

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ADVATE 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Octocog alfa (rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 verschrieben. Es darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ADVATE und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ADVATE beachten?
3. Wie ist ADVATE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADVATE aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ADVATE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist ADVATE?

ADVATE gehört zur pharmakotherapeutischen Gruppe der sogenannten Blutgerinnungsfaktor VIII-Produkte.

ADVATE wird ohne Zusatz eines menschlichen oder tierischen Proteins während des Zellkultur-Prozesses, der Reinigung und der Endformulierung hergestellt.

Octocog alfa (rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII, hergestellt mittels rekombinanter DNS-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters) in ADVATE ersetzt den Faktor VIII, der bei der Hämophilie A fehlt oder nicht richtig funktioniert. Hämophilie A ist eine geschlechtsgebundene, erbliche Störung der Blutgerinnung aufgrund erniedrigter Faktor-VIII-Spiegel. Dies führt, entweder spontan oder in Folge unfallbedingter oder chirurgischer Traumata, zu starken Blutungen in Gelenken, Muskeln oder inneren Organen. Die Behandlung mit ADVATE führt zu einer vorübergehenden Korrektur des Faktor-VIII-Mangels und reduziert die Blutungsneigung.

Wofür wird ADVATE angewendet?

Dieses Arzneimittel wird bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel) eingesetzt.

- zur Vorbeugung von Blutungen
- zur Behandlung von Blutungen (z.B. Blutungen in den Muskel, in die Mundhöhle oder Blutungen ins Operationsgebiet).

Das Produkt enthält keinen von-Willebrand-Faktor und ist daher nicht zur Behandlung des von-Willebrand-Jürgens-Syndroms geeignet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ADVATE BEACHTEN?

ADVATE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Octocog alfa oder einem der sonstigen Bestandteile von ADVATE, darunter Maus- oder Hamsterprotein, sind.

Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ADVATE ist erforderlich

Wenn allergische Reaktionen auftreten:

- Es besteht die seltene Möglichkeit, dass Sie eine anaphylaktische Reaktion (eine schwere plötzliche allergische Reaktion) auf ADVATE entwickeln. Sie sollten sich daher über die Frühzeichen einer allergischen Reaktion, wie z.B. Hautrötung, Ausschlag, Quaddelbildung, Juckreiz am ganzen Körper, Anschwellen von Lippen und Zunge, Atembeschwerden, pfeifendes Atmen, Engegefühl in der Brust, allgemeines Unwohlsein und Schwindel 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 dieser Symptome auf, brechen Sie die 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-Spiegel zu erreichen und aufrechtzuerhalten.

Wenn die Blutung weiterbesteht:

- Wenn die Blutung mit ADVATE nicht beherrscht werden kann, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt. Sie könnten neutralisierende Antikörper (Inhibitoren) gegen Faktor VIII entwickelt haben. Ihr Arzt wird die notwendigen Tests durchführen, um dies herauszufinden. Faktor-VIII-Inhibitoren sind Antikörper im Blut, die den Faktor VIII, den Sie anwenden, neutralisieren. Dies verringert die Wirksamkeit von Faktor VIII bei der Behandlung von Blutungen. Haben Sie schon vorher einen Faktor VIII-Inhibitor entwickelt, besteht bei Umstellung von einem Faktor VIII Produkt auf ein anderes das Risiko eines neuerlichen Auftretens des Inhibitors.

Bei Einnahme von ADVATE mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von ADVATE mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker dennoch, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie ADVATE in der Schwangerschaft oder Stillzeit anwenden können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

ADVATE hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ADVATE

.Dieses Arzneimittel enthält pro Dosis 90 mmol Natrium. Dies muss bei Patienten, die einer natriumkontrollierten Diät unterliegen, berücksichtigt werden.

3. WIE IST ADVATE ANZUWENDEN?

ADVATE wird intravenös verabreicht (durch Infusion in eine Vene). Die Therapie wird von einem in der Behandlung von Hämophilie A erfahrenen Arzt durchgeführt. Die Dosierung hängt von Ihrem körperlichen Befinden und Ihrem Körpergewicht ab. Wenden Sie ADVATE nur genau nach Anleitung an. Sollten Sie unsicher sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Dosierung zur Vorbeugung von Blutungen

Wenn Sie ADVATE zur Vorbeugung (Prophylaxe) 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 und 40 I.E. Octocog alfa 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 ADVATE zu stark oder zu schwach ist.

Dosierung zur Behandlung von Blutungen

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

$\text{Erforderliche I.E.} = \text{Körpergewicht (kg)} \times \text{gewünschter Faktor-VIII-Anstieg (\% der Norm)} \times 0,5.$

Die folgende Tabelle ist nur für Ihren Arzt gedacht und enthält Richtwerte für den Mindestgehalt an Faktor VIII im Blut. Bei folgenden hämorrhagischen Ereignissen soll die Faktor-VIII-Aktivität im entsprechenden Zeitraum nicht unter den angegebenen Gehalt (in % der Norm) sinken. Unter bestimmten Umständen, insbesondere bei niedrigtitrigem Inhibitor, können höhere Dosierungen als berechnet notwendig sein.

Grad der Blutung / Art des chirurgischen Eingriffes	Erforderlicher Faktor-VIII-Gehalt (% oder I.E./dl)	Häufigkeit der Dosierung (Stunden)/Behandlungsdauer (Tage)
Blutung		
Gelenkblutung im Frühstadium, Muskelblutungen oder Blutungen im Mund.	20 - 40	Infusion alle 12 - 24 Stunden (8 - 24 Stunden bei Patienten unter 6 Jahren) für mind. 1 Tag wiederholen, bis die Blutung – angezeigt durch Schmerzen – steht oder Heilung erreicht ist.
Ausgeprägtere Gelenkblutung, Muskelblutung oder Hämatom.	30 - 60	Infusion alle 12 - 24 Stunden (8 - 24 Stunden bei Patienten unter 6 Jahren) für 3 - 4 Tage oder länger wiederholen, bis die Schmerzen und die Beeinträchtigung beseitigt sind.
Lebensbedrohliche Blutungen	60 - 100	Infusion alle 8 - 24 Stunden (6 - 12 Stunden bei Patienten unter 6 Jahren) wiederholen, bis die Gefahr für den Patienten vorüber ist.

Chirurgische Eingriffe		
<i>Kleinere Eingriffe</i> Einschließlich Zahnextraktion.	30 - 60	Alle 24 Stunden (12 - 24 Stunden bei Patienten unter 6 Jahren) für mind. 1 Tag bis die Wundheilung erreicht ist.
<i>Größere Eingriffe</i>	80 - 100 (prä- und postoperativ)	Infusion alle 8 - 24 Stunden (6 - 24 Stunden bei Patienten unter 6 Jahren) 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.

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.

Patienten mit Faktor-VIII-Inhibitoren

Falls die erwarteten Faktor-VIII-Plasmaaktivitäten nicht erreicht werden oder die Blutung mit einer angemessenen Dosis nicht beherrscht werden kann, muss an die Anwesenheit eines Faktor-VIII-Inhibitors gedacht werden. Ihr Arzt wird das Vorliegen von Faktor-VIII-Inhibitoren überprüfen.

Wenn Sie Faktor-VIII-Inhibitoren entwickelt haben, werden Sie vermutlich größere Mengen ADVATE benötigen, um Blutungen zu kontrollieren. Kann auch dann die Blutung nicht kontrolliert werden, wird Ihr Arzt ein anderes Produkt in Erwägung ziehen. Steigern Sie nicht die Dosierung von ADVATE zur Kontrolle Ihrer Blutung ohne Ihren Arzt zu befragen.

Art der Anwendung

ADVATE sollte nach Auflösung mit dem beige packten Lösungsmittel in eine Vene (intravenös) entweder

- durch Injektion durch Ihren Arzt oder eine Krankenschwester, oder nach sorgfältigem Training durch Sie selbst oder einen Angehörigen, oder
- durch Infusion durch Ihren Arzt oder eine Krankenschwester erfolgen.

Die Verabreichungsgeschwindigkeit richtet sich nach dem Wohlbefinden des Patienten. Die Verabreichungsgeschwindigkeit beträgt maximal 10 ml pro Minute.

Bitte befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes unter Verwendung der am Ende dieser Packungsbeilage beschriebenen Schritt-für-Schritt-Instruktionen.

Häufigkeit der Verabreichung

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie oft und in welchen Abständen Sie ADVATE anwenden müssen. Er wird dies für Sie individuell, entsprechend Ihres Ansprechens anpassen.

Dauer der Behandlung

Üblicherweise ist eine lebenslange Substitutionstherapie mit ADVATE erforderlich.

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

- Es wird empfohlen, dass Sie sich an die von Ihrem Arzt für Sie berechnete Dosis und Häufigkeit der Anwendung halten. Sollten Sie eine größere Menge angewendet haben, wenden Sie sich bitte schnellstmöglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von ADVATE 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 ADVATE abbrechen

Brechen Sie die Anwendung mit ADVATE nicht ab ohne Ihren Arzt zu befragen.

Sollten 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 ADVATE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen

- Folgende Nebenwirkungen wurden häufig (bei mehr als einem von 100 Patienten, aber bei weniger als einem von 10 Patienten) in klinischen Studien mit ADVATE zur Wirksamkeit beobachtet: Schwindel, Kopfschmerzen und Fieber. Die anderen Nebenwirkungen wie Juckreiz, verstärktes Schwitzen, ungewöhnliches Geschmackempfinden, Hitzewallungen, Migräne, Gedächtnisstörungen, Schüttelfrost, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Kurzatmigkeit, Kehlkopfezündung, Entzündungen der Lymphgefäße, Blässe, Augenentzündungen, Hautausschläge, extremes Schwitzen, Anschwellen von Füßen und Beinen, erhöhte Leberenzyme, Hämatokritabfall und Schmerzen im Oberbauch oder unteren Brustbereich wurden gelegentlich (bei mehr als einem von 1000 Patienten, aber bei weniger als einem von 100 Patienten) beobachtet. Die folgenden Nebenwirkungen wurden gelegentlich (bei mehr als einem von 1000 Patienten, aber bei weniger als einem von 100 Patienten) während chirurgischer Eingriffe beobachtet: Katheterinfektionen, Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen, Anschwellen von Gliedmaßen und Gelenken, verlängerte Blutung nach der Entfernung einer Drainage, verminderter Faktor-VIII-Spiegel und postoperative Hämatome. Ein Großteil davon wurde nur einmal berichtet und trat nach andauernder Behandlung mit ADVATE nicht wieder auf. Lediglich über Kopfschmerzen (5 Patienten), Fieber, Schwindel (je 3 Patienten), Juckreiz und Durchfall (je 2 Patienten) wurden bei mehr als einem Patienten berichtet.
- Seit der Einführung des Arzneimittels auf dem Markt wurde vereinzelt über schwere und potentiell lebensbedrohliche Reaktionen (Anaphylaxie) und andere allergische Reaktionen berichtet.
Sie sollten sich daher über die Frühzeichen einer allergischen Reaktion, wie z.B. Hautrötung, Ausschlag, Quaddelbildung, Juckreiz am ganzen Körper, Anschwellen von Lippen und Zunge, Atembeschwerden, pfeifendes Atmen, Engegefühl in der Brust, allgemeines Unwohlsein und Schwindel bewusst sein. Diese Symptome können frühe Anzeichen eines anaphylaktischen Schocks darstellen, der zusätzlich folgende Symptome einschließen kann: extremer Schwindel, Bewusstseinsverlust und extreme Atembeschwerden.

Wenn allergische oder anaphylaktische Reaktionen auftreten, müssen Sie die Injektion/Infusion sofort abbrechen und Ihren Arzt informieren.

Die Bildung neutralisierender Antikörper (Inhibitoren) gegen Faktor VIII ist eine bekannte Komplikation bei der Behandlung von Patienten mit Hämophilie A. In klinischen Studien mit ADVATE wurde unter 198 vorbehandelten Patienten ein niedrigtitriger Inhibitor gesehen. Bei zuvor nicht behandelten Patienten bildeten 5 von 25 (20 %) mit ADVATE behandelte Probanden Inhibitoren gegen Faktor VIII. Die bisherige Häufigkeit der Erkennung von FVIII-Inhibitoren entspricht den Erwartungen und liegt im bereits beobachteten Bereich. Kann Ihre Blutung nicht mit ADVATE kontrolliert werden, könnten Sie Inhibitoren gegen Blutgerinnungsfaktor VIII entwickelt haben. In diesem Fall kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, Nebenwirkungen sich verschlimmern oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST ADVATE AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Verwenden Sie ADVATE nach dem auf dem Etikett angegebenen Datum nicht mehr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
- Nicht einfrieren.
- Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Während der Laufzeit kann das Produkt einmal für maximal 2 Monate bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden. Bitte notieren Sie den Beginn und das Ende der Raumtemperaturlagerung auf dem Umkarton. Das Produkt darf nach der Lagerung bei Raumtemperatur nicht wieder gekühlt gelagert werden.

Lagerung nach dem Auflösen:

- Nur zur einmaligen Verwendung. Das Produkt nach dem Auflösen unverzüglich verwenden.
- Nach dem Auflösen nicht wieder kühl lagern.
- Nicht verwendete Lösung ist sachgemäß zu entsorgen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ADVATE enthält

Pulver

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist 500 I.E. Octocog alfa (rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII, der in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters produziert wird).
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Natriumchlorid, Histidin, Trehalose, Calciumchlorid, Trometamol, Polysorbat 80, Glutathion (reduziert).

Lösungsmittel

- Sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke

Wie ADVATE aussieht und Inhalt der Packung

ADVATE wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung geliefert und liegt als weiße bis gelbliche, pulvrige Substanz vor. Nach der Rekonstitution ist die Lösung klar, farblos und frei von Fremdpartikeln.

Jede Packung beinhaltet des Weiteren ein Gerät zur Rekonstitution (BAXJECTII).

Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wien, Österreich

Hersteller:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
B-7860 Lessines, Belgien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter der Baxter AG in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Baxter Belgium SPRL
Bd. de la Plaine/Pleinlaan 5
B-1050 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 650 1711

Luxembourg/Luxemburg

Baxter Belgium SPRL
Bd. de la Plaine/Pleinlaan 5
B-1050 Bruxelles/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 650 1711

БЪЛГАРИЯ

ТП Бакстер АД
ул. Рачо Димчев 4
София 1000
тел.: + 359 2 9808482

Magyarország

Baxter Hungary Kft
Alkotás u. 53. D torony V. em.
H-1123 Budapest
Tel.: +361 202 19 80

Česká republika

Baxter Czech spol.s.r.o.
Opletalova 55
CZ-110 00 Praha 1
Tel.: +420 225774111

Malta

Baxter Healthcare Ltd
Wallingford Road, Compton Newbury
Berkshire RG20 7QW - UK
Tel.: + 44 1635 206345

Danmark

Baxter A/S
Gydevang 43
DK-3450 Allerød
Tlf: + 45 48 16 64 00

Nederland

Baxter B.V.
Kobaltweg 49
NL-3542 CE Utrecht
Tel: + 31 30 2488911

Deutschland

Baxter Deutschland GmbH
Im Breitspiel 13
D-69126 Heidelberg
Tel: + 49 6221 397-0

Norge

Baxter AS
Gjerdrumsvei 11
N-0486 Oslo
Tlf: + 47 22 58 4800

Eesti

AS Oriola
Saku tn. 8
EE-11314 Tallinn
Tel.: + 372 6 515 100

Österreich

Baxter Vertriebs GmbH
Landstraßer Hauptstraße 99 /Top 2A
A-1031 Wien
Tel.: +43 1 71120 0

Ελλάδα

Baxter Hellas ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
Ηλιούπολη
GR-163 41 Αθήνα
Τηλ.: +30-210-99 87 000

Polska

Baxter Poland Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
PL-00-380 Warszawa
Tel.: + 48 22 4883 777

España

Baxter S.L.
Pouet de Camilo, 2
E- 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
Tel: + 34 96 2722800

Portugal

Baxter Médico Farmacêutica Lda
Sintra Business Park
Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10
P-2710-089 Sintra
Tel: + 351 21 925 25 00

France

Baxter
Avenue Louis Pasteur BP 56
F-78311 Maurepas Cedex
Tél: + 33 1 3461 5050

Ireland

Baxter Healthcare Ltd
Unit 7 Deansgrange Industrial Estate
IRL-Blackrock, Dublin
Tel: + 353 1 2065500

Ísland

Lyfjaver ehf.
Suðurlandsbraut 22
IS-108 Reykjavík
Sími: + 354 533 6100

Italia

Baxter S.p.A.
Viale Tiziano, 25
I-00196 Roma
Tel: + 39 06 324911

Κύπρος

Baxter Hellas ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
Ηλιούπολη
GR-163 41 Αθήνα
Tel.: 30-210-99 87 000

Latvija

SIA Oriola-Rīga
Dzelzavas iela 120 M
LV-1021 RĪGA
Tel.: + 371 7 802 450

Lietuva

UAB TAMRO atstovybė
S. Žukausko g. 29-1
LT-09129 Vilnius
Tel.: + 370 5 269 16 91

România

FARMACEUTICA REMEDIA SA
Str. Octavian 42
sector 3
031232 București-RO
Tel.: + 40-21-321 01 90

Slovenija

Baxter AG
Podružnica Ljubljana
Železna cesta 14
SI-1000 Ljubljana
Tel.: + 386 1 420 16 80

Slovenská republika

Baxter AG, o. z.
Dúbravská cesta 2
SK-841 04 Bratislava
Tel: + 421 2 59418455

Suomi/Finland

Baxter Oy
PL 270
Valimotie 15 A
FIN-00381 Helsinki
Puh/Tel: + 358 9 8621111

Sverige

Baxter Medical AB
Torshamnsgatan 35
S-164 40 Kista
Tel: + 46 8 6326400

United Kingdom

Baxter Healthcare Ltd
Wallingford Road, Compton Newbury
Berkshire RG20 7QW - UK
Tel: + 44 1635 206345

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

HINWEISE ZUR AUFLÖSUNG UND VERABREICHUNG

Beim Auflösen und bei der Anwendung sind aseptische Bedingungen (das heißt sauber und keimfrei) einzuhalten.

Benutzen Sie zum Auflösen ausschließlich das sterilisierte Wasser für Injektionszwecke und das Rekonstitutions-Gerät, das jeder Packung ADVATE beige packt ist. Zur Verabreichung sollte eine Luer-Lock-Spritze verwendet werden.

ADVATE darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Lösungsmitteln gemischt werden.

Hinweise zur Herstellung der Lösung

1. Nehmen Sie ADVATE (Pulver-Durchstechflasche) und das sterilisierte Wasser für Injektionszwecke (Lösungsmittel-Durchstechflasche) aus dem Kühlschrank und erwärmen Sie es auf Raumtemperatur (15-25°C).
2. Hände gründlich waschen.
3. Entfernen Sie die Schutzkappen von den Durchstechflaschen mit Pulver und Lösungsmittel.
4. Reinigen Sie die Gummistopfen mit den Alkoholtupfern. Die Durchstechflaschen auf eine ebene Oberfläche stellen.
5. Öffnen Sie die Verpackung des BAXJECTs II, indem Sie die Schutzfolie abziehen ohne dabei den Packungsinhalt zu berühren (Abb. a). Nehmen Sie das Transfersystem noch nicht aus der Verpackung.
6. Drehen Sie die Öffnung nach unten und drücken Sie den durchsichtigen Plastikdorn durch den Gummistopfen der Lösungsmittelflasche. Nehmen Sie nun die Verpackung vom BAXJECT II ab (Abb. b). Die blaue Schutzkappe noch nicht vom BAXJECT II entfernen.
7. Das System, bestehend aus dem BAXJECT II und der Lösungsmitteldurchstechflasche nun wenden, so dass sich die Lösungsmittelflasche oben befindet. Den weißen Dorn des BAXJECTs II durch den Gummistopfen von ADVATE drücken. Durch das Vakuum wird das Lösungsmittel in die ADVATE -Flasche gezogen (Abb. c).
8. Schwenken Sie vorsichtig solange, bis das Konzentrat gelöst ist. Vergewissern Sie sich, dass ADVATE vollständig gelöst ist, da sonst wirksame Substanz durch den Filter im System zurückgehalten wird. Das Produkt löst sich rasch (üblicherweise in weniger als 1 Minute).

Abb. a

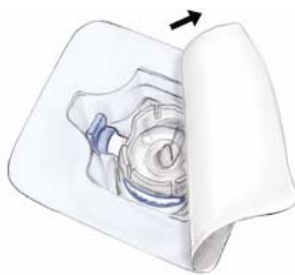


Abb. b



Abb. c



Hinweise zur Verabreichung

Wichtiger Hinweis:

- Nicht selbst verabreichen, bevor Sie das spezielle Training von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester erhalten haben.
 - Vor Verabreichung das Produkt auf Schwebeteilchen oder Verfärbung überprüfen.
 - ADVATE nicht verwenden, wenn die Lösung trüb oder nicht vollständig gelöst ist.
1. Die blaue Schutzkappe vom BAXJECT II entfernen. KEINE LUFT IN DIE SPRITZE AUFZIEHEN. Die Spritze an den BAXJECT II anschließen. (Abb. d).

2. Das System umdrehen (mit der Konzentrat-Durchstechflasche nach oben). Das Konzentrat durch langsames Zurückziehen des Kolbens in die Spritze aufziehen (Abb. e).
3. Die Spritze entfernen.
4. Schließen Sie das Miniinfusionsset an die Spritze an und injizieren Sie das Präparat intravenös. Es kann mit einer Rate von bis zu 10 ml/Minute verabreicht werden. Ihr Puls sollte vor und während der Verabreichung von ADVATE gemessen werden. Eine deutliche Erhöhung der Pulsfrequenz kann durch Verlangsamen oder zeitweiliges Unterbrechen der Injektion meist sofort wieder gesenkt werden (Siehe Abschnitt 2 "Was müssen Sie vor der Anwendung von ADVATE beachten?" und Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Abb. d

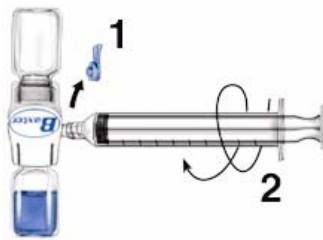
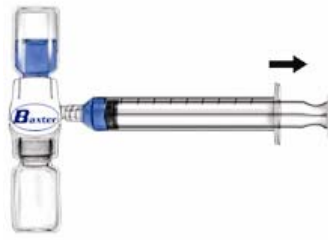



Abb. e



Zur Erinnerung

- Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- ADVATE nicht verwenden, wenn die Lösung trüb oder nicht vollständig gelöst ist.
- Nach dem Auflösen nicht wieder kühlen.
- Restmengen sachgemäß entsorgen.
- Den BAXJECT II nicht verwenden, wenn seine sterile Barriere durchbrochen, seine Verpackung beschädigt ist oder Zeichen einer Manipulation aufweist, wie in dem Symbol angedeutet: .