

Fachinformation Haemate® P

(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

1. Bezeichnung

Haemate® P

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. Zusammensetzung

(arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge)

Wirkstoff: von-Willebrand-Faktor,

Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen

1 Durchstichflasche mit Lyophilisat (Humanplasmafraktion) enthält:

<i>Haemate P</i>	<i>250 I.E. FVIII:C 600 I.E. vWF:RCof</i>	<i>500 I.E. FVIII:C 1200 I.E. vWF:RCof</i>	<i>1000 I.E. FVIII:C 2400 I.E. vWF:RCof</i>
Lyophilisiertes Pulver	152,5-296 mg	305-592 mg	610-1184 mg
Gesamtprotein	50-110 mg	100-220 mg	200-440 mg
von-Willebrand-Faktor- Ristocetin-Cofaktor- Aktivität (vWF:RCof)	600 I.E.	1200 I.E.	2400 I.E.
Faktor VIII Aktivität (F VIII:C)	250 I.E.	500 I.E.	1000 I.E.
Lösungsmittel: Aqua ad injectionem	5ml	10 ml	15 ml

Das in Aqua ad injectionem gelöste Produkt enthält 40-60 I. E./ml humanen FVIII (250 I.E. und 500 I.E.) bzw. 54-80 I.E./ ml humanen FVIII (1000 I.E.) und 72-168 I. E./ml humanen vWF:RCof (250 I.E. und 500 I.E.) bzw. 96-224 I.E./ml humanen vWF:RCof (1000 I.E.)

Die Aktivität (I. E.) wird gemäß der Monographie des Europäischen Arzneibuches bestimmt (chromogener Assay). Die spezifische Aktivität von Haemate P beträgt für den FVIII mind. 2 I. E./mg, für den vWF:RCof mind. 3,3 I. E./mg
Haemate P wird aus humanem Plasma gewonnen und stellt aufgrund des geringen Anteils an FVIII/mg Gesamtprotein (spezifische Aktivität) ein "Intermediate Purity"-Gerinnungsfaktor-Konzentrat dar [M. Manucci; Baillière's Clinical Haematology 9, 2, 273-290, (1996)].

3. Darreichungsform

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

-- Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei von-Willebrand-Jürgens-Syndrom (vWJS)

-- In Notfallsituationen zur Therapie bei Hämophilie A bzw. zur Therapie akuter Blutungen bei erworbenem Faktor-VIII-Mangel

Für die Prophylaxe und Dauerbehandlung von Hämophilie A sollen die Patienten nach internationaler Lehrmeinung hochgereinigt-plasmatische oder rekombinante Faktor-VIII-Präparate erhalten.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Therapie sollte von einem, in der Behandlung von Gerinnungsstörungen erfahrenen Arzt eingeleitet und durchgeführt werden.

Die Dosierung und Dauer der Substitutionstherapie richtet sich nach der Schwere der Erkrankung, der Lokalisation und dem Ausmaß der Blutung und nach dem klinischen Zustand des Patienten.

- von-Willebrand-Jürgens-Syndrom

Die verabreichte Dosis und die Frequenz der Verabreichung sollte sich an der klinischen Wirksamkeit im Einzelfall orientieren.

In der Regel erfolgt die Gabe von 50 - 100 I. E. vWF:RCof /kg KG alle 8-12 Stunden. Der zu erwartende Anstieg der vWF:RCof-Aktivität beträgt ca. 1,5 % der Norm, bezogen auf die Gabe von 1 I.E. vWF:RCof/kg KG.

Unter Umständen können vor allem bei der Initialdosis größere Mengen als die berechneten erforderlich werden.

Eine gerinnungsanalytische Überwachung der Substitutionstherapie (vWF:RCof im Plasma) ist vor allem bei größeren chirurgischen Eingriffen unerlässlich.

Bei Patienten, mit vWJS, die an Typ I oder Typ IIN der Erkrankung leiden, ist 1-Desamino-8-D-Arginin-Vasopressin (DDAVP) das Mittel der Wahl. Allerdings können Operationen bzw. Verletzungen auch den Einsatz von Gerinnungsfaktorkonzentraten notwendig machen. Patienten mit Typ IIA, Typ IIB, Typ IIM, sowie Typ III können mit vWF-hältigen Präparaten substituiert werden. Bei Typ IIB ist die Behandlung mit DDAVP kontraindiziert.

Vor der perioperativen Anwendung sollte das Ansprechen des Patienten auf Haemate P durch Kontrolle relevanter, von Willebrand-spezifischer Parameter

getestet werden. Bei der Behandlung ist zu berücksichtigen, daß postoperative und postpartale Blutungen noch 10-12 Tage nach dem Eingriff bzw. der Geburt auftreten können.

Besonders Patienten mit Typ III des vWJS sollen hinsichtlich der Bildung von Inhibitoren überwacht werden.

- Hämophilie A

Eine Therapie der Hämophilie A mit Haemate P ist nur in Ausnahmefällen durchzuführen:

In der Notfallmedizin kann das Präparat zur Therapie von akuten Blutungen dann eingesetzt werden, wenn eine Differentialdiagnose Hämophilie A - von Willebrand-Erkrankung nicht unmittelbar möglich ist.

Nach Diagnose einer Hämophilie A bzw. Ausschluß der von Willebrand-Erkrankung sollen im Falle einer längerdauernden Substitution hochgereinigt - plasmatische oder rekombinante Faktor VIII-Präparate verwendet werden.

Eine internationale Einheit (I.E.) Faktor VIII entspricht dem Faktor-VIII-Gehalt in 1 ml normalem, gepooltem, humanem Zitratplasma.

Die Berechnung der Faktor-VIII-Dosierung basiert auf dem empirischen Ergebnis, daß 1 I.E. Faktor VIII:C/kg Körpergewicht die Faktor-VIII-Aktivität im Plasma um ca. 2 % anhebt. Die Initialdosis wird nach folgender Formel berechnet:

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

Bei den folgenden Blutungsereignissen sollte die angegebene Faktor-VIII-Aktivität im Plasma (in % der Norm) im entsprechenden Zeitraum nicht unterschritten werden:

Blutungsereignis	Therapeutisch notwendiger Plasmaspiegel der Faktor-VIII-Aktivität	Notwendige Dauer der Erhaltung der therapeutischen Faktor-VIII-Aktivität im Plasma
Kleinere Blutungen: Gelenkblutungen	30 %	Mind. 1 Tag, in Abhängigkeit vom Schweregrad
Größere Blutungen: Muskelblutungen Leichte Kopfverletzungen Mittlere Operationen Blutungen in der Mundhöhle	40 - 50 %	3 - 4 Tage, bzw. bis Abschluß der Wundheilung

Lebensbedrohliche Blutungen: Große Operationen Gastro-intestinale Blutungen Intrakranielle, intraabdominale, intrathorakale Blutungen Frakturen	60 - 100 %	7 Tage, dann mind. weitere 7 Tage zur Erhaltung der Faktor-VIII-Aktivität bei 30 bis 50 %
---	------------	---

Bei Hämophilen sollte vor allem nach der Erstanwendung von Faktor-VIII-Konzentraten ein Test auf Antikörper gegen Faktor VIII durchgeführt werden.

Unter Umständen können vor allem bei der Initialdosis höhere Dosen als die berechneten erforderlich werden.

Eine gerinnungsanalytische Überwachung der Substitutionstherapie (Faktor-VIII-Aktivität im Plasma) ist vor allem bei größeren chirurgischen Eingriffen unerlässlich.

Art der Anwendung

Herstellung der Lösung siehe Punkt 6. 6.

Lösung sofort langsam (höchstens 4 ml pro Minute) mit dem beigepackten Venenpunktionsbesteck oder mit einem anderen geeigneten Injektionsset intravenös injizieren oder infundieren. Es ist darauf zu achten, daß kein Blut in die gefüllte Spritze gelangt.

4.3 Gegenanzeigen

Hypersensibilität gegen einen der Inhaltsstoffe von Haemate P.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen proteinhaltigen Produkten zur intravenösen Anwendung kann es zu allergischen Reaktionen bis hin zum allergischen Schock kommen. Vor allem Patienten, die das Präparat in Heimbehandlung anwenden, sollen über mögliche Anzeichen einer Hypersensitivitätsreaktion wie zum Beispiel Fieber, Nesselausschlag, generalisierte Urticaria, Juckreiz am ganzen Körper, Schleimhautschwellungen, Tachykardie, Engegefühl in der Brust, Atemnot, Übelkeit, Brechreiz, Blutdruckabfall, informiert werden.

Sie sollen angewiesen werden, das Produkt beim Auftreten dieser Symptome sofort abzusetzen und einen Arzt zu kontaktieren.
Die Behandlung des Schocks erfolgt nach den Regeln der modernen Schocktherapie.

Mit Haemate P wurden bisher keine Studien in bezug auf eine Stabilisierung der Anzahl der CD4-Zellen insbesondere bei HIV-positiven Patienten durchgeführt. Zur Prophylaxe und Therapie von HIV-positiven Hämophilie-Patienten wird derzeit die Anwendung von hochgereinigt-plasmatischen oder rekombinanten Präparaten empfohlen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Kindern unter sechs Jahren, die nur wenige Expositionen mit Faktor-VIII-Produkten gehabt haben.

Haemate P enthält geringe Mengen blutgruppenspezifischer Antikörper. Bei Gabe sehr hoher Dosen oder Gabe mittlerer Dosen über einen längeren Zeitraum sollten Patienten mit der Blutgruppe A, B, oder AB auf Anzeichen einer Hämolyse kontrolliert werden (Hämatokritbestimmung, direkter Coombs-Test).

In sehr seltenen Fällen (v. a. bei Typ III des vWJS) kann das Auftreten von Inhibitoren gegen vWF beobachtet werden.

Bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus humanem Blut oder Plasma hergestellt werden, kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Erreger - auch bislang unbekannter Natur - nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Risiko der Übertragung von Infektionserregern wird jedoch durch folgende Maßnahmen reduziert:

- Auswahl der Spender nach strengen Kriterien und Testung der Einzelspenden auf Marker für HIV, HCV und HBV
- Eine weitere Testung auf Antikörper gegen HIV-1, HIV-2 auf HBs-Antigen sowie auf Viruserbmaterial von HBV, HCV, und HIV-1 mittels einer Nukleinsäure-Vermehrungstechnik (Nucleic acid Amplification Technology, NAT), z.B. Polymerasekettenreaktion (Polymerase Chain Reaction, PCR) erfolgt am Plasmapool. PCR ist eine hoch empfindliche Testmethode mit welcher – im Gegensatz zur Antikörpertestung – ein direkter Test auf Viruserbmaterial möglich ist. Nur bei negativen Ergebnissen all dieser Tests wird der Plasmapool weiterverarbeitet.
- Der Produktionsprozeß besitzt die Kapazität zur Inaktivierung bzw. Eliminierung von Viren. Diese wurde experimentell ermittelt und kann als ausreichend betrachtet werden.
- Vor allem die Pasteurisierung des Produktes zeigt eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Inaktivierung viraler Erreger.

Die Viruseliminierung /Inaktivierungsschritte gegen nicht lipidumhüllte Viren v. a. HAV und Parvovirus B19 können jedoch von begrenzter Wirksamkeit sein. Im Zusammenhang mit der Gabe von Faktorenkonzentraten aus humanem Plasma wurde über Parvovirus B19-Infektionen bzw. Serokonversionen berichtet. Eine Parvovirus B19-Infektion kann zu schweren Erkrankungen führen (z. B. Hydrops fetalis bei Schwangeren, aplastische Anämie bei Immunsupprimierten).

Es wird empfohlen, Patienten, die mit Plasmaprodukten behandelt werden, und die keine schützenden Antikörper gegen Hepatitis A- bzw. B-Virus besitzen, prophylaktisch gegen diese Krankheitserreger zu impfen.

Im Interesse des Patienten wird dringend empfohlen, jede Verabreichung von Haemate P mit Produktnamen und Chargennummer zu dokumentieren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es sind bisher keine Wechselwirkungen von Haemate P mit anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Klinische Prüfungen mit Haemate P in der Schwangerschaft wurden bislang nicht durchgeführt. Untersuchungen am Tier sind unzureichend für die Beurteilung der Auswirkungen auf die Reproduktionsfähigkeit, die Entwicklung des Embryos bzw. Foetus, den Schwangerschaftsverlauf und die postnatale Entwicklung. Daher sollte Haemate P in der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn unbedingt erforderlich.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Einschränkungen in Bezug auf das Führen von Kraftfahrzeugen oder Bedienen von Maschinen wurden noch nicht beobachtet.

4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen werden allergisch-anaphylaktische Reaktionen (z. B. Angioödeme, Brennen und Schmerzen an der Infusionsstelle, Hitzewallungen, Schüttelfrost, generalisierte Urticaria, Juckreiz, Kopfschmerzen, Blutdruckabfall, Lethargie, Nausea, Unruhe, Tachykardie, Engegefühl in der Brust, Erbrechen, Atemnot) und/oder Temperaturanstieg beobachtet. Therapeutische Maßnahmen richten sich nach Art und Schweregrad der Nebenwirkung.

Bei Auftreten von allergisch-anaphylaktischen Reaktionen muss die Anwendung des Präparates sofort unterbrochen und ein Arzt kontaktiert werden.

Bei Patienten mit bekannter allergischer Diathese sollten Antihistaminika und Kortikosteroide prophylaktisch verabreicht werden.

Bei massiver Therapie ist auf Symptome der Hypervolämie und in seltenen Fällen auftretende hämolytische Reaktionen durch Blutgruppen-Isoagglutinine zu achten. (siehe auch Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)

In seltenen Fällen können Inhibitoren (Hemmkörper) gegen vWF/FVIII entstehen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung). In diesen Fällen sollte ein auf die Behandlung des vWJS spezialisiertes Zentrum aufgesucht werden.

4.9 Überdosierung

Symptome durch Überdosierung sind nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antihämorrhagika, Von Willebrand Faktor und Blutgerinnungsfaktor VIII in Kombination;

ATC-Code: B02BD06

Der Faktor-VIII/Von-Willebrand-Faktor-Komplex besteht aus zwei Untereinheiten (FVIII und vWF), die unterschiedliche physiologische Wirkungen besitzen:

F VIII ist verantwortlich für die Wirkung der plasmatischen Gerinnung. Als FIX-Cofaktor katalysiert er die Aktivierung von FX. Aktivierter FX wandelt Prothrombin in Thrombin und Thrombin wandelt Fibrinogen in Fibrin um. Dabei entsteht ein Gerinnsel.

Der vWF vermittelt die Thrombozytenadhäsion am vaskulären Subendothel und beeinflusst die Thrombozytenaggregation. Zusätzlich bildet er in vivo mit dem FVIII einen Komplex und stabilisiert diesen. Er ist zur Substitutionstherapie beim von-Willebrand-Syndrom unerlässlich. Die vWF-Aktivität ist bestimmbar als von-Willebrand-Faktor:Ristocetin-Cofaktor (vWF: RCoF).

Bei schweren Formen des vWJS ist auch die F-VIII-Aktivität stark vermindert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In einer klinischen Studie bei Patienten mit von-Willebrand-Syndrom wurde die mittlere In-vivo-Recovery von vWF:RCoF mit 63% beim Typ I, mit 87 % beim Typ IIa und mit 72 % beim Typ III des von-Willebrand-Syndroms bestimmt. Der mittlere vWF:RCoF-Anstieg nach Gabe von 1 I.E./kg KG betrug $1,5 \pm 0,3$ % der Norm. Die mittlere biologische Halbwertszeit lag zwischen 7 Stunden (beim Typ III) und $13,8 \pm 2,1$ Stunden (Typ I).

Nach der Substitution mit Haemate P ist im Patientenplasma über mehrere Stunden eine weitgehend normale Multimeren-Struktur des vWF nachweisbar. Haemate P verhält sich beim Abbau im Organismus wie der körpereigene Gerinnungsfaktor VIII und vWF.

Nach Injektion des Präparates verbleiben ca. 2/3 bis 3/4 des Faktor VIII im Blutkreislauf. Die F-VIII-Recovery sollte 80 - 120 % betragen.

Die F-VIII-Aktivität nimmt exponentiell in zwei Phasen ab. In der Initialphase vollzieht sich die Verteilung zwischen dem intravaskulären Raum und den übrigen Verteilungsräumen (Körperflüssigkeiten) mit einer Plasma-Eliminationshalbwertszeit von 3 bis 6 Stunden. In der nachfolgenden Phase liegt die Halbwertszeit zwischen 8 und 20 Stunden, mit einem Mittel von ca. 12 Stunden. Dies entspricht der physiologischen Halbwertszeit.

In einer klinischen Studie bei Patienten mit Hämophilie A wurde eine In-vivo-Recovery von 101,5 % ermittelt. Bezogen auf die Gabe von 1 I.E. Faktor VIII:C/kg KG betrug der mittlere Faktor-VIII-Anstieg 2,3 % der Norm. Die biologische Halbwertszeit wurde mit $15,3 \pm 5,5$ Stunden bestimmt. Im Einzelfall können Abweichungen von dieser Halbwertszeit auftreten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizitätsuntersuchungen an Tieren mit wiederholten Dosen sind wegen der Antikörperbildung gegen heterologes Protein nicht durchführbar.

Umfangreiche Untersuchungen an verschiedenen Arten von Labortieren haben gezeigt, daß das Mehrfache der menschlichen Dosis keine Toxizität aufweist.

Da klinische Studien keinen Hinweis auf tumorigene und mutagene Wirkungen von Gerinnungsfaktorkonzentraten geben, werden experimentelle Untersuchungen, besonders an heterologen Spezies, als nicht notwendig erachtet.

6. Pharmazeutische Angaben

Das weiße Lyophilisat enthält kein Konservierungsmittel. Nach Auflösen entsteht eine klare bis leicht opaleszente Lösung.

Durch einen speziellen Reinigungsschritt wird Fibrinogen weitgehend entfernt.

6.1 Hilfsstoffe

<i>Haemate P</i>	250 I.E. FVIII:C 600 I.E. vWF:RCof	500 I.E. FVIII:C 1200 I.E. vWF:RCof	1000 I.E. FVIII:C 2400 I.E. vWF:RCof
Human-Albumin	40-60 mg	80-120 mg	160-240 mg
Aminoessigsäure	75-125 mg	150-250 mg	300-500 mg
Natriumchlorid	10-20 mg	20-40 mg	40-80 mg
Natriumcitrat	17,5-35 mg	35-70 mg	70-140 mg
Beigepacktes Lösungsmittel:			
Aqua ad injectionem:	5 ml	10 ml	15 ml

6.2 Inkompatibilitäten

Haemate P darf nicht mit anderen Medikamenten vermischt werden.

Es sollen nur geprüfte Injektions-/Infusions-Sets verwendet werden, da der Therapieerfolg durch Adsorption des Präparates an den Innenwänden des Infusions-Sets in Frage gestellt sein kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Innerhalb dieses Zeitraums kann das Präparat einmalig 6 Monate bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) und Lichtschutz aufbewahrt werden. Der Beginn der Raumtemperaturlagerung muß auf der Packung vermerkt werden. Nach Lagerung bei Raumtemperatur darf Haemate P nicht mehr in den Kühlschrank zurückgegeben werden, sondern ist unmittelbar zu verbrauchen oder zu verwerfen.

Das gelöste Präparat sollte innerhalb von 3 Stunden verbraucht werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung dennoch unmittelbar verwendet werden. Gebrauchsfertige Lösung darf nicht in den Kühlschrank zurückgestellt werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Kühlschranktemperatur (2 bis 8 °C) lagern. Nicht einfrieren. Lichtschutz erforderlich. Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsgrößen:

Packung mit **250 I.E. FVIII:C**
600 I.E. vWF:RCof

Packung mit **500 I.E. FVIII:C**
1200 I.E. vWF:RCof

Packung mit **1000 I.E. FVIII:C**
2400 I.E. vWF:RCof

Jede Packung enthält:



1 Durchstichflasche mit 10 ml (250 IE) (Glasart I, EAB) mit lyophilisiertem Pulver
1 Durchstichflasche mit 30 ml (500 IE und 1000 IE) (Glasart II, EAB) mit lyophilisiertem Pulver
1 Durchstichflasche (Glasart I, EAB) mit Wasser für Injektionszwecke,
1 Filter Transfer Set 20/20, 1 Einmalspritze (5 ml für 250 I.E.; 10 ml für 500 I.E.; 20 ml für 1000 I.E.),
1 Venenpunktionsbesteck, 2 Alkoholtupfer und 1 Pflaster
Alle Gummistopfen auf den Durchstichflaschen sind latexfrei.

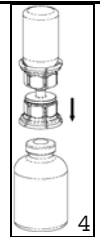
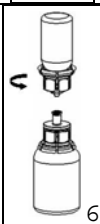
6.6 Hinweise für die Handhabung

Zubereitung und Entnahme müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

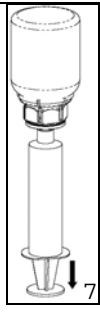
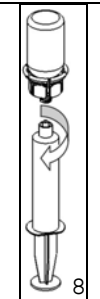
Zubereitung

Erwärmen Sie das Lösungsmittel auf Raumtemperatur. Vor dem Öffnen der Mix2Vial Packung die Flip-Off-Kappen der Lösungsmittel- und Produktflaschen entfernen und die Stopfen mit einer aseptischen Lösung behandeln und anschließend trocknen lassen.

	 1	1. Das Deckpapier von der Mix2Vial Packung entfernen.
	 2	2. Die Lösungsmittelflasche auf eine ebene, saubere Fläche stellen und festhalten. Das Mix2Vial Set mit der Packung greiffen und mit der blauen Seite auf die Lösungsmittelflasche fest aufstecken.

		<p>3. Vorsichtig die Verpackung vom Mix2Vial Set entfernen. Dabei ist darauf zu achten, dass nur die Packung und nicht das Mix2Vial entfernt wird.</p>
		<p>4. Die Produktflasche auf eine feste Unterlage stellen. Die Lösungsmittelflasche mit dem aufgesetzten Set herumdrehen und den transparenten Adapter auf die Produktflasche fest aufstecken. Das Lösungsmittel läuft automatisch in die Produktflasche über.</p>
		<p>5. Die Produktflasche mit aufgesetztem Set und Lösungsmittelflasche vorsichtig schwenken, um das Produkt vollständig aufzulösen. <i>Nicht schütteln.</i></p>
		<p>6. <i>Mit der einen Hand die Produktseite und mit der anderen Hand die Lösungsmittelseite des Mix2Vial greifen und das Set auseinander schrauben. Luft in eine leere, sterile Spritze aufziehen. Die Produktflasche aufrecht halten, die Spritze mit dem Mix2Vial Set verbinden und die Luft in die Produktflasche injizieren.</i></p>

Aufziehen der Lösung in die Spritze und Anwendung

		<p>7. Den Stempel der Spritze gedrückt halten, <i>das gesamte System</i> herumdrehen und das Produkt durch langsames Zurückziehen des Stempels in die Spritze aufziehen.</p>
		<p>8. Nachdem das Produkt vollständig in die Spritze überführt ist, den Spritzenzylinder fassen (dabei den Spritzenstempel nach unten gedrückt lassen) und die Spritze vom Mix2Vial Set abdrehen.</p>

Art der Anwendung siehe Punkt 4.2.

Nicht nach Ablauf der auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeit verwenden. Lösungen, die trüb bzw. nicht partikelfrei sind, dürfen nicht verwendet werden.

Haemate P sollte nicht mit anderen Medikamenten vermischt werden.

Es sollten nur geprüfte Injektions-/Infusions-Sets verwendet werden, da der Therapieerfolg durch Adsorption des Präparates an den Innenwänden des Infusions-Sets in Frage gestellt sein kann.

Da Haemate P kein Konservierungsmittel enthält, soll das gelöste Produkt innerhalb von 3 Stunden verbraucht werden.

Das Produkt ist nur zur einmaligen Entnahme gedacht. Gelöstes, nicht verwendetes Produkt ist zu verwerfen.

Nicht verbrauchte Lösung muß entsprechend entsorgt werden.
Der Abfall (Transferset, Spritzen etc.) muß entsprechend den Anforderungen an medizinische Abfälle entsorgt werden.

7. Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers

Zulassungsinhaber:
CSL Behring GmbH
Altmannsdorfer Straße 104
1120 Wien
Österreich

Hersteller:
CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

8. Zulassungsnummer

2-00247

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

17.03.2000 / 17.03.2005

10. Stand der Information

Februar 2007

11. Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten