erheblich beeinflusst werden. Dies ist besonders dann zu beachten, wenn das Labor und/oder die im Test verwendeten Reagenzien gewechselt werden.

Dosierung
Dosis und Dauer der Substitutionstherapie richten sich nach dem Schweregrad des Faktor-IX-Mangels, dem Ort und Ausmaß der Blutung, dem klinischen Zustand und Alter des Patienten sowie den pharmakokinetischen Parametern des Faktor IX, beispielsweise inkrementelle Recovery und Halbwertszeit.

Die Anzahl der verabreichten Faktor-IX-Einheiten wird in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben, die vom aktuellen WHO-Standard für Faktor-IX-Produkte abgeleitet sind. Die Faktor-IX-Aktivität im Plasma wird entweder als Prozentsatz (im Verhältnis zu normalem menschlichem Plasma) oder in Internationalen Einheiten (im Verhältnis zu einem internationalen Standard für Faktor IX in Plasma) angegeben.

Eine Internationale Einheit Faktor-IX-Aktivität entspricht der Menge an Faktor IX in 1 ml normalem menschlichem Plasma.

Erwachsene Patienten
Bedarfsbehandlung:
Die Berechnung der erforderlichen Faktor-IX-Dosis beruht auf dem Erfahrungswert, dass 1 Internationale Einheit Faktor IX pro kg Körpergewicht bei Patienten ab 12 Jahren