CSL Behring Haemocomplettan® P 1 g/2 g

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Haemocomplettan ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung zur intravenösen Anwendung und enthält pro Flasche 1 g bzw. 2 g humanes Fibrinogen.

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

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

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.
Weißes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung oder Verhütung von hämorrhagischer Diathese bei
- kongenitaler Hypo-, Dys- und Afibrinogenämie
- erworbener Hypofibrinogenämie infolge
  – Synthesestörungen bei schweren Leberparenchymschäden
  – gesteigerten intravasalen Verbrauchs z. B. durch disseminierte intravaskuläre Gerinnung, Hyperfibrinolyse
  – erhöhten Blutverlustes

Die wichtigsten Krankheitsbilder, die mit einem Defibrinierungssyndrom einhergehen können, sind geburtshilfliche Komplikationen, akute Leukämien, insbesondere Promyelozytenleukämie, Leberzirrhose, Intoxikationen, ausgedehnte Verletzungen/Verbrennungen, Hämolyse nach Fehltransfusionen, operative Eingriffe, Infektionen, Sepsis, alle Schockformen, sowie Tumore, insbesondere an Lunge, Pankreas, Uterus und Prostata.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Therapie soll unter Aufsicht eines in der Behandlung von Gerinnungsstörungen erfahrenen Arztes 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 sollte bestimmt werden, um die individuelle Dosierung zu berechnen. Die Dosierung und Häufigkeit der Anwendung sollten für jeden Patienten individuell durch regelmäßige Bestimmung des plasmatischen Fibrinogenspiegels, sowie durch eine kontinuierliche Überwachung des klinischen Zustandes des Patienten und anderer Substitutionstherapien ermittelt werden.

Der normale Fibrinogenspiegel im Plasma liegt im Bereich von 1,5 – 4,5 g/l. Der kritische plasmatische Fibrinogenspiegel, ab welchem Blutungen auftreten können, liegt bei ungefähr 0,5 – 1,0 g/l. 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 sollte der Fibrinogenspiegel bei 0,5 g/l gehalten werden.

Im Fall von Operationen oder der Behandlung von akuten Blutungen sollte die Dosis wie folgt berechnet werden:

Siehe untenstehende Formel

Die nachfolgende Dosierung (Dosen und Häufigkeit der Injektionen) sollte 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 humanem Fibrinogen normalerweise nicht erforderlich. Durch die Akkumulation, die bei wiederholter Anwendung bei einer Prophylaxe auftritt, sollten Dosis und Häufigkeit entsprechend der therapeutischen Ziele individuell auf den einzelnen Patienten abgestimmt werden.

2. Behandlung von Blutungen

Erwachsene
Generell sollten bei perioperativen Blutungen initial 2 g (bzw. 30 mg/kg Körpergewicht) verabreicht werden, 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
Die Dosierung sollte entsprechend dem Körpergewicht und den klinischen Bedürfnissen bestimmt werden und beträgt normalerweise 20 – 30 mg/kg.

Art der Anwendung
Intravenöse Infusion oder Injektion.
Haemocomplettan ist, wie in Abschnitt 6.6 beschrieben, zu lösen. Die gebrauchsfertige Lösung sollte vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur angewärmt werden und langsam intravenös mit einer für den Patienten angenehmen Geschwindigkeit injiziert oder infundiert werden. Die Injektions- oder Infusionsgeschwindigkeit soll ca. 5 ml pro Minute nicht überschreiten.

Fibrinogendosis (mg/kg KG) =

$$\frac{\text{[gewünschter Plasmaspiegel (g/l) – gemessener Plasmaspiegel (g/l)]}}{\text{0,017 (g/l pro mg/kg KG)}}$$

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem 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 Mangel mit humanem Fibrinogenkonzentrat behandelt werden, insbesondere bei der Gabe hoher Dosen sowie bei wiederholter Dosierung. Patienten, die humanes Fibrinogenkonzentrat erhalten, sollen engmaschig auf Zeichen oder Symptome einer Thrombose überwacht werden.

Der mögliche Nutzen einer Therapie mit humanem Fibrinogenkonzentrat 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 sollte eine Behandlung mit Blutprodukten, die Gerinnungsfaktoren enthalten, in Betracht gezogen werden (mit oder ohne Verabreichung eines Fibrinogenkonzentrates). Eine genaue Überwachung des Gerinnungssystems ist unbedingt erforderlich.

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
Haemocomplettan enthält bis zu 164 mg (7,1 mmol) Natrium pro 1 g Fibrinogen. Dies entspricht 11,5 mg (0,5 mmol) Natrium pro kg Körpergewicht des Patienten, wenn die empfohlene initiale Dosis von 70 mg/kg Körpergewicht verabreicht wird. Dies sollte bei Patienten, die eine salzarme Diät einhalten müssen, berücksichtigt werden.

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) und für das nicht umhüllte Hepatitis A-Virus (HAV).

Für andere, nicht-umhüllte Viren, wie z. B. Parvovirus B19, können die getroffenen Maßnahmen von eingeschränktem Wert sein.

Parvovirus B19 Infektionen können schwerwiegende Folgen für schwangere Frauen (fetale Infektion) und für Personen mit Immunmangelkrankheiten oder gesteigerter Erythropoese (z. B. hämolytische Anämie) haben.

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

Es wird auf die Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz hingewiesen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Reproduktionsstudien mit Tieren wurden mit Haemocomplettan 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.

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

Klinische Erfahrungen mit Fibrinogenkonzentrat bei der Behandlung von geburtshilflichen Komplikationen lassen darauf schließen, dass keine schädlichen Auswirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fötus oder Neugeborenen zu erwarten sind.

Stillzeit

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

Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Es muß entschieden werden, ob das Stillen abgebrochen werden soll oder die Haemocomplettan-Behandlung abgebrochen bzw. darauf verzichtet werden soll. Dabei sollen der Nutzen des Stillens für das Kind und der Nutzen der Therapie für die Frau gegeneinander abgewogen werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Haemocomplettan hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Aufstellung der Nebenwirkungen

Die Tabelle kombiniert die Nebenwirkungen, die während klinischer Studien beobachtet wurden, mit Post-Marketing-Erfahrungen. Die Häufigkeiten in der Tabelle unten, basieren auf Analysen aus zwei firmengesponserten, placebo kontrollierten-klinischen Studien zur Aortenchirurgie mit oder ohne andere chirurgische Maßnahmen [BI3023_2002 (N = 61) und BI3023_3002 (N = 152)] und wurden entsprechend der nachfolgenden Konventionen berechnet: sehr häufig (≥ 1/10); häufig (≥ 1/100 und < 1/10); gelegentlich (≥ 1/1000 und < 1/100); selten (≥ 1/10.000 und < 1/1000); sehr selten (< 1/10.000). Für spontane, Post-Marketing gemeldete Nebenwirkungen wurde die Häufigkeit als nicht bekannt eingestuft.

Da diese Studien nur in der begrenzten Population der Aortenchirurgie durchgeführt wurden, ist es möglich, dass die Nebenwirkungen, die in diesen Studien beobachtet wurden, nicht den Häufigkeiten entsprechen, die in der klinischen Praxis beobachtet werden. Für Nebenwirkungen in klinischen Situationen außerhalb der Studienindikation, sind die Häufigkeiten nicht bekannt.

Siehe Tabelle

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 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, Webseite: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Zur Vermeidung von Überdosierungen sind regelmäßige Kontrollen des Fibrinogenplasmaspiegels während der Therapie angezeigt (siehe 4.2).

Im Falle einer Überdosierung besteht ein erhöhtes Risiko thromboembolischer Komplikationen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihämorrhagika, humanes Fibrinogen,
ATC-Code: B02B B01

Humanes Fibrinogen (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 humanem Fibrinogenkonzentrat bewirkt einen Anstieg des Fibrinogenspiegels, und kann vorübergehend den Gerinnungsdefekt bei Patienten mit Fibrinogenmangel korrigieren.

MedDRA-Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit (In Aortenchirurgie mit oder ohne andere chirurgische Maßnahmen)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber	Sehr häufig
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktische Reaktionen (inklusive anaphylaktischer Schock)	Gelegentlich
	Allergische Reaktionen (einschließlich generalisierte Urtikaria, Nesselsucht, Atemnot, Angioödem, Tachykardie, Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Fieber, Engegefühl in der Brust, Husten, Hypotonie)	Nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Thromboembolisches Ereignis*	Häufig**

* In Einzelfällen mit tödlichem Ausgang.

** Basierend auf den Resultaten von zwei klinischen Studien (Aortenchirurgie mit oder ohne andere chirurgische Maßnahmen), war die zusammengefasste Häufigkeit von Thromboembolien bei mit Fibrinogen behandelten Probanden niedriger (N = 8, 7,4 %) als in der Plazebogruppe. (N = 11, 10,4 %).

Die pivotale Phase II Studie untersuchte die Pharmakokinetik von Einzeldosen (siehe Abschnitt 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften) und lieferte Wirksamkeitsdaten anhand der Bestimmung des MCF (maximale Gerinnselfestigkeit) Wertes als Surrogatendpunkt sowie Daten zur Sicherheit.

Für jeden Studienteilnehmer wurde der MCF-Wert vor (baseline) und eine Stunde nach Gabe einer Einzeldosis von 70 mg/kg Körpergewicht Haemocomplettan bestimmt. Haemocomplettan zeigte einen wirksamen Anstieg des thrombelastometrisch gemessenen MCF Wertes bei Patienten mit kongenitalem Fibrinogenmangel (Afibrinogenämie). Die blutstillende Wirksamkeit bei akuten Blutungen, und deren Korrelation mit MCF, werden aktuell in einer postmarketing Studie bestätigt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Humanes Fibrinogen ist ein normaler Bestandteil des menschlichen Plasmas und verhält sich wie körpereigenes Fibrinogen. Im Plasma liegt die biologische Halbwertszeit von Fibrinogen bei 3 bis 4 Tagen. Beim Abbau im Organismus verhält sich Haemocomplettan wie das körpereigene Fibrinogen.

Haemocomplettan 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 humanem Fibrinogenkonzentrat bei Patienten mit kongenitaler Afibrinogemie. 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 obenstehende Tabelle zeigt die pharmakokinetischen Ergebnisse.

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.

Pharmakokinetische Ergebnisse für Fibrinogenaktivität

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Human Albumin, L-Argininhydrochlorid, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumchlorid, Natriumcitrat.

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arznei-, Verdünnungs- oder Lösungsmitteln außer den im Abschnitt 6.6 genannten, vermischt werden. Ein Standard-Infusionsset wird zur intravenösen Anwendung der bei Raumtemperatur rekonstituierten Lösung empfohlen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Die physiko-chemische Stabilität für das gelöste Produkt ist für 8 Stunden bei Raumtemperatur (bis max. 25 °C) belegt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das gelöste Produkt sofort nach Lösung verbraucht werden. Falls das gelöste Produkt nicht sofort angewendet wird, soll eine Aufbewahrung 8 Stunden bei Raumtemperatur (max. 25 °C) nicht überschreiten. Das gelöste Produkt nicht im Kühlschrank aufbewahren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren! Die Flasche in der geschlossenen Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit für das gelöste Produkt siehe Abschnitt 6.3

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Flasche aus farblosem Glas (Typ II Ph. Eur.), verschlossen mit einem latex-freien Gummistopfen (Bromobutyl) und versiegelt mit einer Aluminium/Kunststoff-Bördelkappe.

Packung mit 1 oder 2 g (Abbildung 1)

1. Eine Flasche enthält 1 oder 2 g humanes Fibrinogen
2. Filter: Pall® Syringe Filter
3. Entnahme-Dorn: Mini-Spike® Dispensing Pin

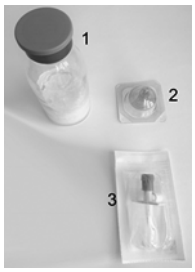

Abbildung 1

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemeine Hinweise

- Zubereitung und Entnahme müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
- Rekonstituiertes Produkt sollte vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbungen visuell überprüft werden.
- Die Lösung sollte annähernd farblos bis gelblich, klar bis leicht opaleszent und pH-neutral sein. 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 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-Flasche 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 Infusionsflasche überführt werden. Dabei ist

sicherzustellen senkrecht und mittig in den Infusionsstopfen einzustechen. Lösungsmittel vollständig überleiten und das Pulver vollständig benetzten.

- Die Flasche 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 Entnahme-Dorn (Mini-Spike® Dispensing Pin) enthält und mit dem Produkt mitgeliefert wird (Abbildung 2).

Abbildung 2

- Den mitgelieferten Entnahme-Dorn in den Stopfen des zubereiteten Präparates einführen (Abbildung 3).

Abbildung 3

- Wenn der Entnahme-Dorn 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).

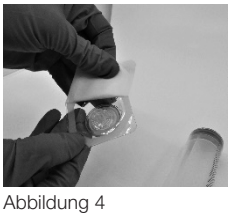

Abbildung 4

- Die Spritze auf den Filter drehen (Abbildung 5)

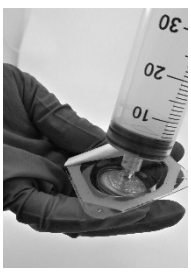

Abbildung 5

- Die Spritze mit dem montierten Filter auf den Entnahme-Dorn drehen (Abbildung 6).

Abbildung 6

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

Abbildung 7

- Wenn der Vorgang beendet ist, **den Filter, den Entnahme-Dorn sowie die leere Flasche von der Spritze entfernen**, entsprechend entsorgen und mit der Anwendung wie gewohnt fortfahren.
- Das zubereitete Präparat soll möglichst sofort über einen separaten Venenzugang verabreicht werden (siehe Abschnitt 6.3).
- Es ist darauf zu achten, daß kein Blut in die gefüllte Spritze gelangt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CSL Behring GmbH
– Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg

– Verkauf Deutschland
Philipp-Reis-Str. 2
65795 Hattersheim
Tel.: +49 6190 75 84810

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Haemocomplettan® P 1 g
Zul.-Nr.: PEI.H.03265.01.1

Haemocomplettan® P 2 g
Zul.-Nr.: PEI.H.03265.02.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22. März 2005

10. STAND DER INFORMATION

März 2026

Zusätzliche Informationen

HERKUNFTSLÄNDER DES BLUTPLASMAS
Belgien, Deutschland, Luxemburg, Ungarn, USA

VERSCHREIBUNGSSTATUS
Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt