

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.

Immuseven

600 I. E. Blutgerinnungsfaktor VII

Wirkstoff: Blutgerinnungsfaktor VII

ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung von Blutungsstörungen, die durch einen isolierten angeborenen Faktor-VII-Mangel verursacht werden.

Prophylaxe von Blutungsstörungen, die durch einen isolierten, angeborenen Faktor-VII-Mangel verursacht werden und die mit Blutungsereignissen, sowie einem unteren Level der Faktor-VII-C-Aktivität von weniger als 25% des Normalwertes (0,25IE/ml) assoziiert sind.

Das Präparat enthält keinen aktivierten Faktor-VIIa und sollte nicht bei Hämophilie-Patienten eingesetzt werden, die einen Inhibitor aufweisen.

GEGENANZEIGEN

Wann dürfen Sie Immuseven erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Immuseven 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.

Bei erworbenen Faktor VII-Mangelzuständen darf das Präparat zunächst nicht angewandt werden, wenn der Verdacht oder der Nachweis einer disseminierten, intravasalen Gerinnung (Verbrauchskoagulopathie) oder einer erhöhten Thromboemboliebereitschaft vorliegt, da sonst eine Verschlimmerung derselben erwartet werden muss. Bekannte Heparin-Allergie.

Aktueller oder aus der Vorgeschichte bekannter allergisch bedingter Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) auf Heparin.

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Wie bei allen intravenös verabreichten Proteinprodukten können allergische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden. Die Patienten müssen über die frühen Anzeichen einer allergischen Reaktion aufgeklärt werden. Dazu zählen: Nesselsucht, generalisierte Urtikaria, Spannungsgefühl in der Brust, Atembeschwerden, Hypotonie und anaphylaktischer Schock. Die Patienten müssen angewiesen werden, dass sie beim Auftreten eines dieser Symptome die Anwendung des Produkts abbrechen und sich an ihren Arzt wenden sollen.

Bei einem Schock sind die derzeit gültigen medizinischen Standards für Schockbehandlung zu beachten.

Aus der Erfahrung mit Prothrombinkomplex-Produkten kann geschlossen werden, dass die Behandlung mit Gerinnungsfaktor-Konzentrat aus Humanplasma ein potenzielles Risiko einer Thrombose oder einer

disseminierten, intravasalen Koagulation mit sich bringt. Aufgrund des potenziellen Risikos bezüglich thromboembolischer Komplikationen, ist Vorsicht geboten bei der Verabreichung von höheren Dosen Gerinnungsfaktor-VII-Konzentrat aus Humanplasma an Patienten mit bekannten, koronaren Herzerkrankungen oder Myokardinfarkten, mit Lebererkrankungen, direkt nach der Operation, an Neugeborene oder an Patienten mit einem Risiko von thromboembolischen Ereignissen oder disseminierter, intravasaler Koagulation. In all diesen Fällen sollte der potenzielle Nutzen der Behandlung mit Gerinnungsfaktor-VII-Konzentrat aus Humanplasma gegen das Risiko dieser Komplikationen abgewogen werden.

Theoretisch kann die Substitutionstherapie mit Immuseven zur Bildung von Faktor VII hemmenden Antikörpern im Kreislauf führen. In der klinischen Praxis wurde jedoch noch kein solcher Fall festgestellt.

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

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es ist nicht bekannt, ob die Verabreichung von Immuseven während der Schwangerschaft und der Stillzeit negative Auswirkungen auf Mutter und Kind haben kann. Aus diesem Grund ist während der Schwangerschaft und Stillzeit eine strenge Indikationsstellung geboten.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN

Wie beeinflusst Immuseven die Wirkung anderer Arzneimittel?

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Gerinnungsfaktor-VII-Produkten aus Humanplasma und anderen Arzneimitteln bekannt.

Auswirkungen auf serologische Untersuchungen:

Bei der Durchführung von Gerinnungstests, die bei Patienten mit hohen Dosierungen von Immuseven auf Heparin ansprechen, muss die mit dem Produkt verabreichte Heparin-Konzentration berücksichtigt werden. Falls nötig, kann die Wirkung von Heparin neutralisiert werden, indem man z. B. Protaminsulfat zur Probe hinzufügt.

Dieses Produkt sollte vor der Verabreichung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Es ist ratsam, einen gemeinsamen Venenzugang vor und nach der Infusion von Immuseven mit isotonischer Kochsalzlösung zu spülen.

WARNHINWEISE

Standardmaßnahmen zur Vorbeugung von Infektionen, die sich durch den Einsatz von Arzneimitteln ergeben, die aus Blut oder Blutplasma hergestellt sind, schließen die Auswahl der Spender und das Screening der einzelnen Blutspenden und Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker sowie effektive Schritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren im Herstellungsverfahren ein. Dennoch kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma die Möglichkeit der Übertragung von Krankheitserregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Dasselbe gilt auch für bislang unbekannte oder neu aufgetretene Viren und andere Pathogene.

Die durchgeführten Maßnahmen werden als wirksam gegen umhüllte Viren wie HIV, HBV und HCV betrachtet. Gegen nicht-umhüllte Viren wie Hepatitis A (HAV) und ParvovirusB19 können diese Maßnahmen möglicherweise nur begrenzt wirksam sein. ParvovirusB19-Infektionen können schwerwiegende Folgen bei Schwangeren haben (Infektion des Fötus) und bei Menschen, die an einem Immundefekt oder einem erhöhten Erythrozytenabbau (z. B. hämolytische Anämie) leiden.

Für Patienten, die aus Blutplasma hergestellte Faktor-VII-Konzentrate erhalten, wird ein geeigneter Impfschutz (Hepatitis A und B) empfohlen.

Es wird auf die Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz hingewiesen.

DOSIERUNGSANLEITUNG

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Immuseven nicht anders verordnet hat.

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

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

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

Die unten angegebene Berechnung der erforderlichen Dosis Faktor VII beruht auf der empirischen Erkenntnis, dass 1 Internationale Einheit (I.E.) Faktor VII pro kg Körpergewicht die Faktor-VII-Aktivität im Plasma um ca. 1,7% der normalen Aktivität erhöht.

Die erforderliche Dosis wird mit folgender Formel ermittelt:

Erforderliche I.E.= Körpergewicht (kg) x gewünschter Faktor-VII-Anstieg (%) x 0,6

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

Blutung/ Art des chirurgischen Eingriffs	Angestrebte Faktor-VII-Aktivität [I.E. /ml]	Dosierungsfrequenz [Stunden] Dauer der Therapie [Tagen]
Kleinere Blutungen	0,10 – 0,20	eine Einzeldosis
Schwere Blutung	0,25 – 0,40 (Plasmaspiegel)	für 8 bis 10 Tage oder bis zur vollständigen Heilung*
Kleinere chirurgische Eingriffe	0,20 – 0,30	eine Einzeldosis vor dem Eingriff oder, wenn das Blutungsrisiko höher eingeschätzt wird, bis zur Wundheilung
Größere chirurgische Eingriffe	präoperativ >0,50 dann 0,25 – 0,45 (Plasmaspiegel)	Für 8 – 10 Tage oder bis zur kompletten Wundheilung*

*Basierend auf der klinischen Einschätzung können in Einzelfällen gegen Ende der Behandlung niedrigere Dosen ausreichend sein, vorausgesetzt dass eine adäquate Blutstillung erreicht wird.

Die Dosierungsintervalle müssen an die kurze Zirkulationshalbwertszeit von Faktor VII, die ungefähr 3 bis 5 Stunden beträgt, angepasst werden.
Es gibt noch nicht genügend Daten, um die Verabreichung von Immuseven an Kinder unter 6 Jahren empfehlen zu können.

ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Immuseven erst unmittelbar vor der Verabreichung auflösen. Nur das mitgelieferte Infusionsset verwenden. Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszent sein. Lösungen, die trüb sind oder Ablagerungen aufweisen, nicht verwenden. Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen

Auflösen der Trockensubstanz

1. Das ungeöffnete Lösungsmittel-Fläschchen auf Raumtemperatur bringen (max. 37 C).
2. Die Schutzkappen von den Flaschen mit Konzentrat und Lösungsmittel (Abb. A) entfernen und die Gummistopfen beider Flaschen reinigen.
3. Die Schutzkappe von einem Ende der mitgelieferten "Transfernadel" durch Drehen und Ziehen entfernen (Abb. B). Die freigelegte Nadel durch den Gummistopfen der Lösungsmittelflasche stechen (Abb. C).
4. Die Schutzkappe von der anderen Seite der Transfernadel abziehen, ohne das freie Ende zu berühren.
5. Die Lösungsmittelflasche kopfüber über die Konzentratflasche halten und das freie Ende der Transfernadel durch den Gummistopfen in der Konzentratflasche stechen (Abb. D). Durch das entstehende Vakuum wird das Lösungsmittel angesaugt.
6. Die beiden Flaschen trennen, indem Sie die Transfernadel von der Konzentratflasche entfernen (Abb. E). Den Lösungsvorgang durch sanftes und gleichmäßiges Schwenken der Konzentratflasche beschleunigen.
7. Ist das Konzentrat vollständig aufgelöst, die mitgelieferte "Belüftungsnadel" (Abb. F) einführen, so dass eventuell vorhandener Schaum zusammenfällt. Anschließend die Belüftungsnadel wieder entfernen.

Injektion

1. Die Schutzkappe der beiliegenden "Filternadel" durch Drehen und Ziehen entfernen und die Nadel auf eine Einmalspritze setzen. Die Lösung in die Spritze aufziehen (Abb. G).
2. Die Filternadel von der Spritze trennen und die Lösung mit Hilfe der mitgelieferten "Flügelkanüle" (oder der mitgelieferten Einmalnadel) langsam intravenös applizieren (maximale Injektionsrate: 2ml/min).
3. Im Fall einer Heimbehandlung, stellen Sie sicher, dass gebrauchte Nadeln und Spritzen in den Karton des Auflösungssets zurückgelegt werden und geben Sie diesen Karton an Ihr Hämophilie-Zentrum zurück.

Infusion

Bei Verabreichung durch Infusion, ein Einmal-Infusionsset mit passendem Filter verwenden.

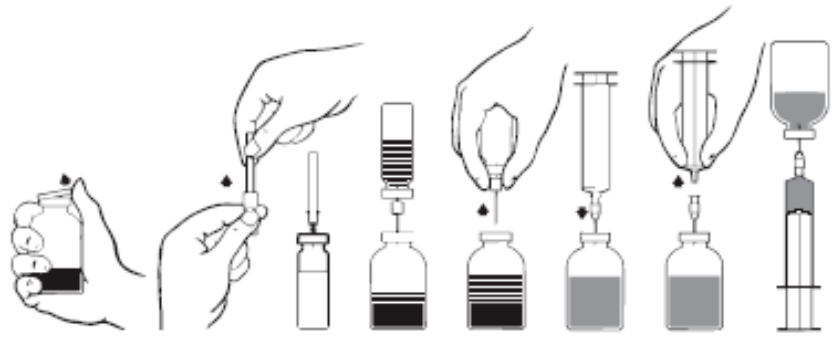


Abb. A

Abb. B

Abb. C

Abb. D

Abb. E

Abb. F

Abb. G

Abb. H

ÜBERDOSIERUNG

Die Gabe von hohen Dosen an Faktor-VII-haltigen Produkten wird mit Fällen von Myokardinfarkten, disseminierter, intravasaler Koagulation, Venenthrombosen und Lungenembolien in Verbindung gebracht. Daher treten im Fall einer Überdosierung thromboembolische Komplikationen oder eine disseminierte, intravasale Koagulation häufiger bei Patienten auf, für die ein Risiko bezüglich dieser Komplikationen besteht.

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

NEBENWIRKUNGEN

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Immuseven auftreten?

Störungen im Immunsystem:

In seltenen Fällen sind Überempfindlichkeits- oder allergische Reaktionen (z. B. Nesselsucht, Übelkeit, Erbrechen, Kurzatmigkeit, Blutdruckabfall) aufgetreten, die sich zu einem schweren anaphylaktischen Schock entwickeln könnten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden:

In seltenen Fällen wurde Fieber beobachtet.

Im Lauf der Behandlung mit Faktoren des Prothrombinkomplexes, zu dem auch der Blutgerinnungsfaktor VII gehört, können thromboembolische Komplikationen auftreten, besonders nach der Gabe von hohen Dosierungen und/oder bei Patienten mit erhöhtem thromboembolischem Risiko.

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Immuseven ist bei +2° bis +8°C aufzubewahren.

Immuseven sollte unmittelbar nach der Rekonstitution verabreicht werden, da das Produkt keine Konservierungsmittel enthält.

Nach Ablauf des Verfalldatums darf Immuseven nicht mehr angewendet werden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

ZUSAMMENSETZUNG

1 Durchstechflasche Immuseven mit einer Faktor VII-Aktivität entsprechend der jeweils angegebenen Menge an Faktor VII-Einheiten enthält:

	Immuseven
Faktor VII in I.E. (WHO) ¹	600
Heparin in I.E.	≤0,5 I.E./I.E. FVII
Faktor II in I.E.	< 0,20/ I.E. FVII
Faktor IX in I.E.	< 0,15/ I.E. FVII
Faktor X in I.E.	< 0,35 I.E. FVII
Trockensubstanz in mg	170–470
aufzulösen in Wasser für Injektionszwecke in ml	10

Sonstige Bestandteile: Aluminiumhydroxid, Antithrombin III, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Natriumhydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat.

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

PACKUNGSGRÖÖE

Immuseven

- Durchstechflasche mit Trockensubstanz entsprechend 600 I.E. Faktor VII
- Durchstechflasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke
- Gerätesatz zur Auflösung und Injektion

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
e-mail: bioscience-de@baxter.com

HERSTELLER

Baxter AG
Industriestraße 67
A-1221 Wien

¹ 1 I.E. Faktor VII (gemäß WHO-Standard) entspricht der Faktor VII-Aktivität in 1 ml frischem Normalplasma.

HERKUNFTSLÄNDER DER ZUR PRODUKTION VERWENDETEN PLASMEN

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

STAND DER INFORMATION: Oktober 2009

DATUM DER ZULASSUNG/ZULASSUNGSVERLÄNGERUNG

22. November 2005

ZUL.-NR: PEI. H: 03341.01.1

IMMUNO ist ein Warenzeichen von Baxter AG, Wien, Österreich.
BAXTER ist ein Warenzeichen von Baxter International Inc.