

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Haemocomplettan P 1g/2g
Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Haemocomplettan P ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung und enthält pro Durchstechflasche 1 g oder 2 g Fibrinogen vom Menschen.

Das mit 50 bzw. 100 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituierte Produkt enthält ca. 20 mg/ml Fibrinogen vom Menschen.

Die Menge an gerinnungsfähigem Fibrinogen wird entsprechend der Ph. Eur. Monographie für Fibrinogen vom Menschen bestimmt.

Sonstige Bestandteile: Natrium bis zu 164 mg (7,1 mmol) pro 1 g Fibrinogen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver (weiß) zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.

Die rekonstituierte Lösung ist annähernd farblos bis gelblich, klar bis leicht opaleszent und pH-neutral.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Haemocomplettan P wird angewendet zur Behandlung oder Verhütung von Blutungen

- bei kongenitaler Hypo-, Dys- und Afibrinogenämie mit Blutungsneigung
- als Komplementärtherapie bei der Behandlung von schweren Blutungen bei erworbener Hypofibrinogenämie, z.B.:
 - erhöhter Fibrinogenverbrauch im Zusammenhang mit lebensbedrohlichen Blutungen bei geburtshilflichen Komplikationen
 - Synthesestörungen bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz

Haemocomplettan P wird angewendet bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Therapie hat unter Aufsicht eines in der Behandlung von Gerinnungsstörungen erfahrenen Arztes zu erfolgen.

Dosierung

Dosierung und Dauer der Substitutionstherapie richten sich nach dem Schweregrad des Fibrinogenmangels, nach Ort und Ausmaß der Blutung und nach dem klinischen Zustand des Patienten.

Der (funktionale) Fibrinogenspiegel muss bestimmt werden, um die individuelle Dosierung zu berechnen. Die Dosierung und Häufigkeit der Anwendung müssen für jeden Patienten individuell ermittelt werden durch regelmäßige Bestimmung des plasmatischen Fibrinogenspiegels, sowie durch eine kontinuierliche Überwachung des klinischen Zustandes des Patienten und anderer Substitutionstherapien.

Der normale Fibrinogenspiegel im Plasma liegt im Bereich von 1,5 – 4,5 g/l. Bei Patienten mit kongenitaler Hypo-, Dys- und Afibrinogenämie ist ein plasmatischer Fibrinogenspiegel >1g/l ausreichend, um spontane Blutungen zu verhindern. Bei Patienten mit erworbenem Fibrinogenmangel wird während akuter Blutungen ein plasmatischer Fibrinogenspiegel über 1,5 g/l empfohlen.

Im Falle von größeren chirurgischen Eingriffen ist eine genaue Überwachung der Substitutionstherapie mit Hilfe von spezifischen Blutgerinnungstests unerlässlich.

1. Prophylaxe bei Patienten mit kongenitaler Hypo-, Dys- oder Afibrinogenämie mit Blutungsneigung

Zur Vorbeugung übermäßiger Blutungen während Operationen, wird eine prophylaktische Behandlung empfohlen, um den Fibrinogenspiegel auf 1 g/l zu erhöhen und bis zur Blutstillung auf diesem Level zu halten. Bis zum Abschluss der Wundheilung soll der Fibrinogenspiegel bei 0,5 g/l gehalten werden.

Im Fall von Operationen oder der Behandlung von akuten Blutungen ist die Dosis wie folgt zu berechnen:

$$\text{Dosis (g)} = \frac{[\text{gewünschter Plasmaspiegel (g/l)} - \text{gemessener Spiegel (g/l)}] \times \text{Körpergewicht (kg)}}{17 \text{ (g/l pro g/kg)}}$$

Die nachfolgende Dosierung (Dosen und Häufigkeit der Injektionen) muss entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und den Laborergebnissen angepasst werden.

Die biologische Halbwertszeit von Fibrinogen beträgt 3 bis 4 Tage. Solange kein Verbrauch stattfindet, sind wiederholte Gaben mit Fibrinogen vom Menschen normalerweise nicht erforderlich. Durch die Akkumulation, die bei wiederholter Anwendung bei einer Prophylaxe auftritt, müssen Dosis und Häufigkeit entsprechend der therapeutischen Ziele individuell auf den einzelnen Patienten abgestimmt werden.

2. Behandlung von Blutungen

Erwachsene

Generell werden initial 1-2 g verabreicht, mit nachfolgenden Infusionen nach Bedarf. Im Fall von schweren Blutungen (z.B. bei geburtshilflicher Anwendung / Plazentalösung) können große Mengen (4 – 8 g) Fibrinogen benötigt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung muss entsprechend dem Körpergewicht und den klinischen Bedürfnissen bestimmt werden und beträgt normalerweise 20 – 30 mg/kg.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion oder Injektion.

Haemocomplettan P ist, wie in Abschnitt 6.6 beschrieben, zu lösen. Die gebrauchsfertige Lösung ist vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur anzuwärmen und langsam intravenös mit einer für den Patienten angenehmen Geschwindigkeit zu injizieren oder infundieren. Die Injektionsgeschwindigkeit soll ca. 5 ml pro Minute nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Manifeste Thrombosen oder Herzinfarkt, außer bei lebensbedrohlichen Blutungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es besteht ein Thromboserisiko wenn Patienten mit kongenitalem oder erworbenen Mangel mit Fibrinogenkonzentrat vom Menschen behandelt werden, insbesondere bei der Gabe hoher Dosen sowie bei wiederholter Dosierung. Patienten, die Fibrinogenkonzentrat vom Menschen erhalten, sollen engmaschig auf Zeichen oder Symptome einer Thrombose überwacht werden.

Der mögliche Nutzen einer Therapie mit Fibrinogenkonzentrat vom Menschen soll bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung oder Myokardinfarkt, Lebererkrankungen, vor und nach Operationen, bei Neugeborenen oder bei Patienten mit Risiko einer Thromboembolie oder Verbrauchskoagulopathie gegen das Risiko thromboembolischer Komplikationen abgewogen werden. Vorsicht und eine enge Überwachung sind ebenfalls geboten.

Eine erworbene Hypofibrinogenämie ist mit einer geringen Plasmakonzentration aller Gerinnungsfaktoren (nicht nur Fibrinogen) und –inhibitoren assoziiert. Daher soll eine Behandlung mit Blutprodukten, die Gerinnungsfaktoren enthalten, in Betracht gezogen werden (mit oder ohne Verabreichung eines Fibrinogenkonzentrates). Eine sorgfältige Überwachung des Gerinnungssystems ist notwendig.

Bei Auftreten von allergoiden/anaphylaktoiden Reaktionen ist die Injektion/Infusion sofort abzusetzen. Bei einem anaphylaktischen Schock sind die aktuellen medizinischen Richtlinien zur Schockbehandlung zu beachten.

Im Falle einer Substitutionstherapie mit Gerinnungsfaktoren wurden bei anderen kongenitalen Mangelerkrankungen Antikörperreaktionen beobachtet. Zurzeit liegen hierzu aber keine Daten für Fibrinogen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Haemocomplettan P 1g/2g

Haemocomplettan P 1 g bzw. 2 g enthält durchschnittlich 164 mg (7,1 mmol) bzw. 328 mg (14,2 mmol) Natrium. Dies ist bei einer kochsalzarmen Diät zu berücksichtigen.

Virussicherheit

Standardmethoden zur Vermeidung von Infektionskrankheiten, die im Rahmen der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln auftreten können, umfassen

die Auswahl der Spender, die Prüfung jeder einzelnen Spende und jedes Plasmapools auf spezifische Marker für Infektionen, sowie die Einbeziehung effektiver Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren. Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bisher unbekannte Viren und andere Pathogene.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam angesehen für umhüllte Viren wie z.B. das humane Immundefizienzvirus (HIV), das Hepatitis B-Virus (HBV) und das Hepatitis C Virus (HCV) sowie für das nicht-umhüllte Hepatitis A-Virus (HAV) und Parvovirus B19.

Für Patienten, die regelmäßig Präparate aus menschlichem Blut oder Plasma (einschließlich Haemocomplettan P) erhalten, wird grundsätzlich eine Impfung gegen Hepatitis A und Hepatitis B empfohlen.

Es wird dringend empfohlen, jede Anwendung von Haemocomplettan P am Patienten mit dem Arzneimittelnamen und der Chargen-Nummer zu dokumentieren, um eine Verbindung zwischen Patient und Chargen-Nummer des Produktes herstellen zu können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen von Fibrinogenkonzentrat vom Menschen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Die Sicherheit von Haemocomplettan P in der Schwangerschaft wurde bislang nicht in kontrollierten klinischen Studien geprüft.

Klinische Erfahrungen mit Fibrinogenkonzentrat bei der Behandlung bei Geburtskomplikationen weisen darauf hin, dass keine schädigenden Effekte auf den Verlauf der Schwangerschaft oder auf die foetale oder neonatale Entwicklung zu erwarten sind.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt ob Haemocomplettan P über die Muttermilch ausgeschieden wird. Die Anwendung von Haemocomplettan P bei stillenden Frauen wurde nicht in klinischen Studien untersucht.

Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden.

Die Anwendung von Haemocomplettan P in Schwangerschaft und Stillzeit darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risikoabwägung erfolgen.

Fertilität:

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Haemocomplettan P hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

- a. Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Allergische oder anaphylaktische Reaktionen wurden gelegentlich beobachtet. Als Nebenwirkungen im Zusammenhang mit allergischen/anaphylaktischen Reaktionen wurden generalisierte Urtikaria, Hautausschlag, Dyspnoe, Tachykardie, Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Fieber, Brustschmerzen, Husten, niedriger Blutdruck und anaphylaktischer Schock (siehe Abschnitt 4.4) berichtet.

Das Risiko einer Thromboembolie nach der Verabreichung eines Fibrinogenkonzentrates (siehe Abschnitt 4.4) wurde aus Daten klinischer Studien abgeleitet und wird in der Tabelle unten beschrieben.

Fieber wurde sehr häufig beobachtet.

b. Tabellarische Aufstellung der Nebenwirkungen

Diese Tabelle kombiniert die Nebenwirkungen, die während klinischer Studien beobachtet wurden, mit Post-Marketing-Erfahrungen. Die Häufigkeiten in der Tabelle unten wurden entsprechend der nachfolgenden Konventionen berechnet:

sehr häufig ($\geq 1/10$)

häufig ($\geq 1/100$ und $< 1/10$)

gelegentlich ($\geq 1/1000$ und $< 1/100$)

selten ($\geq 1/10.000$ und $< 1/1000$)

sehr selten ($< 1/10.000$)

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die kalkulierte Häufigkeit basiert auf einer simplen Eintrittswahrscheinlichkeit aus zwei klinischen Studien zur Aortenchirurgie.

MedDRA Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber	Sehr häufig
Erkrankungen des Immunsystems	Allergische oder anaphylaktische Reaktionen	Gelegentlich
Gefäßerkrankungen	Thromboembolisches Ereignis*	Häufig

* In Einzelfällen mit tödlichem Ausgang.

Informationen zur Virussicherheit siehe Abschnitt 4.4.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das folgende aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Um eine mögliche Überdosierung zu verhindern, ist der Fibrinogenplasmaspiegel regelmäßig zu kontrollieren (siehe Abschnitt 4.2).

Im Fall einer Überdosierung ist die Gefahr einer thromboembolischen Komplikation bei Risikopatienten erhöht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihämorrhagika, Fibrinogen vom Menschen,
ATC-Code: B02B B01

Fibrinogen vom Menschen (Gerinnungsfaktor I) wird unter dem Einfluss von Thrombin, aktiviertem Gerinnungsfaktor XIII (F XIIIa) und Calciumionen zu einem festen, belastbaren dreidimensionalen Fibrinnetz umgewandelt.

Die Gabe von Fibrinogenkonzentrat vom Menschen bewirkt einen Anstieg des Fibrinogenspiegels, und kann vorübergehend den Gerinnungsdefekt bei Patienten mit Fibrinogenmangel korrigieren.

Reproduktionsstudien mit Tieren wurden mit Haemocomplettan P nicht durchgeführt (siehe Abschnitt 5.3). Da der Wirkstoff aus menschlichem Blutplasma gewonnen wird, wird er in der gleichen Weise wie das körpereigene Protein des Patienten abgebaut. Es ist nicht zu erwarten, dass diese physiologischen Bestandteile des menschlichen Blutes zu Nebenwirkungen bei der Fortpflanzung oder dem Foetus führen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Im Plasma liegt die biologische Halbwertszeit von Fibrinogen bei 3 bis 4 Tagen. Beim Abbau im Organismus verhält sich Haemocomplettan P wie das körpereigene Fibrinogen.

Haemocomplettan P wird intravenös appliziert und ist sofort in einer der Dosierung entsprechenden Plasmakonzentration verfügbar.

Eine pharmakokinetische Studie untersuchte die Pharmakokinetik vor und nach einer Einfachgabe von Fibrinogenkonzentrat vom Menschen bei Patienten mit kongenitaler Afibrinogenämie. Diese prospektive, offene, unkontrollierte, Multicenterstudie umfasste 5 Frauen und 10 Männer im Alter von 8 bis 61 Jahren (2 Kinder, 3 Jugendliche, 10 Erwachsene). Die mediane Dosierung betrug 77,0 mg/kg KG (Bereich 76,6 – 77,4 mg/kg).

Zur Bestimmung der Fibrinogenaktivität vor Beginn der Infusion bis 14 Tage nach Ende der Infusion wurden Blutproben von 15 Patienten (davon waren 14 Patienten auswertbar) gesammelt.

Zusätzlich wurde die inkrementelle *in vivo* Recovery (IVR; d.h. der maximale Anstieg des Fibrinogenplasmaspiegels pro mg/kg KG Dosis) aus Spiegeln bis zu 4 Stunden nach der Infusion bestimmt. Die mediane inkrementelle IVR war 1,7 (Bereich 1,30 – 2,73) mg/dl pro mg/kg KG. Die nachfolgende Tabelle zeigt die pharmakokinetischen Ergebnisse:

Pharmakokinetische Ergebnisse für Fibrinogenaktivität

Parameter (n=14)	Mittelwert $\pm$ SD	Median (Bereich)
$t_{1/2}$ [h]	78,7 $\pm$ 18,13	77,1 (55,73-117,26)
C_{max} [g/l]	1,4 $\pm$ 0,27	1,3 (1,00-2,10)
AUC für Dosis von 70 mg/kg [h•mg/ml]	124,3 $\pm$ 24,16	126,8 (81,73-156,40)
Extrapolierter Teil der AUC [%]	8,4 $\pm$ 1,72	7,8 (6,13-12,14)
Cl [ml/h/kg]	0,59 $\pm$ 0,13	0,55 (0,45-0,86)
MRT [h]	92,8 $\pm$ 20,11	85,9 (66,14-126,44)
V_{ss} [ml/kg]	52,7 $\pm$ 7,48	52,7 (36,22-67,67)
IVR [mg/dl pro mg/kg KG]	1,8 $\pm$ 0,35	1,7 (1,30 – 2,73)

$t_{1/2}$ = terminale Halbwertszeit

h = Stunde

C_{max} = maximale Fibrinogenkonzentration im Plasma nach 4 Stunden

AUC = Fläche unter der Plasmakonzentrationskurve

Cl = Clearance

MRT = mittlere Verweildauer

V_{ss} = Verteilungsvolumen bei steady state

SD = Standardabweichung

IVR = *In vivo* Recovery

KG = Körpergewicht

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht-klinische Daten aus konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie und Toxikologie geben keine Hinweise für besondere Gefährdungen für den Menschen.

Präklinische Studien mit wiederholten Dosisgaben (chronische Toxizität, Kanzerogenität, Reproduktionstoxizität) können in herkömmlichen Tiermodellen nicht sinnvoll durchgeführt werden, da aufgrund der Verabreichung heterologer humaner Proteine Antikörper gebildet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Humanalbumin, L-Argininhydrochlorid, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Natriumchlorid, Natriumcitrat

6.2 Inkompatibilitäten

Haemocomplettan P darf nicht mit anderen Arznei-, Lösungs- oder Verdünnungsmitteln außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3Jahre

Aus mikrobiologischer Sicht und da Haemocomplettan P kein Konservierungsmittel enthält, ist das gelöste Präparat sofort zu verbrauchen.

Nach Rekonstitution ist die physiko-chemische Stabilität für 8 Stunden bei Raumtemperatur (bis max. + 25°C) belegt. Falls es nicht sofort angewendet wird, darf eine Aufbewahrung 8 Stunden bei Raumtemperatur nicht überschreiten. Das gelöste Produkt nicht im Kühlschrank aufbewahren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +25 °C lagern. Nicht einfrieren! Die Durchstechflasche im geschlossenen Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchstechflaschen mit Pulver

1 g: 100 ml Durchstechflasche aus farblosem Glas (Typ II Ph. Eur.), verschlossen mit einem latex-freien Gummistopfen (Bromobutyl) und versiegelt mit einer Aluminium/Kunststoff-Bördelkappe.

2 g: 250 ml Durchstechflasche aus farblosem Glas (Typ II Ph. Eur.), verschlossen mit einem latex-freien Gummistopfen (Bromobutyl) und versiegelt mit einer Aluminium/Kunststoff-Bördelkappe.

Packungsgrößen

Packung mit 1 oder 2 g (Abbildung 1):

1. Eine Durchstechflasche enthält 1 oder 2 g Fibrinogen vom Menschen
2. Filter: Pall® Syringe Filter
3. Dispensing pin: Mini-Spike® Dispensing pin



Abbildung 1

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemeine Hinweise:

- Zubereitung und Verabreichung müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

- Ein Standard-Infusionsset wird zur intravenösen Anwendung der bei Raumtemperatur rekonstituierten Lösung empfohlen.
- Rekonstituiertes Produkt muss vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbungen visuell überprüft werden.
- Die Lösung ist annähernd farblos bis gelblich, klar bis leicht opaleszent und pH-neutral. Trübe Lösungen oder Lösungen mit Rückständen (Niederschlägen/Partikeln) sind nicht zu verwenden.

Zubereitung:

- Lösungsmittel und Pulver in ungeöffneten Behältnissen auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmen (nicht über 37° C).
- Die Zubereitung von Haemocomplettan P erfolgt mit Wasser für Injektionszwecke (50 ml für 1 g bzw. 100 ml für 2 g, nicht beigefügt).
- Vor der Zubereitung des Präparates sollten die Hände gewaschen oder Handschuhe verwendet werden.
- Kappe der Haemocomplettan P- Durchstechflasche entfernen, um den Mittelpunkt des Infusionsstopfens freizulegen.
- Oberfläche des Infusionsstopfens mit antiseptischer Lösung desinfizieren und trocknen lassen.
- Lösungsmittel kann nun mittels eines geeigneten Überleitungsgerätes in die Infusionsdurchstechflasche überführt werden. Dabei ist sicherzustellen, dass das Pulver vollständig benetzt wird.
- Die Durchstechflasche mit kreisenden Bewegungen schwenken, bis das Pulver gelöst und die Lösung gebrauchsfertig ist. Kräftiges Schütteln mit Schaumbildung ist zu vermeiden. Im Allgemeinen löst sich das Pulver innerhalb von etwa 5 Minuten auf. Es sollte nicht länger als 15 Minuten dauern, bis es sich vollständig aufgelöst hat.
- Öffnen des Plastikblisters, der den Dispensing pin (Mini-Spike® Dispensing pin) enthält und mit dem Produkt mitgeliefert wird (Abbildung 2).



Abbildung 2

- Den mitgelieferten Dispensing pin in den Stopfen des zubereiteten Präparates einführen (Abbildung 3).



Abbildung 3

- Wenn der Dispensing pin eingeführt ist, die Kappe entfernen. Sobald die Kappe entfernt wurde, die freigelegte Oberfläche nicht mehr berühren.
- Den Blister des mitgelieferten Filters (Pall® Syringe Filter) öffnen (Abbildung 4).

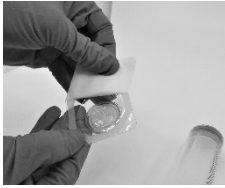


Abbildung 4

- Die Spritze auf den Filter drehen (Abbildung 5)



Abbildung 5

- Die Spritze mit dem montierten Filter auf den Dispensing pin drehen (Abbildung 6).



Abbildung 6

- Das zubereitete Präparat in die Spritze überleiten (Abbildung 7).



Abbildung 7

- Wenn der Vorgang beendet ist, **den Filter, den Dispensing pin sowie die leere Durchstechflasche von der Spritze entfernen**, entsprechend entsorgen und mit der Anwendung wie gewohnt fortfahren.
- Man erhält eine farblose bis gelbliche, klare bis leicht opaleszente und pH-neutrale Lösung.
- Das zubereitete Präparat soll möglichst sofort über einen separaten Venenzugang verabreicht werden (siehe Abschnitt 6.3). Nach Zubereitung nicht in den Kühlschrank stellen.
- Es ist darauf zu achten, dass kein Blut in mit Präparat gefüllte Behältnisse gelangt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 2-00136

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14.06.1994
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19.05.2011

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.