

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Haemonine® 500 Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

## Haemonine® 1000 Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

### Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen

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 an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

### 1. Was ist Haemonine und wofür wird es angewendet?

Haemonine setzt sich zusammen aus einem Pulver und einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, und ist in zwei Stärken erhältlich. Haemonine 500 enthält je Durchstechflasche 500 I.E. (Internationale Einheiten) Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen. Ein separates Fläschchen enthält 5 ml Wasser für Injektionszwecke. Haemonine 1000 enthält je Durchstechflasche 1000 I.E. Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen. Ein separates Fläschchen enthält 10 ml Wasser für Injektionszwecke.

Die spezifische Aktivität von Haemonine ist  $\geq 70$  I.E./mg Protein.

Haemonine wird zur **Stillung** oder **Verhinderung von Blutungen** verwendet, die durch einen Mangel an Blutgerinnungsfaktor IX (Hämophilie B) im Blut von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 6 Jahren und älter verursacht werden, und gehört daher als Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparat zur Medikamentengruppe der sogenannten Antihämorrhagika.

Faktor IX ist ein Protein, das Teil des körpereigenen natürlichen Systems ist, Gerinnsel zur Blutstillung zu bilden. Wenn der Faktor IX nicht oder nur in geringer Menge in Ihrem Blut vorhanden ist, werden Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden, was zu Blutungen in Gelenken, Muskeln oder inneren Organen führen kann. Diese Störung kann entweder angeboren oder im späteren Leben erworben worden sein. Die Anwendung von Haemonine kann diesen Mangel beheben.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Haemonine beachten?

### Haemonine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Blutgerinnungsfaktor IX, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Heparin sind.

Wenn Sie **allergisch gegen Haemonine** sind, zeigt sich dies normalerweise während der ersten Anwendungen. Die Frühzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen sind Hautrötung, Nesselsucht, Jucken am ganzen Körper, Schwellung der Lippen und der Zunge, Atemschwierigkeiten, Engegefühl in der Brust, Keuchen, Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörung. Diese Reaktionen können sich zu schweren allergischen Reaktionen entwickeln (siehe auch Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Wenn sich eines oder mehrere dieser Symptome bei Ihnen zeigen, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Haemonine anwenden

- Vor der Anwendung von Haemonine sollten Sie ihren Arzt informieren, wenn Sie ein **Thrombose-Risiko** haben oder **in der Vergangenheit thromboembolische Komplikationen** hatten, wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden oder wenn eine **Operation geplant** ist. Unter diesen Bedingungen ist Ihr Risiko zur Bildung von inneren Blutgerinnseln erhöht, auch wenn Sie keine Verletzung erlitten haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, besprechen Sie dieses mit Ihrem Arzt. Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Auswirkungen auf die Blutgerinnung haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Das Risiko der Bildung innerer Blutgerinnsel kann erhöht sein.
- Wenn bei Ihnen kardiovaskuläre Risikofaktoren vorliegen, kann die Behandlung mit Haemonine das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse erhöhen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, besprechen Sie dieses mit Ihrem Arzt.
- Im Zusammenhang mit Haemonine sind **allergische Überempfindlichkeitsreaktionen** möglich. Wenn Sie Anzeichen einer Überempfindlichkeit/allergischen Reaktion wie (generalisierte) Nesselsucht, Engegefühl in der Brust, pfeifenden Atem, niedrigen Blutdruck oder Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion, die zu Schluckbeschwerden und/oder Atemnot, niedrigem Blutdruck, Rötung und/oder Schwellung in Gesicht und/oder Händen führen kann) bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihr Hämophilie-Zentrum (siehe auch Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Hämophilie-Zentrum, **wenn Ihre Blutung nicht wie erwartet gestillt wird** oder wenn Sie zum Stillen einer Blutung erheblich mehr Haemonine benötigen als sonst. Ihr Arzt wird einen Bluttest anordnen, um festzustellen, ob Sie neutralisierende Antikörper (Inhibitoren) gegen das Arzneimittel entwickelt haben. Das Risiko zur Entwicklung von Inhibitoren ist bei solchen Patienten am höchsten, die bisher noch kein Arzneimittel zur Substitution (Ersatz) von Faktor IX erhalten haben oder die sich in der Frühphase der Behandlung befinden, z.B. für Kleinkinder (siehe auch Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- Beim Auftreten von Inhibitoren können sich Allergien entwickeln. Patienten mit Faktor-IX-Inhibitoren können bei einer zukünftigen Behandlung mit Faktor IX ein erhöhtes Anaphylaxie-Risiko haben.
- Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma werden bestimmte Maßnahmen ergriffen, um zu vermeiden, dass Infektionserreger auf Patienten übertragen werden. Zu diesen Maßnahmen zählt die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern. Auf diese Weise möchte man sicherstellen, dass Personen, die möglicherweise mit Krankheitserregern infiziert sind, ausgeschlossen werden. Eine weitere Maßnahme ist das Prüfen jeder Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen. Außerdem integrieren Hersteller dieser Arzneimittel Schritte in die Verarbeitung von Blut oder Plasma, die zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren führen. Trotz dieser Maßnahmen kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko einer Übertragung von Infektionen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannt oder neu auftretende Viren und andere Infektionserreger.

Die ergriffenen Maßnahmen werden als wirksam gegenüber umhüllten Viren erachtet, wie das menschliche Immunschwächevirus (HIV), das Hepatitis-B-Virus und das Hepatitis-C-Virus, und gegen das nicht umhüllte Hepatitis-A-Virus. Die ergriffenen Maßnahmen sind möglicherweise bei anderen nicht umhüllten Viren wie dem Parvovirus B19 nur von begrenztem Wert. Eine Parvovirus-B19-Infektion kann schwere Erscheinungen bei schwangeren Frauen (Infektion des ungeborenen Kindes) und bei Patienten mit einer Immunschwäche oder einigen Arten von Blutarmut (z.B. Sichelzellen-Krankheit oder hämolytische Anämie) hervorrufen. Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, eine Impfung gegen Hepatitis A und B in Betracht zu ziehen, wenn Sie regelmäßig/ wiederholt Faktor-IX-Präparate aus menschlichem Blut oder Blutplasma erhalten.

- Es wird dringend empfohlen, bei jeder Behandlung mit Haemonine den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels zu vermerken, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.

### **Kinder**

Es liegen nur unzureichende Daten vor, um die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit Haemonine empfehlen zu können.

### **Anwendung von Haemonine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen zwischen Haemonine und anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie Ihren Arzt bereits informiert haben, folgen Sie bitte den Ihnen erteilten Anweisungen.

Aufgrund des seltenen Auftretens der Hämophilie B bei Frauen liegen über die Anwendung von Haemonine während Schwangerschaft und Stillzeit keine Erfahrungen vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Haemonine hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen.

### **Haemonine enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält maximal 4,9 mmol (113 mg) Natrium pro Standard-Dosis von 2000 I.E. Dies sollte von Patienten berücksichtigt werden, die sich einer kontrollierten Natrium-Diät (salzarmen Diät) unterziehen.

## **3. Wie ist Haemonine anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung mit Haemonine muss stets unter Überwachung eines Arztes erfolgen, der mit der Therapie der Haemophilie vertraut ist.

### **Dosierung und Dauer der Anwendung**

Die benötigte Dosis Haemonine hängt von Ihrem Gewicht, der Schwere des Faktor-IX-Mangels, dem Ort und dem Ausmaß der Blutung und der Notwendigkeit zur Verhinderung einer Blutung ab, z.B. vor einer zahnärztlichen Behandlung oder einer Operation.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis und die Häufigkeit der Anwendung von Haemonine bestimmen, um den Faktor-IX-Spiegel in Ihrem Blut zu korrigieren. Wenden Sie keine höheren als die von Ihrem Arzt bestimmten Dosen an.

Die verabreichten Faktor-IX-Einheiten werden in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben, abgeleitet vom aktuellen WHO-Standard für Faktor-IX-Produkte. Die Faktor-IX-Aktivität im Plasma wird entweder als Prozentsatz (bezogen auf normales Humanplasma) oder in Internationalen Einheiten (bezogen auf den Internationalen Standard für Faktor IX im Plasma) angegeben.

#### Bedarfsbehandlung

Eine Internationale Einheit (I.E.) Faktor IX entspricht der Faktor-IX-Aktivität in einem ml normalem menschlichen Plasma. Die Berechnung der erforderlichen Faktor-IX-Dosierung basiert auf dem empirischen Befund, dass die Gabe von 1 Internationaler Einheit (I.E.) Faktor IX pro kg Körpergewicht die Faktor-IX-Aktivität im Plasma um 1–2%, bezogen auf den Normalwert, anhebt. Die benötigte Dosis wird mit folgender Formel berechnet:

$$\text{Benötigte Einheiten} = \text{Körpergewicht (kg)} \times \text{gewünschter Faktor-IX-Anstieg (\%)} \text{ (I.E./dl)} \times 0,8$$

Im Fall der aufgeführten Blutungsereignisse sollte die Faktor-IX-Aktivität im entsprechenden Zeitraum nicht unter das angegebene Niveau (in % der Norm oder in I.E./dl) fallen. Die folgende Tabelle kann als Richtlinie für die Dosierung bei Blutungsereignissen und chirurgischen Eingriffen dienen:

Schwere der Blutung/Art des chirurgischen Eingriffs	Benötigter Faktor-IX-Plasmaspiegel (%) (I.E./dl)	Häufigkeit der Dosierung (Stunden)/ Behandlungsdauer (Tage)
<b>Blutungen</b>		
Gelenkblutungen im Frühstadium, Muskelblutungen, Blutungen im Mundbereich	20–40	Injektion alle 24 Stunden/mindestens 1 Tag, bis die (durch Schmerzen erkennbare) Blutung sistiert bzw. Wundheilung erreicht ist.
Ausgeprägtere Gelenkblutungen, Muskelblutungen oder Hämatome	30–60	Injektion alle 24 Stunden für 3–4 Tage oder länger, bis Schmerzen und Behinderungen beseitigt sind.
Lebensbedrohliche Blutungen	60–100	Injektion alle 8–24 Stunden, bis die Gefahr für den Patienten vorüber ist.
<b>Chirurgische Eingriffe</b>		
<i>Kleinere Eingriffe</i> einschließlich Zahnextraktionen	30–60	Injektion alle 24 Stunden/mindestens 1 Tag, bis Wundheilung erreicht ist.
<i>Größere Eingriffe</i>	80–100 (prä- und postoperativ)	Injektion alle 8–24 Stunden, bis ausreichende Wundheilung erreicht ist; dann für mindestens weitere 7 Tage einen Faktor-IX-Spiegel von 30 bis 60% (I.E./dl) aufrechterhalten.

#### Prophylaxe

Zur Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten mit schwerer Hämophilie B sollte die reguläre Dosis 20–40 I.E. Faktor IX pro kg Körpergewicht im Abstand von 3–4 Tagen betragen. In manchen Fällen, besonders bei jüngeren Patienten, können kürzere Dosierungsabstände oder höhere Dosen erforderlich sein.

Es wird empfohlen, eine maximale Infusionsrate von 5 ml/min nicht zu überschreiten.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Haemonine zu schwach ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Sie könnten **Antikörper gegen Faktor IX** entwickelt haben (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

**Kinder und Jugendliche**

Ihr Arzt wird die geeignete Dosis und die Häufigkeit der Anwendung von Haemonine bestimmen, um den Faktor-IX-Spiegel im Blut zu korrigieren.

**Wenn Sie eine größere Menge von Haemonine angewendet haben, als Sie sollten**

Es wurde kein Fall einer Überdosierung von Blutgerinnungsfaktor IX aus menschlichem Plasma berichtet.

**Wenn Sie die Anwendung von Haemonine vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Haemonine abbrechen**

Brechen Sie Anwendung von Haemonine nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenden Sie Haemonine stets genau nach ärztlicher Verordnung an.

**Hinweise zur Anwendung**

Haemonine wird intravenös (in eine Vene) verabreicht. Wenn Sie Haemonine zu Hause anwenden, muss Ihr Arzt oder Fachpersonal aus einem Hämophiliezentrum sicherstellen, dass Sie die Anwendung beherrschen.

**Wenn Sie irgendeinen Zweifel an der Anwendung von Haemonine haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Hämophiliezentrum, um weitere Informationen und Schulungen zu erhalten, bevor Sie versuchen, sich selbst zu behandeln.** Folgen Sie bitte den Anweisungen Ihres Arztes oder des Fachpersonals.

Während der Zubereitung und der Injektion von Haemonine ist auf sterile Bedingungen zu achten.

Haemonine darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Nur das beigelegte Injektionsset verwenden, anderenfalls könnte es zu einem Ausbleiben des Behandlungserfolgs aufgrund der Anlagerung (Adsorption) von Faktor IX an den Innenflächen einiger anderer Injektionssets kommen.

Abb. 1a



Abb. 1b



Abb. 1c



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4



Abb. 5



Abb. 6



Abb. 7



Abb. 8



**Lösen des Pulvers:**

- Erwärmen Sie Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) und Pulver in den ungeöffneten Durchstechflaschen auf Zimmertemperatur. Wird zum Erwärmen ein Wasserbad benutzt, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass das Wasser nicht mit den Kappen oder Stopfen der Durchstechflaschen in Berührung kommt. Andernfalls kann es zu Verunreinigungen des Arzneimittels kommen.
- **Wichtiger Hinweis** für die richtige Anwendung des Transfersystems: Stellen Sie vor dem Öffnen sicher, dass das Transfersystem mit dem weißen Unterteil direkt am Boden des Blisters aufsitzt (Abb. 1a: richtig/ Abb. 1b: falsch). Bei falschem Sitz: das Transfersystem in den Blister drücken, bis das weiße Unterteil direkt am Boden aufsitzt (Abb. 1c).
- Entfernen Sie die Kappen von beiden Durchstechflaschen, um den mittleren Teil des Gummistopfens freizulegen (Abb. 2). Reinigen Sie die Gummistopfen der Durchstechflaschen für das Pulver und das Lösungsmittel mit einem Desinfektionsmittel.
- Entfernen Sie die Oberseite der Verpackung des Transfersystems (Abb. 3).
- Stellen Sie die Lösungsmittelflasche auf eine ebene Fläche. Setzen Sie den blauen Teil des Transfersystems im Blisters gerade auf die aufrecht stehende Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel (Abb. 4). Das Transfersystem nicht drehen!
- Entfernen Sie den restlichen Teil des Blisters vom Transfersystem. Dabei den Blister nicht zusammendrücken! Jetzt erscheint der weiße Teil des Transfersystems (Abb. 5).
- Stellen Sie die Durchstechflasche mit dem Pulver auf eine ebene Fläche.
- Drehen Sie die Einheit aus dem Transfersystem und der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel auf den Kopf und stechen Sie den Adapter mit dem Dorn seines weißen Teils senkrecht in den Stopfen der aufrecht stehenden Durchstechflasche mit dem Pulver (Abb. 6). Durch das in der Durchstechflasche mit dem Pulver vorhandene Vakuum läuft das Wasser in diese Durchstechflasche.
- Vorsichtiges Schwenken des Präparats hilft beim Auflösen des Pulvers. Bitte nicht kräftig schütteln, jegliche Schaumbildung ist zu vermeiden! Die Lösung ist klar oder leicht opaleszierend (milchig glänzend).
- Drehen Sie danach den blauen Teil des Transfersystems zusammen mit der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel gegen den Uhrzeigersinn ab (Abb. 7) und entsorgen Sie diese, ohne sie zu trennen. Der Luer-Lock-Anschluss ist jetzt sichtbar.

Die gebrauchsfertige Lösung muss unmittelbar nach der Auflösung verwendet werden. Verwenden Sie keine Lösungen, die trüb (wolkig) sind oder sichtbare Partikel enthalten.

**Injektion:**

- Nach Lösen des Pulvers (wie oben beschrieben) die beigefügte Spritze mit dem Luer-Lock-Anschluss auf den weißen Teil des Transfersystems schrauben, der noch in der Durchstechflasche mit dem gelösten Pulver steckt. (Abb. 8) Anschließend lässt sich das gelöste Präparat problemlos in die Spritze aufziehen. Ein separater Filter ist nicht nötig, da das Transfersystem einen integrierten Filter besitzt.
- Die Durchstechflasche mit dem weißen Teil des Transfersystems vorsichtig von der Spritze abschrauben. Die Injektionslösung mit der beigefügten Flügelkanüle sofort langsam intravenös injizieren. Die Injektionsgeschwindigkeit darf 2 – 3 ml pro Minute nicht überschreiten.
- Nach Gebrauch der Flügelkanüle kann deren Nadel durch die Schutzkappe gesichert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihr Hämophilie-Zentrum, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")**

- Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen (mit Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder der Kehle, erschwertem Schlucken und Atmen, Rückenschmerzen, Beschwerden in der Brust, Schüttelfrost, Atemnot, plötzlichen Hautrötungen, Nesselsucht, Kopfschmerzen, niedrigem Blutdruck, Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Ausschlag und Schmerzen), Trägheit, Übelkeit, Juckreiz, Ausschlag, nervöser Unruhe, schneller Herzschlag, Missempfindungen, Erbrechen, pfeifender Atem)
- Schwere anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock)
- Blutung: diese kann mit der Bildung neutralisierender Antikörper (Hemmkörper) einhergehen.

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen berichtet:**

- Nephrotisches Syndrom (eine Störung, bei der die Nieren geschädigt sind) wurde bei Hämophilie-B-Patienten berichtet, die zuvor schon allergische Reaktionen gezeigt hatten.
- Es besteht ein geringes Risiko thromboembolischer Komplikationen (Blutgerinnsel).
- Haemonine kann Spuren von Heparin enthalten, das allergische Reaktionen und eine Verringerung der Blutzellen verursachen kann, was wiederum die Blutgerinnung beeinträchtigen kann. Patienten mit durch Heparin hervorgerufenen allergischen Reaktionen in ihrer Vorgeschichte sollten die Anwendung von Heparin-haltigen Arzneimitteln vermeiden.

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Haemonine berichtet:****Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Überempfindlichkeitsreaktionen, siehe oben

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Angst
- Abnormale Steigerung der Empfindlichkeit (Hyperästhesie)
- Übelkeit
- Hautreaktionen (allergische Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria)
- Rückenschmerzen
- Hitzewallungen
- Atemnot (Dyspnoe)
- Kältegefühl, Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich z.B. Schmerzen und Ausschlag)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Bildung von neutralisierenden Antikörpern (Hemmkörpern) gegen Faktor IX (Faktor-IX-Hemmung)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

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](http://www.pei.de)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Haemonine aufzubewahren?

### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach Öffnen oder Auflösen sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Nicht über 25°C lagern.

### **Nicht einfrieren.**

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Haemonine enthält**

Pulver:

Der Wirkstoff ist Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen. Haemonine 500 enthält je Durchstechflasche 500 I.E. Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen. Haemonine 1000 enthält je Durchstechflasche 1000 I.E. Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen.

Die sonstigen Bestandteile sind Arginin, Lysin, Natriumchlorid und Natriumcitrat.

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Haemonine aussieht und Inhalt der Packung**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Weißes Pulver und klares, farbloses Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Nach Lösen des Pulvers im beigefügten Wasser für Injektionszwecke muss die Haemonine-Lösung klar oder leicht opaleszierend (milchig glänzend) und ohne Rückstände sein.

#### 1 Packung Haemonine 500 enthält:

- eine Glasflasche mit Pulver
- eine Glasflasche mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke
- eine Einmalspritze (5 ml)
- ein Transfersystem mit integriertem Filter
- eine Flügelkanüle



1 Packung Haemonine 1000 enthält:

- eine Glasflasche mit Pulver
- eine Glasflasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke
- eine Einmalspritze (10 ml)
- ein Transfersystem mit integriertem Filter
- eine Flügelkanüle

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

63303 Dreieich

Deutschland

Tel.: 06103-801-0

Fax: 06103-801-150

Email: mail@biotest.com

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 04/2023.**

**Herkunftsländer des Plasmas**

Zur Herstellung von Haemonine wird Blutplasma aus Deutschland, Kanada, Österreich, Portugal, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn und USA verwendet.