

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Esperoct 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Esperoct 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Esperoct 1500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Esperoct 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Esperoct 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Turoctocog alfa pegol (pegylierter humaner Gerinnungsfaktor VIII (rDNS))

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

1. Was ist Esperoct und wofür wird es angewendet?

Was Esperoct ist

Esperoct enthält den Wirkstoff Turoctocog alfa pegol und ist ein lang wirkender, rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII. Faktor VIII ist ein im Blut vorkommendes Protein, das benötigt wird, um Blutgerinnsel zu bilden und Blutungen zu stoppen.

Wofür Esperoct angewendet wird

Esperoct wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten im Alter von 12 Jahren und älter mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel).

Bei Personen mit Hämophilie A fehlt Faktor VIII oder er funktioniert nicht richtig. Esperoct ersetzt diesen fehlerhaften oder fehlenden Faktor VIII und unterstützt die Bildung von Blutgerinnseln an der Stelle der Blutung.

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

Esperoct darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Hamsterproteine sind.

Wenden Sie Esperoct nicht an, wenn eines von beiden auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vorherige Anwendung eines Faktor-VIII-Arzneimittels

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie zuvor Faktor-VIII-Arzneimittel angewendet haben, insbesondere wenn Sie Inhibitoren (Antikörper) gegen das Arzneimittel entwickelt haben, da das Risiko bestehen kann, dass dies wieder geschieht.

Allergische Reaktionen

Es besteht das Risiko, dass bei Ihnen eine plötzliche und schwere allergische Reaktion (z. B. anaphylaktische Reaktion) gegen Esperoct auftritt.

Unterbrechen Sie die Injektion und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder einen Notdienst, wenn Sie frühe Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken: Diese frühen Anzeichen können Ausschlag, Nesselsucht, Quaddeln, großflächiges Jucken der Haut, Rötung und/oder Anschwellen der Lippen, der Zunge, des Gesichts oder der Hände, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, pfeifendes Atmen, Engegefühl im Brustbereich, blasse und kalte Haut, schneller Herzschlag oder Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen sein.

Bildung von FVIII-Inhibitoren (Antikörpern)

Bei der Behandlung mit allen Faktor-VIII-Arzneimitteln kann es zur Bildung von Inhibitoren (Antikörpern) kommen.

- Diese Inhibitoren verhindern, besonders in hohen Konzentrationen, dass die Behandlung effektiv wirkt.
- Sie werden sorgfältig auf die Entwicklung dieser Inhibitoren hin überwacht.
- Falls Ihre Blutung mit Esperoct nicht kontrolliert werden kann, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Erhöhen Sie zur Kontrolle Ihrer Blutung nicht die Gesamtdosis von Esperoct, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Katheter-bezogene Probleme

Wenn Sie einen Katheter haben, über den Arzneimittel in Ihr Blut verabreicht werden können (zentraler Venenkatheter), können Sie Infektionen oder Blutgerinnsel an der Katheterstelle entwickeln.

Herzerkrankungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Herzerkrankung oder ein Risiko für Herzerkrankungen haben.

Kinder

Esperoct kann nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Esperoct zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Esperoct hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Esperoct enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 30,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro rekonstituierter Durchstechflasche. Dies entspricht 1,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Esperoct anzuwenden?

Die Behandlung mit Esperoct wird von einem Arzt begonnen, der in der Behandlung von Personen mit Hämophilie A erfahren ist.

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

Wie Esperoct verabreicht wird

Esperoct wird durch eine Injektion in eine Vene (intravenös) verabreicht, siehe „Gebrauchsanweisung Esperoct“ für weitere Informationen.

Wie viel angewendet wird

Ihr Arzt wird Ihre Dosis für Sie berechnen. Dies hängt von Ihrem Körpergewicht ab und davon, ob das Arzneimittel zur Vorbeugung oder zur Behandlung einer Blutung eingesetzt wird.

Zur Vorbeugung einer Blutung

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter): Die empfohlene Dosis beträgt 50 I.E. Esperoct pro kg Körpergewicht alle 4 Tage. In Abhängigkeit von Ihrem Bedarf wird Ihr Arzt möglicherweise eine andere Dosis wählen oder die Häufigkeit der Injektionen verändern.

Zur Behandlung einer Blutung

Die Dosis von Esperoct wird in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht und den zu erreichenden Faktor-VIII-Spiegeln berechnet. Die Ziel-Faktor-VIII-Spiegel hängen von der Schwere und dem Ort der Blutung ab. Wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Esperoct bei Ihnen unzureichend ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Jugendliche (12 Jahre und älter) können die gleiche Dosis wie Erwachsene anwenden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Esperoct angewendet haben, als Sie sollten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihren Verbrauch an Esperoct deutlich erhöhen müssen, um eine Blutung zu stoppen. Für weitere Informationen siehe „Bildung von FVIII-Inhibitoren (Antikörpern)“ in Abschnitt 2.

Wenn Sie die Anwendung von Esperoct vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, injizieren Sie die ausgelassene Dosis, sobald Sie dies bemerken. Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben. Machen Sie mit der nächsten planmäßigen Injektion weiter und setzen Sie die Behandlung wie mit Ihrem Arzt besprochen fort. Im Zweifelsfall fragen Sie bei Ihrem Arzt nach.

Wenn Sie die Anwendung von Esperoct abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Esperoct nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung von Esperoct abbrechen, sind Sie möglicherweise nicht länger gegen Blutungen geschützt oder gegenwärtige Blutungen hören möglicherweise nicht auf. 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.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

Unterbrechen Sie sofort die Injektion, wenn Sie Anzeichen schwerer und plötzlicher allergischer Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) entwickeln. Sie müssen sofort Ihren Arzt oder einen Notdienst kontaktieren, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion haben, wie:

- Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- pfeifendes Atmen
- Engegefühl im Brustbereich
- Rötung und/oder Anschwellen der Lippen, der Zunge, des Gesichts oder der Hände
- Ausschlag, Nesselsucht, Quaddeln oder Juckreiz
- blasse und kalte Haut, schneller Herzschlag und/oder Schwindelgefühl (niedriger Blutdruck)
- Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen.

Bildung von FVIII-Inhibitoren (Antikörpern)

Wenn Sie zuvor bereits mehr als 150 Tage eine Behandlung mit einem Faktor VIII erhalten haben, können sich Inhibitoren (Antikörper) bilden (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen). Wenn dies passiert, kann Ihr Arzneimittel möglicherweise nicht mehr richtig wirken und es kommt zu unstillbaren Blutungen. Wenn dies eintritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren. Siehe „Bildung von FVIII-Inhibitoren (Antikörpern)“ in Abschnitt 2.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Esperoct beobachtet:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautreaktionen an der Injektionsstelle
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautrötung (Erythem)
- Ausschlag.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit). Diese können schwerwiegend und lebensbedrohlich werden, für weitere Informationen siehe Abschnitt „Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)“ oben
- Faktor-VIII-Inhibitoren (Antikörper) bei Patienten, die zuvor bereits mit Faktor VIII behandelt wurden.

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 Esperoct aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, den Etiketten der Durchstechflasche und der Fertigspritze nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor Rekonstitution (bevor das Pulver mit dem Lösungsmittel gemischt wird):

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Esperoct kann aufbewahrt werden:

- bei Raumtemperatur ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) innerhalb der Haltbarkeitsdauer des Produkts einmalig bis zu 12 Monate lang **oder**
- über Raumtemperatur ($> 30^{\circ}\text{C}$ bis zu 40°C) innerhalb der Haltbarkeitsdauer des Produkts einmalig bis zu 3 Monate.

Wenn Sie beginnen Esperoct außerhalb des Kühlschranks aufzubewahren, vermerken Sie auf dem Umkarton das Datum und die Lagertemperatur auf der auf dem Umkarton zur Verfügung gestellten freien Fläche.

Sobald Sie das Produkt zur Aufbewahrung aus dem Kühlschrank entnommen haben, dürfen Sie es nicht wieder im Kühlschrank aufbewahren. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Rekonstitution (nachdem das Pulver mit dem Lösungsmittel gemischt wurde):

Sobald Sie Esperoct rekonstituiert haben, sollte es sofort angewendet werden. Wenn Sie die rekonstituierte Lösung nicht sofort anwenden können, sollte sie angewendet werden innerhalb von:

- 24 Stunden, wenn sie im Kühlschrank ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$) aufbewahrt wurde **oder**
- 4 Stunden $\leq 30^{\circ}\text{C}$ **oder**
- 1 Stunde zwischen $> 30^{\circ}\text{C}$ und 40°C , nur wenn das Produkt vor der Rekonstitution für nicht länger als 3 Monate über Raumtemperatur ($> 30^{\circ}\text{C}$ bis zu 40°C) aufbewahrt wurde.

Das Pulver in der Durchstechflasche sieht weiß bis gebrochen weiß aus. Verwenden Sie das Pulver nicht, falls sich die Farbe verändert hat.

Die rekonstituierte Lösung muss klar und farblos sein. Verwenden Sie die rekonstituierte Lösung nicht, wenn Sie irgendwelche Teilchen oder eine Verfärbung 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 Esperoct enthält

- Der Wirkstoff ist: Turoctocog alfa pegol (pegylierter humaner Gerinnungsfaktor VIII (rDNS)). Jede Durchstechflasche Esperoct enthält nominell 500, 1000, 1500, 2000 oder 3000 I.E. Turoctocog alfa pegol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidin, Sucrose, Polysorbat 80, Natriumchlorid, L-Methionin, Calciumchlorid-Dihydrat, Natriumhydroxid und Salzsäure.
- Die Bestandteile des Lösungsmittels sind: Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung und Wasser für Injektionszwecke.

Nach Rekonstitution mit dem mitgelieferten Lösungsmittel (Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung) enthält die zubereitete Injektionslösung 125, 250, 375, 500 oder 750 I.E. Turoctocog alfa pegol pro ml (basierend auf der Stärke von Turoctocog alfa pegol, also 500, 1000, 1500, 2000 oder 3000 I.E.).

Wie Esperoct aussieht und Inhalt der Packung

Esperoct ist in Packungen mit 500 I.E., 1000 I.E., 1500 I.E., 2000 I.E. oder 3000 I.E. verfügbar. Jede Packung Esperoct enthält eine Durchstechflasche mit weißem oder gebrochen weißem Pulver, eine 4 ml Fertigspritze mit einem klaren farblosen Lösungsmittel, einer Kolbenstange und einem Durchstechflaschen-Adapter.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Dänemark