

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CEVENFACTA 1 mg (45 KIE), Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
CEVENFACTA 2 mg (90 KIE), Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
CEVENFACTA 5 mg (225 KIE), Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Eptacog beta (aktiviert)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist CEVENFACTA und wofür wird es angewendet?

CEVENFACTA enthält den Wirkstoff Eptacog beta (aktiviert), einen rekombinanten humanen Gerinnungsfaktor VIIa (rhFVIIa).

CEVENFACTA wird bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) mit angeborener Hämophilie A oder B angewendet, die Hemmkörper (Antikörper) entwickelt haben. Es wird angewendet für

- die Behandlung von Blutungsepisoden,
- das Management von Blutungen im Rahmen einer Operation.

Wie CEVENFACTA wirkt

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es am Blutungsort ein Blutgerinnsel bildet, wenn die körpereigenen Gerinnungsfaktoren nicht funktionieren.

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

CEVENFACTA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eptacog beta (aktiviert) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Kaninchen oder Kaninchenproteine sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie CEVENFACTA anwenden:

- Falls bei Ihnen eine Vorgeschichte mit Atherosklerose (wenn Sie krankhaft verengte Arterien haben), koronarer Herzkrankheit (Herzerkrankung aufgrund der Verengung der Blutgefäße, die das Herz versorgen), zerebrovaskulären Erkrankungen (Erkrankung der Blutgefäße, die das Gehirn versorgen), einer Quetschverletzung, Septikämie (schwerwiegende Infektion des Blutes) oder Blutgerinnseln besteht;
- Falls Sie eine Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen haben;
- Falls Sie zuvor schon einmal Blutgerinnsel in der Lunge oder eine Operation am Herzen hatten;
- Falls Sie eine andere medizinische Erkrankung haben oder hatten.

Patienten mit einer bekannten Allergie gegen Kasein können ein höheres Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen haben. Sollten Anzeichen oder Symptome einer Überempfindlichkeit auftreten, ist die Behandlung abzubrechen, und Sie sollten sich umgehend medizinisch betreuen lassen. Mögliche Symptome sind Nesselsucht (juckende Schwellungen unter der Haut), Juckreiz, Ausschlag, Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich des Mundes und Rachens, Engegefühl im Brustkorb, Giemen, Schwindelgefühl oder Ohnmacht und ein niedriger Blutdruck.

Obwohl die folgenden Beschwerden noch nicht beobachtet wurden, können sie unter CEVENFACTA auftreten:

- Blutgerinnsel in den Arterien des Herzens (die zu einem Herzinfarkt oder zu Angina pectoris führen können), des Gehirns (die zu einem Schlaganfall führen könnten) oder in der Lunge oder in den tiefen Venen. Mögliche Symptome sind Schwellungen und Schmerzen der Arme, Beine oder im Bauchbereich, Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit, Verlust der sensorischen oder motorischen Funktionalität und Beeinträchtigung von Bewusstsein oder Sprache.
- Überempfindlichkeit oder anaphylaktische Reaktionen. Mögliche Symptome sind Nesselsucht (juckende Schwellungen unter der Haut), Juckreiz, Ausschlag, Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich des Mundes und Rachens, Engegefühl im Brustkorb, Giemen, Schwindelgefühl oder Ohnmacht und ein niedriger Blutdruck.
- Hemmkörper (Antikörper), die Blutungsprobleme verursachen können.

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von CEVENFACTA mit Ihrem Arzt.

Es ist wichtig, die Chargennummer Ihres CEVENFACTA-Arzneimittels zu dokumentieren. Notieren Sie deshalb jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung von CEVENFACTA erhalten, die Chargennummer (die auf der Verpackung nach Ch.-B. angegeben ist) und bewahren Sie diese Information an einem sicheren Ort auf.

Jugendliche

Die aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten sowohl für Erwachsene als auch für Jugendliche (ab 12 Jahren).

Anwendung von CEVENFACTA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie sollten vor der Anwendung von CEVENFACTA mit Ihrem Arzt sprechen, falls

- Sie derzeit andere aktivierte Faktor-VII-Präparate oder aktivierte oder nicht-aktivierte Prothrombinkomplex-Konzentrate anwenden oder angewendet haben,
- Sie derzeit Faktor-XIII-Präparate anwenden oder angewendet haben,

da die Kombination dieser Arzneimittel mit CEVENFACTA zu einem erhöhten Risiko für thromboembolische Ereignisse (Bildung von Blutgerinnseln in den Venen) führen kann.

Sie sollten vor der Anwendung von CEVENFACTA zusammen mit diesen Arzneimitteln mit Ihrem Arzt sprechen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Verabreichung von CEVENFACTA kann es zu Schwindelgefühl kommen. Während solcher Beschwerden sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

CEVENFACTA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist CEVENFACTA anzuwenden?

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte unter Aufsicht eines Arztes eingeleitet und durchgeführt werden, der Erfahrungen mit der Behandlung von Hämophilie und/oder Blutungsstörungen hat.

CEVENFACTA wird in Form eines Pulvers geliefert, das mit dem dazugehörigen Lösungsmittel aufgelöst werden muss und in eine Vene (intravenöse Gabe) verabreicht wird. Anwendungshinweise finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage (Abschnitt 7).

Wenn Sie sich selbst behandeln

Die Injektion von Arzneimitteln erfordert eine spezielle Schulung. Versuchen Sie nicht, sich das Medikament selbst zu injizieren, solange Sie von Ihrem Arzt oder von einem Hämophilie-Behandlungszentrum nicht darin unterwiesen wurden.

Viele Menschen mit Hemmkörpern erlernen die Selbstinjektion oder die Injektion mit der Hilfe von Familienangehörigen. Nach Ihrer Schulung benötigen Sie neben dem CEVENFACTA-Set zusätzliche Injektionsmaterialien, damit Sie Ihre Blutungsepisoden erfolgreich zuhause behandeln können. Achten Sie darauf, zunächst alle benötigten Injektionsmaterialien bereitzulegen, bevor Sie mit der Vorbereitung des Arzneimittels für die Injektion beginnen. Diese zusätzlichen Injektionsmaterialien erhalten Sie von Ihrem Arzt (z. B. über Ihre Apotheke oder das Hämophilie-Behandlungszentrum).

CEVENFACTA kann in einem Hämophilie-Behandlungszentrum, in der Praxis Ihres Arztes oder bei Ihnen zuhause injiziert werden. Beim Management einer Blutung ist es wichtig, die Behandlung beim ersten Anzeichen einer Blutung einzuleiten.

Beginnen Sie mit der Behandlung so früh wie möglich, idealerweise innerhalb von 2 Stunden.

- In Fällen einer leichten oder mittelschweren Blutungen (z. B. Gelenk, oberflächliche Muskulatur, Weichteilgewebe und Schleimhäute) sollten Sie sich so schnell wie möglich behandeln, idealerweise bei sich zuhause.
- Im Fall einer schweren Blutung (z. B. eine für das Leben oder eine Extremität [Arm oder Bein] bedrohliche Blutung, eine Blutung im Gehirn oder im Magen-Darm-Trakt) sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Normalerweise werden schwere Blutungen im Krankenhaus behandelt, und eine CEVENFACTA-Dosis kann auf dem Weg dorthin geben werden.

Behandeln Sie sich selbst nicht länger als 24 Stunden, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

- Jedes Mal, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden, informieren Sie Ihren Arzt sobald wie möglich.
- Falls eine Blutung nicht innerhalb von 24 Stunden unter Kontrolle gebracht werden kann, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder den Rettungsdienst. Sie benötigen wahrscheinlich eine Behandlung im Krankenhaus.

Zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Verabreichung, befolgen Sie die **Hinweise zur Handhabung** am Ende dieser Packungsbeilage (Abschnitt 7).

Injizieren Sie die Lösung über 2 Minuten oder weniger in eine Vene.

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

Dosis

Ihr Arzt wird anhand Ihres Gewichts, Ihrer Erkrankung und Art der Blutung festlegen, wie viel CEVENFACTA wann anzuwenden ist.

Behandlung von Blutungsepisoden

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte nach dem Auftreten eines Blutungsereignisses begonnen werden.

Leichte und mittelschwere Blutungen:

Bei leichten bis mittelschweren Blutungsepisoden sollte die Heimselbstbehandlung 24 Stunden nicht überschreiten. Erst nach Abstimmung mit einem Hämophilie-Behandlungszentrum kann eine fortgesetzte Heimselbstbehandlung über mehr als 24 Stunden in Betracht gezogen werden.

Schwere Blutungen:

Sie sollten sich sofort medizinisch betreuen lassen, falls es bei Ihnen zuhause zu Anzeichen oder Symptomen einer schweren Blutung kommt.

Auf Ihrem Weg in das Hämophilie-Behandlungszentrum oder in die Praxis Ihres Arztes kann eine erste Dosis verabreicht werden, um Verzögerungen bei der Behandlung zu vermeiden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Verabreichung und für Anweisungen zur Verabreichung befolgen Sie die **Hinweise zur Handhabung** am Ende dieser Packungsbeilage (Abschnitt 7).

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

Falls Sie zu viel CEVENFACTA angewendet haben, lassen Sie sich umgehend medizinisch betreuen.

Wenn Sie die Anwendung von CEVENFACTA vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von CEVENFACTA vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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.

Häufige Nebenwirkungen

(können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerz
- Beschwerden an der Injektionsstelle
- Bluterguss (Hämatom) an der Injektionsstelle
- Erhöhte Körpertemperatur
- Hämatom nach einem Eingriff
- Injektionsbezogene Reaktion

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 CEVENFACTA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Unter 30 °C lagern.
Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie zur Rekonstitution von CEVENFACTA ausschließlich das im Set mitgelieferte Material.

Nach der Rekonstitution muss das Produkt in der Durchstechflasche gelagert und innerhalb von 4 Stunden gegeben werden.

Nicht verwendete Lösung ist 4 Stunden nach Rekonstitution wegzuerwerfen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, falls Sie nach dem Mischen Partikel oder eine Trübung in der Flüssigkeit 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 CEVENFACTA enthält

- Der Wirkstoff ist der rekombinante Gerinnungsfaktor VIIa (Eptacog beta [aktiviert])
 - Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Pulver: Argininhydrochlorid, Isoleucin, Trinatriumcitrat-Dihydrat, Glycin, Lysinhydrochlorid, Polysorbat 80, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes).
 - Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.
- Siehe Abschnitt 2 „CEVENFACTA enthält Natrium“.

Das Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält: 1 mg/Durchstechflasche (entsprechend 45 KIE/Durchstechflasche), 2 mg/Durchstechflasche (entsprechend 90 KIE/Durchstechflasche), 5 mg/Durchstechflasche (entsprechend 225 KIE/Durchstechflasche).

Nach Rekonstitution der Lösung liegt die Konzentration bei etwa 1 mg/ml (45 KIE/ml) Eptacog beta (aktiviert). 1 KIE entspricht 1.000 I.E. (Internationale Einheiten).

Wie CEVENFACTA aussieht und Inhalt der Packung

Die Durchstechflasche mit dem Pulver enthält ein weißes bis grauweißes lyophilisiertes Pulver, und die Fertigspritze mit dem Lösungsmittel enthält eine klare und farblose Lösung. Die rekonstituierte Lösung sollte klar bis leicht trüb sein.

Jede Packung CEVENFACTA enthält:

- 1 Glas-Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung,
- 1 sterilen Durchstechflaschen-Adapter mit integriertem 5 µm-Filter für die Rekonstitution,

- 1 Fertigspritze mit Wasser für Injektionszwecke,
- 1 Kolbenstange und Rücklaufsperr.

Packungsgrößen: 1 mg (45 KIE), 2 mg (90 KIE) und 5 mg (225 KIE).

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies
Tour W
102 Terrasse Boieldieu 19ème Étage
92800 Puteaux
Frankreich

Hersteller

LFB Biotechnologies
Zone d'activité de Courtabœuf
3 Avenue des Tropiques
91940 Les Ulis
Frankreich
+33 1 69 82 70 10

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Weitere Informationsquellen

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.
