Recombinate Antihämophilie Faktor (rekombinant) 1000 Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Octocog alfa (rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Recombinate und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Recombinate beachten?
3. Wie ist Recombinate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Recombinate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Recombinate und wofür wird es angewendet?

Recombinate gehört zu einer Pharmakotherapeutischen Gruppe, die Blutgerinnungsfaktor VIII genannt wird. Recombinate ist indiziert bei Hämophilie-A-Patienten (angeborener Faktor-VIII-Mangel) zur

- Vorbeugung von Blutungen
- Behandlung von Blutungen (z. B. Blutungen in den Muskel, Blutungen im Mund und Blutungen an der Operationsstelle).

Das Arzneimittel enthält keinen von-Willebrand-Faktor und eignet sich daher nicht zur Behandlung des von-Willebrand-Jürgens-Syndroms (eine besondere Blutgerinnungsstörung).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Recombinate beachten?

Recombinate darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Octocog alfa, Maus-, Rinder- oder Hamsterproteine, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn allergische Reaktionen auftreten:

- Es besteht eine geringe Möglichkeit einer anaphylaktischen Reaktion (eine schwere, plötzlich auftretende allergische Reaktion) bei Recombinate. Sie sollten über die frühen Anzeichen einer allergischen Reaktion wie Rötung, Nesselsucht, Blasenbildung, generalisierter Juckreiz, Anschwellen von Lippen und Zunge, Atemnot, keuchende Atmung, Engegefühl in der Brust, allgemeines Unwohlsein und Schwindel informiert sein. Beim Auftreten dieser Symptome kann es sich um

frühe Anzeichen eines anaphylaktischen Schocks handeln. Dieser kann sich zusätzlich mit extremem Schwindel, Ohnmacht und extremer Atemnot manifestieren.
– Wenn eines dieser Symptome auftritt, muss die Infusion sofort abgebrochen werden. Schwere Symptome wie Atemnot und (Beinahe-)Ohnmachten benötigen unverzüglich eine notfallmedizinische Behandlung.

Wenn eine Überwachung erforderlich ist:
– Ihr Arzt kann es für notwendig erachten, bestimmte Tests vorzunehmen, um sicherzustellen, dass Sie ausreichend Faktor-VIII-Spiegel erreichen und aufrechterhalten. Dies ist besonders im Vorfeld einer Operation bedeutsam.

Wenn die Blutung andauert:
– Die Bildung von Inhibitoren (Antikörpern) ist eine bekannte Komplikation, die während der Behandlung mit allen Arzneimitteln mit Faktor VIII auftreten kann. Diese Inhibitoren, insbesondere in hohen Konzentrationen, verhindern eine ordnungsgemäße Wirkung des Arzneimittels. Sie oder Ihr Kind werden sorgfältig auf das Entstehen dieser Inhibitoren überwacht. Falls Ihre Blutungen bzw. die Ihres Kindes mit Recombinate Antihämophilie Faktor (rekombinant) 1000 nicht kontrolliert werden können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Anwendung von Recombinate zusammen mit anderen Arzneimitteln
Nachteilige Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten wurden nicht beobachtet.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es gibt keine Erfahrungen mit Recombinate bei Schwangerschaft und Stillzeit, da Hämophilie A selten bei Frauen vorkommt. Daher sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Recombinate während der Schwangerschaft oder Stillzeit eingesetzt werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Anzeichen dafür, dass dieses Produkt die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Geräten/Maschinen beeinträchtigt.

Recombinate enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 35 mg (1,5 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Das muss bei Patienten, die unter einer natriumkontrollierten Diät stehen, in Betracht gezogen werden.

3. Wie ist Recombinate anzuwenden?

Ihre Recombinate-Therapie sollte von einem in der Hämophilie-A-Behandlung erfahrenen Arzt geleitet werden.

Dosierung zur Blutungsprophylaxe
Wenn Sie Recombinate zur Vorbeugung einer Blutung (Prophylaxe) erhalten, wird Ihr Arzt die für Sie geeignete Dosis berechnen und Ihnen diese mitteilen. Er/Sie wird dies nach Ihren individuellen Bedürfnissen ermitteln. Die normale Dosis beträgt zwischen 20 und 40 I.E. Octocog alfa pro Kilogramm Körpergewicht, verabreicht in Abständen von 2 bis 3 Tagen. In Einzelfällen können jedoch, besonders bei jüngeren Patienten, kürzere Dosierungsintervalle oder höhere Dosen erforderlich sein.
Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirksamkeit von Recombinate unzulänglich ist, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Dosierung zur Blutungsbehandlung
Wenn Sie Recombinate zur Behandlung einer Blutung erhalten, wird Ihr Arzt die für Sie geeignete Dosis errechnen. Er/Sie wird dies mittels der unten angegebenen Formel ermitteln:
Erforderliche I.E. = Körpergewicht (Kilogramm) x gewünschter Faktor-VIII-Anstieg (% des Normalwertes) x 0,5
Die folgende Tabelle gibt Richtlinien für die erforderlichen, minimalen Faktor-VIII-Plasmaspiegel.
Im Falle eines der aufgeführten Blutungsereignisse sollte die Faktor-VIII-Aktivität während des entsprechenden Zeitraumes nicht unter den angegebenen Wert (in % des Normalwertes) fallen.
Unter bestimmten Umständen können höhere Mengen als die errechnete Dosis erforderlich sein, besonders bei niedrigtitrigen Inhibitoren.

Tabelle 1: Dosierungsschema

Schweregrad der Blutung/Art des chirurgischen Eingriffs	***Erforderlicher Faktor-VIII-Plasmaspiegel (% des Normalwertes oder I.E./dl)***	***Häufigkeit der Anwendung***
Blutung		

Beginnende Gelenkblutungen, Muskelblutungen oder Blutungen im Mund	20 – 40	Infusion alle 12 bis 24 Stunden über 1 bis 3 Tage, bis die Blutung, angezeigt durch Schmerzen, steht oder Wundheilung erreicht ist.
Ausgeprägtere Gelenkblutungen, Muskelblutungen oder Hämatome	30 – 60	Infusion alle 12 bis 24 Stunden wiederholen, normalerweise 3 Tage lang oder länger, bis Schmerzen und Behinderungen beseitigt sind.
Lebensbedrohliche Blutungen wie intrakraniale Blutungen, Blutungen in den Hals, starke abdominelle Blutungen	60 – 100	Infusion alle 8 bis 24 Stunden wiederholen, bis die Gefahr für den Patienten vorüber ist.
Chirurgische Eingriffe		
Kleinere Eingriffe, einschließlich Zahnextraktion	30 – 60	Einzelinfusion plus orale antifibrinolytische Therapie innerhalb 1 Stunde ist bei ca. 70 % der Fälle ausreichend. Alle 24 Stunden, für mindestens 1 Tag, bis die Wundheilung erreicht ist.
Größere Eingriffe	80 – 100 (prä- und postoperativ)	Infusion alle 8 bis 24 Stunden – je nach Stand der Wundheilung – wiederholen.

Anwendung bei Kindern
Recombinate ist geeignet für die Anwendung bei Erwachsenen sowie Kindern jeden Alters, einschließlich Neugeborenen. Die oben angegebenen Dosierungsempfehlungen zur Blutungsbehandlung gelten sowohl für Kinder als auch für Erwachsene. Zur Vorbeugung einer Blutung (Prophylaxe) können in manchen Fällen kürzere Dosierungsintervalle oder höhere Dosen als übliche erforderlich sein. Die üblichen Dosen liegen zwischen 20 bis 40 I.E. Faktor VIII pro kg Körpergewicht im Abstand von 2 bis 3 Tagen.

Überwachung durch Ihren Arzt
Ihr Arzt kann es für notwendig erachten, bestimmte Tests vorzunehmen, um sicherzustellen, dass Sie ausreichend hohe Faktor-VIII-Spiegel haben. Dies ist besonders im Vorfeld einer größeren Operation bedeutsam.

Patienten mit Faktor VIII-Inhibitoren
Wird die erwartete Faktor-VIII-Konzentration im Patientenplasma nicht erreicht, oder kommt die Blutung auch nach einer erhöhten Dosis nicht zum Stillstand, so ist vom Vorhandensein eines Inhibitors auszugehen. Ihr Arzt wird die Anwesenheit eines Inhibitors überprüfen.
Wenn Sie Faktor-VIII-Inhibitoren entwickelt haben, benötigen Sie möglicherweise viel höhere Dosen Recombinate, um Ihre Blutung zu kontrollieren. Wenn die Blutung damit nicht zum Stillstand gebracht werden kann, wird Ihr Arzt möglicherweise den Einsatz eines anderen Produktes in Betracht ziehen. Erhöhen Sie nicht die Dosis von Recombinate, um eine Blutung zu stillen, ohne Ihren Arzt zu konsultieren.

Art der Anwendung
Recombinate wird nach dem Auflösen mit dem Lösungsmittel in eine Vene (intravenös) verabreicht, indem es Ihnen von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal entweder injiziert oder infundiert wird.
Die Verabreichungsgeschwindigkeit sollte sich nach dem Wohlbefinden des Patienten richten. Sie kann bis zu 10 ml pro Minute betragen.

Häufigkeit der Verabreichung
Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wie oft und in welchen Zeitabständen Sie Recombinate benötigen. Er wird dies individuell nach Ihren Erfordernissen berechnen.

Dauer der Behandlung
Normalerweise ist eine lebenslange Behandlung mit Recombinate erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge Recombinate angewendet haben, als Sie sollten
– Symptome durch Überdosierung sind nicht bekannt. Wenn Sie Zweifel oder Bedenken haben, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Recombinate vergessen haben
– Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Recombinate-Verabreichung nachzuholen.
– Nehmen Sie unverzüglich die nächste reguläre Verabreichung vor und fahren Sie mit den normalen Intervallen fort, wie von Ihrem Arzt angegeben.

Wenn Sie die Anwendung von Recombinate abbrechen
Beenden Sie die Behandlung mit Recombinate nicht, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. Sie könnten lebensbedrohliche Blutungen erleiden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Anwendung von Recombinate wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Hautrötungen, leichte Müdigkeit, Schwindel, allgemeines Unwohlsein, Kopfschmerzen, flüchtige Hautrötungen (Rash), Blutergüsse, Reaktionen an der Einstichstelle, Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Zittern, Fieber, Schmerzen in den Beinen, kalte Hände und Füße, Kribbeln in Händen und Füßen, Halsschmerzen, Ohrinfektionen, Nichtbestehen von Hörtests, Nasenbluten und Blässe.
In seltenen Fällen traten bei Patienten Nebenwirkungen, ähnlich denen bei einer allergischen Überempfindlichkeit auf. Zu den einer Allergie ähnlichen Symptomen gehören: generalisierte Urtikaria, Nesselausschlag (Hautrötung mit schwerem Juckreiz und Blasenbildung), Rötung, Kurzatmigkeit, Husten, Engegefühl oder Schmerzen in der Brust, keuchender Atem, zu niedriger Blutdruck (Hypotension); Bewusstseinsverlust, schneller Herzschlag, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen können Schluck- und/oder Atembeschwerden sowie rote Schwellungen im Gesicht und/oder an den Händen verursachen (Anaphylaxie).
Beim Auftreten einer allergischen oder anaphylaktischen Reaktion muss die Infusion sofort abgebrochen und unverzüglich Ihr Arzt konsultiert werden.
Bei Kindern, die zuvor noch nicht mit Faktor VIII behandelt wurden, kommt es sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten) zur Bildung von Inhibitor-Antikörpern. Bei Patienten, die bereits mit Faktor VIII behandelt wurden (mehr als 150 Behandlungstage) tritt dies nur gelegentlich auf (bei weniger als 1 von 100 Patienten). Wenn dies passiert, können Ihre Arzneimittel bzw. die Ihres Kindes möglicherweise nicht mehr richtig wirken, und es kommt zu unstillbaren Blutungen. Wenn dies eintritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.
Die Bildung von neutralisierenden Antikörpern (Inhibitoren) gegen den Blutgerinnungsfaktor VIII ist eine bekannte Komplikation bei der Behandlung von Patienten mit Hämophilie A.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Recombinate aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank lagern (bei 2 °C – 8 °C)
- Nicht einfrieren.
- Im Umkarton aufbewahren, um das Produkt vor Licht zu schützen
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Innerhalb der Laufzeit kann das Produkt bis zu 6 Monate bei 15 °C – 25 °C aufbewahrt werden. Nach der Lagerung bei 15 °C – 25 °C nicht wieder kühlen. Recombinate sollte bei Raumtemperatur innerhalb von 3 Stunden nach dem Auflösen verbraucht werden.
Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung
- Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach dem Auflösen soll das Produkt innerhalb von 3 Stunden verabreicht werden.
- Nach dem Auflösen nicht mehr kühlen.
  Recombinate nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar und farblos ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Recombinate enthält
- Der Wirkstoff ist Octocog alfa, rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII 1000 I.E. (Internationale Einheiten) pro Durchstechflasche bzw. 100 I.E./ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Für das Pulver:** Humanalbumin, Natriumchlorid, Histidin, Macrogol 3350, Kalziumchlorid-Dihydrat, Salzsäure und Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung.
- **Für das Lösungsmittel:** Wasser für Injektionszwecke.

Wie Recombinate aussieht und Inhalt der Packung
Recombinate wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung geliefert und ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver. Nach der Rekonstitution ist die Lösung klar, farblos und frei von Partikeln. Das Lösungsmittel (sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke) ist eine klare und farblose Lösung.
Die Packung enthält 1000 I.E. Pulver zum Auflösen in einem Durchstechfläschchen,
10 ml Lösungsmittel in einem Durchstechfläschchen, ein Medizinprodukt zur Rekonstitution (BAXJECT II), eine sterile Einmalspritze aus Plastik, ein steriles Mini-Infusionsset, 2 Alkoholtupfer und 2 Pflaster.
Alternativ zum BAXJECT II kann ein Nadel-Set zur Rekonstitution zur Verfügung gestellt werden, das eine doppelseitige, sterile Nadel (zum Transfer des Lösungsmittels in die Recombinate-Flasche), eine sterile Filternadel (zum Transfer der rekonstituierten Lösung in die Spritze) enthält.
Einzelpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer
Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Telefon: +49 (0) 800 8253325
Telefax: +49 (0) 800 8253329
E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

Hersteller
Baxalta Belgium Manufacturing SA.
Bd. René Branquart 80,
7860 Lessines
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen im Handel:
Belgien, Italien: Recombinate 1000 UI/10 ml
Deutschland: Recombinate Antihämophilie Faktor (rekombinant) 1000
Griechenland, Irland, Malta, Zypern: Recombinate 1000 IU
Niederlande: Recombinate 1000 IE/10 ml
Tschechische Republik: Recombinate

Herkunftsländer der zur Produktion verwendeten Plasmen
Deutschland, Estland, Finnland, Italien, Kanada, Lettland, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigte Staaten von Amerika

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

PatientenInfo-Service /