

Basisinformation Octanate® 250/500/1000

Wirkstoff: Blutgerinnungsfaktor VIII

Zusammensetzung: Blutgerinnungsfaktor VIII. Gehalt in Einheiten: 250 I.E./500 I.E./1.000 I.E. Aufzulösen in 5 ml Wasser für Injektionszwecke. Sonstige Bestandteile: Natriumcitrat, Calciumchlorid, Natriumchlorid, Glycin.

Darreichungsform: Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Anwendungsgebiete: Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel). Alle Formen von erworbenem Faktor-VIII-Mangel und Hemmkörperhämophilie mit Faktor-VIII-Inhibitor.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen: Selten: Fieber, Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen

Basisinformation Octanine® F 500/1000

Wirkstoff: Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen.

Zusammensetzung: 500 I.E./1.000 I.E. Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen pro Durchstechflasche in Form eines Pulvers und Lösungsmittel (5 ml/10 ml Wasser für Injektionszwecke) zur Herstellung einer Injektionslösung. Sonstige Bestandteile: Heparin, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Argininhydrochlorid, Lysinhydrochlorid. Dieses Arzneimittel enthält bis zu 69 mg Natrium pro Durchstechflasche OCTANINE F 500 und bis zu 138 mg Natrium pro Durchstechflasche OCTANINE F 1000.

Darreichungsform: Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

[die auch Angioödem, Brennen und Stechen an der Infusionsstelle, Schüttelfrost, Hautrötung mit Hitzegefühl, generalisierte Nesselsucht, Kopfschmerzen, Nesselausschlag, Hypotonie, Antriebslosigkeit, Übelkeit, Unruhe, Tachykardie, Engegefühl in der Brust, Keuchen (Atemnot), Blutdruckabfall, Zittern, Erbrechen und Stridor mit einschließen können]. Können sich in einigen Fällen zu schwerer Anaphylaxie (einschließlich Schock) entwickeln. Patienten mit Hämophilie A können neutralisierende Antikörper (Hemmkörper) gegen Faktor VIII entwickeln [vorbehandelte Patienten (PTP): gelegentlich; nicht vorbehandelte Patienten (PUP): sehr häufig].

Pharmazeutischer Unternehmer: Octapharma GmbH, Elisabeth-Selbert-Straße 11, 40764 Langenfeld

Verschreibungspflichtig.

Stand der Information: April 2021

Anwendungsgebiete: Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel).

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Bekannter allergisch bedingter Abfall der Thrombozytenzahl während der Behandlung mit Heparin oder einem heparinhaltigen Arzneimittel (HIT Typ II).

Nebenwirkungen: Selten: Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen (wie z. B. Quincke-Ödem, Brennen und Stechen an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, generalisierte Urtikaria, Kopfschmerzen, Ausschlag, Hypotonie, Lethargie, Übelkeit, Unruhe, Tachykardie, Engegefühl in der

Brust, Kribbeln, Erbrechen, Stridor), in manchen Fällen bis zur schweren Anaphylaxie (allergischer Schock); Fieber; neutralisierende Antikörper (Inhibitoren) gegen Faktor IX. Vereinzelt nephrotisches Syndrom nach versuchter Induktion einer Immuntoleranz bei Hämophilie-B-Patienten mit Faktor-IX-Inhibitoren und bekannter allergischer Diathese. Sehr selten: thromboembolische Episoden (Myokardinfarkt, disseminierte intravasale Gerinnung, Venenthrombose und Lungenembolie); aufgrund des Heparin Gehaltes allergisch induzierter Abfall der Thrombozytenzahl (HIT Typ II, kann mit arte-

Basisinformation Wilate® 500/1000

Wirkstoffe: Von-Willebrand-Faktor human und Faktor VIII human in Kombination

Zusammensetzung: 500 I.E./1.000 I.E. humaner Von-Willebrand-Faktor (VWF) und 500 I.E./1.000 I.E. humaner Blutgerinnungsfaktor VIII (FVIII) pro Flasche. 100 I.E./ml humaner VWF und 100 I.E./ml humaner FVIII nach Auflösen in 5 ml/10 ml Wasser für Injektionszwecke mit 0,1 % Polysorbat 80. Sonstige Bestandteile: Pulver: Natriumchlorid, Glycin, Saccharose, Natriumcitrat und Calciumchlorid. Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke mit 0,1 % Polysorbat 80.

Darreichungsform: Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer intravenösen Injektionslösung.

Anwendungsgebiete: Von-Willebrand-Syndrom (VWS): Vorbeugung und Behandlung von Blutungen oder Behandlung von Blutungen bei chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit VWS, wenn die Behandlung mit Desmopressin (DDAVP) allein unwirksam oder kontraindiziert ist. Hämophilie A: Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener FVIII-Mangel).

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

riellen und venösen Thrombosen, Thromboembolien, Verbrauchskoagulopathien, Hautnekrosen an der Injektionsstelle, Petechien, Purpura und Meläna verbunden sein).

Pharmazeutischer Unternehmer: Octapharma GmbH, Elisabeth-Selbert-Straße 11, 40764 Langenfeld

Verschreibungspflichtig.

Stand der Information: November 2020

Nebenwirkungen: Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen (wie z. B. Angioödem, Brennen und Stechen an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, generalisierte Urtikaria, Erythem, Pruritus, Hautausschlag, Kopfschmerzen, Nesselsucht, Hypotonie, Lethargie, Übelkeit, nervöse Unruhe, Tachykardie, Engegefühl in der Brust, Dyspnoe, Kribbeln, Erbrechen, Stridor) wurden selten beobachtet, in Einzelfällen bis zur Ausbildung eines anaphylaktischen Schocks. Gelegentlich: Fieber. Nicht bekannte Häufigkeit: Schmerzen im Brustraum, Husten, Schwindel, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen.

Von-Willebrand-Syndrom (VWS): Bei Patienten mit VWS, speziell Typ-3-Patienten, können in sehr seltenen Fällen Hemmkörper gegen VWF gebildet werden.

Hämophilie A: Bei Hämophilie-A-Patienten können Hemmkörper gegen FVIII gebildet werden [vorbehandelte Patienten (PTP): gelegentlich; nicht vorbehandelte Patienten (PUP): sehr häufig].

Pharmazeutischer Unternehmer: Octapharma GmbH, Elisabeth-Selbert-Straße 11, 40764 Langenfeld

Verschreibungspflichtig.

Stand der Information: Februar 2021

Octapharma GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 11
40764 Langenfeld
Telefon: +49 (0) 2173 917-0
Telefax: +49 (0) 2173 917-111
info.de@octapharma.com
www.octapharma.de



octapharma

Anleitung/2/09-2021



octanate®
octanine® F
wilate®

Anleitung zur Vorbereitung
der Injektionslösung und
zur Injektion

octapharma

octanate®

octanate® 250/500/1000
Blutgerinnungsfaktor VIII

octanine® F

octanine® F 500/1000
Blutgerinnungsfaktor IX

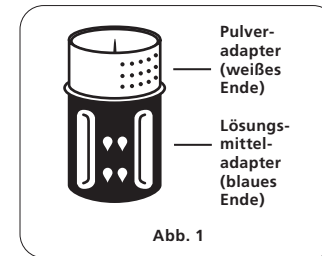
wilate®

wilate® 500/1000
Blutgerinnungsfaktor VIII/VWF

nextaro® zur Rekonstitution

- Intuitive Handhabung
- Praktische Wegroll-Sicherung durch spezielles Design
- Vorzentrieren der Flaschen verhindert schiefes Einstechen
- Tropfensymbole kennzeichnen eindeutig die Lösungsmittel-Seite
- 2 integrierte Filter

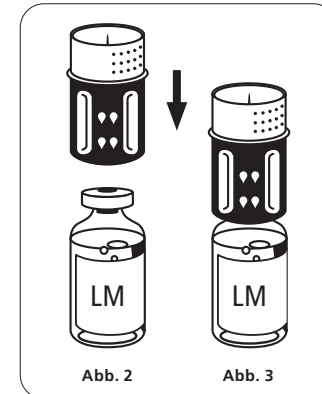
Anleitung zur Vorbereitung der Injektionslösung und zur Injektion



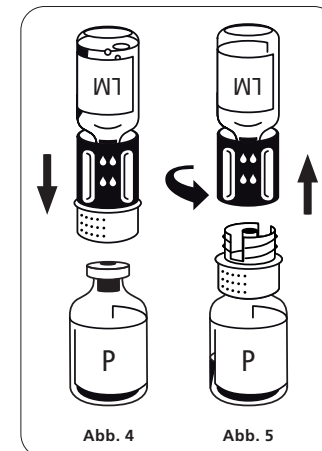
Inhalt der Packung

- 1 Durchstechflasche mit Pulver
- 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel
- 1 Gerätesatz (1 Transferset, 1 Flügelkanüle, 1 Einmalspritze)
- 2 Alkoholtupfer

Anleitung für das Auflösen



1. Lösungsmittel und Pulver in den ungeöffneten Flaschen **auf Zimmertemperatur bringen**. Nicht direkt aus dem Kühlschrank verwenden.
2. Die **Schutzkappen** von der Pulverflasche und Lösungsmittelflasche **entfernen** und die **Gummistopfen** beider Flaschen mit einem der mitgelieferten Alkoholtupfer **desinfizieren**.
3. Die Lösungsmittelflasche (LM) auf eine **ebene Fläche stellen** und **festhalten**. Das in Abb. 1 beschriebene Transferset mit dem **blauen Adapter** auf die Lösungsmittelflasche **aufsetzen** und **nach unten drücken**, bis es einrastet (Abb. 2 und 3). Während des Aufsetzens das Transferset nicht drehen.



4. Die Pulverflasche (P) auf eine **ebene Fläche stellen** und **festhalten**. Die **Lösungsmittelflasche** mit dem Transferset umdrehen und senkrecht mit dem weißen Ende **auf die Pulverflasche aufsetzen** und **nach unten drücken**, bis es einrastet (Abb. 4). Während des Aufsetzens das Transferset nicht drehen. Das Lösungsmittel fließt automatisch in die Pulverflasche.
5. Während beide Flaschen noch verbunden sind, die **Pulverflasche leicht schwenken** (nicht schütteln), bis das Pulver gelöst ist. Das Pulver löst sich bei Zimmertemperatur spätestens nach 10 Minuten vollständig. Dabei ist eine leichte Schaumbildung möglich. Das **Transferset auseinanderschrauben** (Abb. 5). Der Schaum wird sich auflösen. Die leere Lösungsmittelflasche zusammen mit dem blauen Transferset-Adapter entsorgen.

Nach Auflösen in dem beigefügten Lösungsmittel wird die Injektionslösung intravenös verabreicht. Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszent (schillernd) sein. Verwenden Sie keine Lösungen, die trübe aussehen oder Rückstände enthalten. Das gebrauchsfertige Präparat unmittelbar nach dem Auflösen verwenden.

Injektion

Als Vorsichtsmaßnahme sollte der Puls vor und während der Injektion gemessen werden. Bei einer deutlichen Erhöhung der Pulsfrequenz die Injektion verlangsamen oder kurzfristig unterbrechen.

1. Die **Spritze** mit dem **weißen Transferset-Adapter** der Pulverflasche **verbinden**. Die **Flasche** samt Einmalspritze **umdrehen** und das aufgelöste Präparat **in die Spritze aufziehen** (Abb. 6). Die Injektionslösung sollte klar oder leicht schillernd sein. Nachdem die Lösung in die Spritze überführt wurde, den Spritzenzylinder fassen und die **Spritze** vom weißen Transferset-Adapter der Pulverflasche **entfernen** (Abb. 7). Dabei die Spritze weiter nach unten halten. Die leere Pulverflasche zusammen mit dem weißen Transferset-Adapter entsorgen.
2. Vorgesehene Injektionsstelle mit einem der mitgelieferten Alkoholtupfer **desinfizieren**.
3. Das beigepackte **Infusionsset** auf die Spritze **aufsetzen**.
4. **Stechen Sie die Flügelkanüle in die gewählte Vene**. Wenn Sie die Vene vor der Punktion gestaut haben, damit Sie sie besser sehen können, müssen Sie die Stauung öffnen, bevor Sie mit der Injektion beginnen. Es darf kein Blut in die Spritze gelangen, da dies zur Bildung von Blutgerinnseln führen könnte.
5. **Injizieren Sie die Lösung** langsam in die Vene, wobei die Injektionsgeschwindigkeit höchstens 2–3 ml pro Minute betragen sollte.

Wenn Sie mehr als eine Flasche des Präparates für eine Behandlung benötigen, können dieselbe Flügelkanüle und dieselbe Spritze benutzt werden. Das Transferset ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

