

Gebrauchsinformation, aufmerksam lesen!

Liebe Patientin, Lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

IMMUNATE STIM plus 250 I.E./500 I.E./1000 I.E. Immuno

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

STOFF- ODER INDIKATIONSGRUPPE

Kombinationspräparat aus Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen und von Willebrand-Faktor (VWF:RCoF) vom Menschen zur intravenösen Anwendung.

ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit angeborenem oder erworbenen Faktor VIII-Mangel (Hämophilie A, Hämophilie A mit Faktor VIII-Inhibitor, erworbener Faktor VIII-Mangel aufgrund einer spontanen Entwicklung von Faktor VIII-Inhibitor).

Behandlung von Blutungen bei Patienten mit von Willebrand-Syndrom mit Blutgerinnungsfaktor VIII-Mangel, wenn kein spezifisches bei von Willebrand-Syndrom wirksames Plasmapräparat zur Verfügung steht.

GEGENANZEIGEN

Wann dürfen Sie IMMUNATE STIM plus Immuno erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie IMMUNATE STIM plus Immuno nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Überempfindlichkeit gegenüber einem der arzneilich wirksamen Bestandteile oder einem der sonstigen Bestandteile.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Reproduktionstoxikologische Studien mit Labortieren wurden nicht durchgeführt. Die Unbedenklichkeit von Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen bei Schwangerschaften wurde nicht in kontrollierten klinischen Versuchen festgestellt. IMMUNATE STIM plus

Immuno ist daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nur anzuwenden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Wenn während der Verabreichung von IMMUNATE STIM plus Immuno Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, ist die Injektion/Infusion sofort abzubrechen und eine entsprechende medizinische Behandlung einzuleiten. Frühe Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen sind z. B. Nesselsucht, generalisierte Urtikaria, Spannungsgefühl in der Brust, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck sowie Anaphylaxie. Die aktuellen medizinischen Richtlinien zur Schocktherapie sind zu beachten.

Bei Patienten, die auf eine natriumarme Ernährung achten müssen, muss der Natriumgehalt berücksichtigt werden, da der Natrium-Gehalt in der maximalen täglichen Dosis eventuell höher ist als 200 mg.

Die Bildung von Antikörpern mit Faktor VIII-neutralisierender Wirkung (Inhibitoren) ist eine bekannte Komplikation bei der Behandlung von Hämophilie A-Patienten. Diese Inhibitoren sind meist gegen die prokoagulatorische Aktivität von Faktor VIII gerichtete IgG-Immunglobuline, die in Bethesda Einheiten (B.E.) pro ml Plasma (modifizierter Bethesda Assay) quantifiziert werden. Das Risiko einer Bildung von Inhibitoren hängt mit der Exposition gegenüber Antihämophilie-Faktor VIII zusammen, wobei dieses Risiko innerhalb der ersten 20 Expositionstage am höchsten ist. In seltenen Fällen können sich Inhibitoren auch nach den ersten 100 Expositionstagen bilden. Patienten, die mit Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen behandelt werden, sollten durch entsprechende klinische Überwachungsmethoden und Laboruntersuchungen sorgfältig auf die Bildung von Inhibitoren überwacht werden. Siehe auch Kapitel „Nebenwirkungen“.

Das Produkt sollte mit Vorsicht bei Kindern unter sechs Jahren angewendet werden, die noch nicht häufig mit Faktor VIII-Produkten behandelt wurden, da systematische klinische Untersuchungen an Kindern nicht durchgeführt wurden.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus Blut oder Blutplasma werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um der Übertragung von Infektionen auf die Patienten vorzubeugen. Diese schließen eine sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender ein, um sicherzustellen, dass Risikospender, die Träger von Infektionserregern sein können, ausgeschlossen werden. Weiterhin schließt dies die Testung der einzelnen Blutspenden und Plasmapools auf Virus- und Infektionsmarker ein. Die Hersteller dieser Produkte schließen auch Verfahrensschritte bei der Produktion von Arzneimitteln aus Blut und Blutplasma mit ein, die Viren inaktivieren oder eliminieren können. Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Infektionsübertragung bei der Verabreichung von Arzneimitteln aus Blut oder Blutplasma nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies trifft auch für bislang unbekannt oder neu aufgetretene Viren oder andere Arten von Infektionen zu.

Die Maßnahmen werden als effektiv gegen umhüllte Viren wie das AIDS-Virus (HIV), gegen das Hepatitis B-Virus und gegen das Hepatitis C-Virus betrachtet. Die Maßnahmen können möglicherweise gegen nicht-umhüllte Viren, wie das Hepatitis A-Virus und Parvovirus B19 nur begrenzt wirksam sein. Eine Parvovirus B19-Infektion kann bei Schwangeren schwerwiegende Folgen haben (Infektion des Fötus) und bei Menschen, die an einem Immundefekt oder einem erhöhten Erythrozytenabbau leiden (z. B. Sichelzellanämie oder hämolytische Anämie).

Bei der Behandlung von Patienten mit von Willebrand-Syndrom besteht ein Risiko hinsichtlich des Auftretens thrombotischer Ereignisse, besonders bei Vorliegen von bekannten klinischen oder labortechnisch belegten Risikofaktoren. Deshalb müssen Risikopatienten auf frühe Zeichen von Thrombosen hin überwacht werden. Eine Prophylaxe gegenüber Thromboembolien sollte gemäß den aktuellen Empfehlungen durchgeführt werden.

Patienten mit von Willebrand-Syndrom, besonders solche mit Typ 3, können neutralisierende Antikörper (Inhibitoren), gegen den von Willebrand-Faktor entwickeln. Wenn der erwartete Anstieg der von Willebrand-Restocetin-Cofaktor-Aktivität im Plasma nicht erreicht wird, oder wenn Blutungen nicht mit einer entsprechenden Dosis beherrscht werden können, sollten geeignete Tests auf die Anwesenheit von von Willebrand-Inhibitoren durchgeführt werden. Es besteht die Möglichkeit, dass bei Patienten mit hohen Inhibitortitern die von Willebrand-Therapie nicht effektiv ist und andere therapeutische Möglichkeiten in Betracht gezogen werden sollten. Die Behandlung solcher Patienten sollte unter der Leitung von Ärzten durchgeführt werden, die mit der Behandlung von Patienten mit Gerinnungsstörungen vertraut sind.

Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen möglicherweise die Impfung gegen Hepatitis A und B empfehlen, wenn Sie regelmäßig/oder wiederholt aus Blutplasma hergestellte Faktor VIII-Konzentrate/von Willebrand-Faktoren-Konzentrate erhalten.

Es wird dringend empfohlen, dass bei jeder Verabreichung von IMMUNATE STIM plus Immuno Name und Chargenbezeichnung des Präparates dokumentiert werden, um die Aufzeichnung der verwendeten Produktcharge sicherstellen zu können.

WECHSELWIRKUNGEN

Wie beeinflusst IMMUNATE STIM plus Immuno die Wirkung anderer Arzneimittel?

Derzeit sind keine pharmakologischen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG, VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dosierung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt IMMUNATE STIM plus Immuno nicht anders verordnet hat.

A) Dosierung bei Hämophilie A:

Dosierung und Dauer der Substitutionstherapie hängen von der Schwere des Faktor VIII-Mangels sowie dem Ort und Ausmaß der Blutung und dem klinischen Zustand des Patienten ab.

Die Anzahl der verabreichten Faktor VIII-Einheiten ist in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben, die sich auf den aktuellen Standard der WHO für Faktor VIII-Produkte beziehen. Die Faktor VIII-Aktivität im Plasma wird entweder prozentual (relativ zu normalem Humanplasma) oder in Internationalen Einheiten (bezogen auf den Internationalen Standard für Faktor VIII-Konzentrate) ausgedrückt.

Eine Internationale Einheit (I.E.) Faktor VIII-Aktivität entspricht der Menge an Faktor VIII in 1 ml normalem Humanplasma.

Die unten angegebene Berechnung der erforderlichen Dosis Faktor VIII beruht auf der empirischen Erkenntnis, dass 1 Internationale Einheit (I.E.) Faktor VIII pro kg Körpergewicht die Faktor VIII-Aktivität im Plasma um ca. 2 % der normalen Aktivität erhöht.

Die erforderliche Dosis wird mit folgender Formel ermittelt:

$$\text{Erforderliche Einheiten} = \text{Körpergewicht (kg)} \times \text{gewünschter Faktor VIII-Anstieg (\%)} \times 0,5$$

Die Dosis und das Dosierungsintervall sollten sich immer nach der klinischen Wirksamkeit im Einzelfall richten.

Blutungen und chirurgische Eingriffe

Bei folgenden Blutungsereignissen darf die Faktor-VIII-Aktivität im entsprechenden Zeitraum nicht unter die angegebenen Plasmaspiegel sinken.

Die folgende Tabelle enthält Richtwerte für die Dosierung bei Blutungen und chirurgischen Eingriffen:

Grad der Blutung/Art des chirurgischen Eingriffs	Erforderlicher F-VIII-Spiegel (% des Normalwerts) (I.E./dl)	Substitutionsintervall (Stunden) / Behandlungsdauer (Tage)
Blutung		
Frühstadium von Gelenks- und Muskelblutungen oder Blutungen in der Mundhöhle	20-40	Alle 12-24 Stunden wiederholen. Mindestens 1 Tag, bis die Blutung (angezeigt durch Schmerzen) steht oder die Wundheilung erreicht ist.
Schwerere Gelenks- und Muskelblutungen oder Hämatome	30-60	Infusion alle 12-24h wiederholen; normalerweise 3-4 Tage lang oder länger, bis Schmerzen und akute Beeinträchtigung beseitigt sind.

Lebensbedrohliche Blutungen	60-100	Infusion alle 8-24h wiederholen, bis die Gefahr für den Patienten abgewendet ist.
Chirurgische Eingriffe		
<i>Kleinere Eingriffe</i> einschließlich Zahnextraktion	30-60	Alle 24 Stunden; mindestens 1Tag, bis die Wundheilung erreicht ist.
<i>Größere Eingriffe</i>	80-100 (prä- und postoperativ)	Die Infusion alle 8-24 Stunden wiederholen, bis eine adäquate Wundheilung erreicht ist; anschließend eine Behandlungsdauer von mindestens 7 weiteren Tagen, um eine Faktor VIII-Aktivität von 30 % bis 60 % (I.E./dl) aufrechtzuerhalten.

Unter bestimmten Umständen können höhere Dosen als die hier berechneten erforderlich sein. Dies gilt insbesondere für die Anfangsdosis.

Während des Behandlungsverlaufes wird eine geeignete Bestimmung der Faktor VIII-Plasmaspiegel angeraten, um die zu verabreichende Dosis und die Häufigkeit der Injektionen zu steuern. Besonders bei größeren chirurgischen Eingriffen ist eine genaue Überwachung der Substitutionstherapie durch eine Gerinnungsanalyse (Bestimmung der Faktor VIII-Aktivität im Plasma) unerlässlich. Einzelne Patienten können sich in ihrer Reaktion auf Faktor VIII unterscheiden, verschiedene *in vivo*-Recovery-Werte erreichen und unterschiedliche Halbwertszeiten aufweisen.

Langzeitprophylaxe

Zur Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten mit schwerer Hämophilie A werden normalerweise Dosen zwischen 20 und 40 I.E. Faktor VIII pro kg Körpergewicht in Intervallen von 2-3 Tagen gegeben. In manchen Fällen, besonders bei jüngeren Patienten, können kürzere Dosierungsabstände oder höhere Dosen erforderlich sein.

B. Hämophilie-Patienten mit Faktor-VIII-Inhibitoren:

Die Patienten müssen auf die Bildung von Faktor VIII-Inhibitoren überwacht werden. Falls die erwarteten Faktor VIII-Plasmaaktivitäten nicht erreicht werden oder die Blutung mit einer angemessenen Dosis nicht beherrscht wird, muss ein Faktor VIII-Inhibitortest durchgeführt werden. Bei einem Inhibitortiter von weniger als 10 B.E./ml kann der Inhibitor durch eine entsprechend höhere Dosierung von Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen neutralisiert werden. Bei Patienten mit hochtitrigem Inhibitor kann die Faktor VIII Therapie gegebenenfalls nicht effektiv sein. In diesem Fall sollen andere therapeutische Möglichkeiten in Betracht gezogen werden. Diese Therapien dürfen nur unter der Leitung von Ärzten durchgeführt werden, die mit der Behandlung von Hämophilie-Patienten vertraut

sind. Siehe auch Kapitel „VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE“.

C. von-Willebrand-Syndrom mit Faktor VIII-Mangel:

IMMUNATE STIM plus Immuno ist angezeigt für die Faktor VIII-Substitutionstherapie bei Patienten mit von Willebrand-Syndrom, deren Faktor VIII-Aktivität reduziert ist. Die Substitutionstherapie mit IMMUNATE STIM plus Immuno, um Blutungen zu kontrollieren und um Blutungen im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen zu verhindern, folgt den selben Richtlinien wie für Hämophilie A.

2. Art der Anwendung

Die Lösung herstellen, wie im folgenden beschrieben, und langsam intravenös injizieren oder infundieren. Die Verabreichungsgeschwindigkeit sollte nicht mehr als 2 ml/Min betragen.

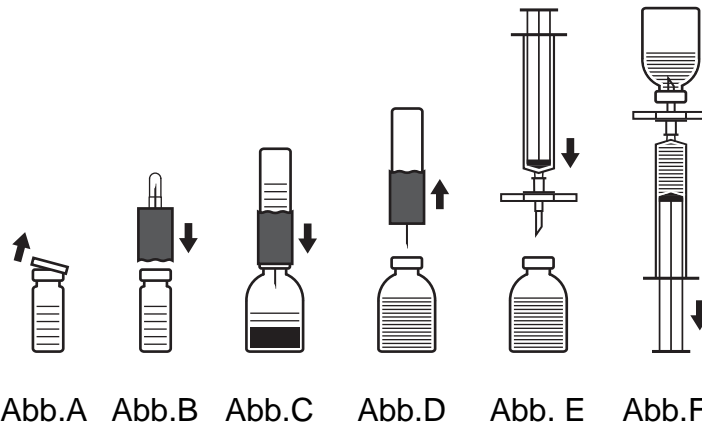
IMMUNATE STIM plus Immuno erst unmittelbar vor der Verabreichung auflösen. Die fertige Lösung sofort verwenden (sie enthält keine Konservierungsmittel). Lösungen, die trüb sind oder Ablagerungen aufweisen, nicht verwenden. Restmengen ordnungsgemäß verwerfen.

Auflösen des Pulvers: Auf aseptische Arbeitsweise achten.

1. Die ungeöffnete Lösungsmittelflasche auf Raumtemperatur erwärmen (max. 37 °C).
2. Die Schutzkappen von den Flaschen mit Pulver und Lösungsmittel entfernen (Abb. A) und die Gummistopfen beider Flaschen reinigen.
3. Transferset mit der gewellten Seite auf die Lösungsmittelflasche aufsetzen und eindrücken (Abb. B).
4. Schutzkappe von der anderen Seite des Transfersets abziehen. Freies Kanülenende nicht berühren!
5. Transferset mit aufgesetzter Wasserflasche von oben in die Flasche mit Pulver einstecken (Abb. C). Durch das in der Flasche mit Pulver bestehende Vakuum wird das Lösungsmittel angesaugt.
6. Nach etwa einer Minute Lösungsmittelflasche samt Transferset von der Konzentratflasche abziehen (Abb. D). Da sich das Präparat rasch löst, die Konzentratflasche, wenn überhaupt, nur vorsichtig schwenken. **DEN INHALT DER KONZENTRATFLASCHE NICHT SCHÜTTELN! DIE KONZENTRATFLASCHE ERST UNMITTELBAR VOR DER ENTNAHME DES INHALTS UMDREHEN.**
7. Parenterale Arzneimittelprodukte nach dem Auflösen und vor der Verabreichung stets visuell auf Partikel und Verfärbung überprüfen. Gelegentlich können jedoch wenige kleine Partikel sichtbar sein, auch wenn das Auflösen strikt nach Anleitung durchgeführt wurde. Das mitgelieferte Filterset entfernt diese Partikel, ohne die auf der Packung angegebene Konzentration des arzneilich wirksamen Bestandteils zu verringern.

Anwendung: Auf aseptische Arbeitsweise achten

1. Um zu verhindern, dass vom Stopfen ausgestochene Gummipartikel verabreicht werden (Gefahr von Mikroembolien) ist zur Entnahme des gelösten Präparats das beige packte Filterset zu benutzen. Filterset auf die beige packte Einmalspritze setzen und in den Gummistopfen einstechen (Abb. E).
2. Durch zwischenzeitliches Abziehen der Spritze vom Filterset wird die Konzentrattflasche belüftet, wodurch eventuell entstandener Schaum zusammenfällt. Daraufhin die Injektionslösung durch das Filterset in die Spritze aufziehen (Abb. F).
3. Anschließend Spritze vom Filterset abziehen und die Lösung mit Hilfe des mitgelieferten Infusionssets (oder der mitgelieferten Einmalkanüle) langsam intravenös applizieren (maximale Injektionsrate: 2 ml pro Minute).



Restmengen, leere Fläschchen sowie gebrauchte Kanülen und Spritzen ordnungsgemäß entsorgen.

ÜBERDOSIERUNG

Es sind keine Symptome der Überdosierung mit Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen bekannt.

BEI FRAGEN ZUR KLÄRUNG DER ANWENDUNG FRAGEN SIE BITTE IHREN ARZT ODER APOTHEKER**NEBENWIRKUNGEN**

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von IMMUNATE STIM plus Immuno auftreten?

Die unerwünschten Effekte sind in den beigegeführten Listen aufgeführt, sortiert nach Berichten aus Klinischen Prüfungen und Spontanmeldungen von nicht S/D behandeltem IMMUNATE STIM plus Immuno. Die Häufigkeit wurde nach den folgenden Kriterien angegeben:

Sehr häufig: (>1/10), häufig: (>1/100, <1/10), gelegentlich (>1/1'000, <1/100), selten: (>1/10'000, <1/1'000) und sehr selten: (<1/10'000).

Klinische Prüfungen:

Die Inzidenzrate ist für alle unten genannten Nebenwirkungen "gelegentlich" (>1/1'000, <1/100)

Störungen im Immunsystem:

Allergische Reaktionen

Anwendungsbeobachtungen

Die Inzidenzrate beträgt für alle unten genannten Nebenwirkungen „sehr selten“, (d. h. <1/10'000)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Antikörper (Inhibitoren) gegen Faktor VIII

Herz/Kreislauf-Erkrankungen

Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Übelkeit

Erbrechen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Brennen und Stechen an der Infusionsstelle

Schüttelfrost

Teilnahmslosigkeit

Engegefühl in der Brust

Fieber

Störungen im Immunsystem

Angioödem

generalisierte Urtikaria

Nesselsucht

Störungen im Nervensystem

Kopfschmerzen

Unruhe

prickelndes Gefühl

Störungen im Atemsystem, im Brustkorb und im Mediastinum

Atembeschwerden

Gefäßkrankungen

Rötung

Blutdruckabfall

Die unten genannte Auflistung unerwünschter Effekte spiegelt die Art der Nebenwirkungen wider, die bei IMMUNATE STIM plus Immuno auftreten können:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Hämolysen bei Patienten mit den Blutgruppen A, B oder AB

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Vermindertes therapeutisches Ansprechen

In einer klinischen Studie mit IMMUNATE STIM plus Immuno bei 31 Patienten mit Hämophilie A wurde über eine (1) nicht schwerwiegende Nebenwirkung berichtet: (leichter Schmerz an der Infusionsstelle)

In seltenen Fällen sind Überempfindlichkeits-oder allergische Reaktionen aufgetreten (z. B. angioneurotisches Ödem, brennender Schmerz an der Infusionsstelle, Schüttelfrost, Rötung, Nesselsucht, Kopfschmerzen, generalisierte Urtikaria, niedriger Blutdruck, Teilnahmslosigkeit, Übelkeit, Unruhe, Tachykardie, Spannungsgefühl in der Brust, prickelndes Gefühl, Erbrechen, Atembeschwerden). Die erforderliche Behandlung hängt von Art und Schweregrad der Reaktion ab.

In seltenen Fällen wurde ein Anstieg der Körpertemperatur beobachtet.

Patienten mit Hämophilie A können Antikörper (Inhibitoren) gegen Faktor VIII entwickeln. Wenn solche Inhibitoren auftreten, manifestiert sich dieser Zustand als eine unzureichende klinische Antwort. In diesen Fällen wird empfohlen, ein spezialisiertes Hämophilie-Zentrum zu besuchen.

Bei der Behandlung von Patienten mit von Willebrand-Syndrom besteht ein Risiko hinsichtlich des Auftretens thrombotischer Ereignisse, besonders bei Vorliegen von bekannten klinischen oder labortechnisch belegten Risikofaktoren. Deshalb müssen Risikopatienten auf frühe Zeichen von Thrombosen hin überwacht werden. Eine Prophylaxe gegenüber Thromboembolien sollte gemäß den aktuellen Empfehlungen durchgeführt werden.

Patienten mit von Willebrand-Syndrom, besonders solche mit Typ 3, können neutralisierende Antikörper (Inhibitoren), gegen den von Willebrand-Faktor entwickeln. Wenn der erwartete Anstieg der von Willebrand-Restocetin-Cofaktor-Aktivität im Plasma nicht erreicht wird, oder wenn Blutungen nicht mit einer entsprechenden Dosis beherrscht werden können, sollten geeignete Tests auf die Anwesenheit von von-Willebrand-Inhibitoren durchgeführt werden. Es besteht die Möglichkeit, dass bei Patienten mit hohen Inhibitortitern die von-Willebrand-Therapie nicht effektiv ist und andere therapeutische Möglichkeiten in Betracht gezogen werden sollten. Die Behandlung solcher Patienten sollte unter der Leitung von Ärzten durchgeführt werden, die mit der Behandlung von Patienten mit Gerinnungsstörungen vertraut sind.

Zur Information zur Virussicherheit siehe Punkt „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“.

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Die Haltbarkeit von IMMUNATE STIM plus Immuno beträgt zwei Jahre.

IMMUNATE STIM plus Immuno nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 3 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung dennoch unmittelbar verwendet werden, außer die Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht unverzüglich verwendet, liegen Lagerbedingungen und -zeit in der Verantwortung des Anwenders. Gebrauchsfertige Lösung darf nicht in den Kühlschrank zurückgestellt werden

Besondere Lagerungshinweise

IMMUNATE STIM plus Immuno zwischen +2 °C und +8 °C (im Kühlschrank) lagern.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalpackung aufbewahren, um das Produkt vor Licht zu schützen.

ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

1 Durchstechflasche Pulver enthält:

IMMUNATE STIM plus Immuno	250 I.E.	500 I.E.	1000 I.E.
Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen	250 I.E.*	500 I.E.*	1000 I.E.*
Proteingehalt (Faktor VIII)	2,5-6,3 mg	5-12,5 mg	10-25 mg
Spezifische Aktivität	70 ± 30 I.E./mg Protein**		
von-Willebrand-Faktor (VWF:RCo) vom Menschen	125 I.E.***	250 I.E.***	500 I.E.***

Nach Auflösen mit 5 ml (250 I.E. und 500 I.E. Packungsgröße) oder 10 ml (1000 I.E. Packungsgröße) sterilisiertem Wasser für Injektionszwecke enthält das Produkt 50 I.E./ml (250 I.E. Packungsgröße) oder 100 I.E./ml (500 I.E. und 1000 I.E. Packungsgröße) an Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen und 25 I.E./ml (250 I.E. Packungsgröße) oder 50 I.E./ml (500 I.E. und 1000 I.E. Packungsgröße) an von-Willebrand-Faktor vom Menschen.

*) Die Faktor VIII-Aktivität wurde gegen den internationalen Standard der WHO für Faktor VIII-Konzentrate bestimmt.

**) ohne Stabilisator (Albumin)
Die maximale spezifische Aktivität bei einem Verhältnis von 1:1 zwischen der Faktor VIII-Aktivität und von Willebrand-Faktor-Antigen beträgt 100 I.E. Faktor VIII pro mg Protein.

- ***) Die Ristocetin-Cofaktor-Aktivität von humanem von Willebrand-Faktor bezieht sich auf den Internationalen Standard der WHO für Faktor-VIII und von Willebrand-Faktor in Plasma.

Sonstige Bestandteile:

Pulver:

Albumin, Glycin, Lysinhydrochlorid, Natriumchlorid, Natriumcitrat,
Calciumchlorid

Lösungsmittel:

Sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Packungsgrößen:

IMMUNATE STIM plus Immuno ist in folgenden Größen erhältlich: 250 I.E., 500 I.E. und 1000 I.E., aufzulösen in 5 ml (250 I.E. und 500 I.E.) bzw. 10ml (1000 I.E.) Sterilisiertem Wasser für Injektionszwecke. Sowohl Pulver als auch Lösungsmittel sind in Einzeldosis-Glasfläschchen mit Gummi-Stopfen abgefüllt. Jede Packung enthält auch ein Set zum Auflösen und Verabreichen.

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Tel.: 089/31701-0
E-Mail-Adresse: info_de@baxter.com

HERSTELLER

Baxter AG
Industriestraße 67
A-1221 Wien

Herkunftsländer der zur Produktion verwendeten Plasmen

Deutschland, Schweden, Schweiz, Österreich, Tschechien. und Vereinigte Staaten von Amerika .

Stand der Gebrauchsinformation:

August 2008

DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.Oktober.1998

ZULASSUNGSNUMMER (N)

3854.01.00

3854.02.00

3854.03.00