Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Haemonine 500

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 ist ein Arzneimittel, das aus menschlichem Blutplasma hergestellt wird. Es enthält den Blutgerinnungsfaktor IX, ein Protein, das für den normalen Ablauf der Blutgerinnung erforderlich ist. Nach dem Auflösen des Pulvers mit Wasser für Injektionszwecke ist die Lösung (100 I.E./ml) zur intravenösen Injektion bereit.

Haemonine wird zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen in Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet bei angeborenem Mangel an Gerinnungsfaktor IX (Hämophilie B) .

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. Bei einer allergischen Reaktion kann es zu Hautrötungen, Nesselsucht, Jucken am ganzen Körper, Anschwellen von Lippen und Zunge, Atembeschwerden, Engegefühl in der Brust, Keuchen, Blutdruckabfall oder Bewusstlosigkeit kommen. Diese Reaktionen können sich zu schweren allergischen Reaktionen entwickeln (siehe auch Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Beschwerden haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Haemonine anwenden, wenn Sie:

– ein **Thrombose-Risiko** haben oder **in der Vergangenheit thromboembolische Komplikationen** hatten, wenn Sie an Risikofaktoren leiden, z. B. einer **Lebererkrankung** oder wenn eine **Operation geplant** ist. Dies sind Bedingungen, die das Risiko erhöhen, dass sich innere Blutgerinnsel bilden, auch wenn Sie nicht verletzt wurden.
– Arzneimittel anwenden, die Auswirkungen auf die Blutgerinnung haben. Das Risiko der Bildung innerer Blutgerinnsel kann erhöht sein.
– kardiovaskuläre Risikofaktoren haben. Die Behandlung mit Haemonine kann das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse weiter erhöhen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:
– wenn bei Ihnen Anzeichen einer Überempfindlichkeit/allergischen Reaktion wie (generalisierte) Nesselsucht, Engegefühl in der Brust, Keuchen, niedrigen Blutdruck oder Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion, wie Schluck- und/oder Atembeschwerden, niedriger Blutdruck, rotes oder geschwollenes Gesicht und/oder Hände) auftreten (siehe auch Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Dies kann eine **allergische Überempfindlichkeitsreaktion** sein.
– **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?").

Inhibitoren können sich zusammen mit Allergien entwickeln. Bei Patienten mit Faktor-IX-Inhibitoren kann bei einer zukünftigen Behandlung mit Faktor IX ein erhöhtes Risiko für Anaphylaxie bestehen.

Virussicherheit

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen ergriffen, um die Übertragung von Infektionserregern auf Patienten zu verhindern. Zu diesen Maßnahmen gehören:

– die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass Personen, die möglicherweise mit Krankheitserregern infiziert sind, ausgeschlossen werden.
– die Untersuchung jeder Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen.

– die Integration von Schritten in die Verarbeitung von Blut oder Plasma, die Viren inaktivieren oder entfernen können.

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 unbekannte oder neu auftretende Viren und andere Infektionserreger.

Die ergriffenen Maßnahmen werden als wirksam gegenüber behüllten Viren erachtet, wie das Humane Immundefizienzvirus (HIV), das Hepatitis-B-Virus und das Hepatitis-C-Virus, sowie gegen das unbehüllte Hepatitis-A-Virus. Die ergriffenen Maßnahmen sind möglicherweise bei anderen unbehüllten Viren wie dem Parvovirus B19 nur von begrenztem Wert. Eine Infektion mit Parvovirus-B19 kann für schwangere Frauen (Infektion des ungeborenen Kindes) und für Patienten mit einer Immunschwäche oder bestimmten Arten von Blutarmut (z. B. Sichelzellenkrankheit oder hämolytische Anämie), schwerwiegend sein.

Ihr Arzt kann 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 notieren, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.

Kinder

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit Haemonine zu empfehlen.

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.

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 ca. 87 mg (3,8 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Standard-Dosis von 2 000 I.E. Dies entspricht 4,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Haemonine anzuwenden?

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

Haemonine ist zur intravenösen Anwendung (Injektion in eine Vene) bestimmt. Die Behandlung muss stets unter Überwachung eines Arztes erfolgen, der mit der Therapie der Hämophilie vertraut ist.

Dosierung und Häufigkeit der Anwendung

Die benötigte Dosis an Haemonine hängt von Ihrem Gewicht, dem Schweregrad Ihrer Hämophilie, dem Ort und der Schwere der Blutung und der Notwendigkeit, Blutungen zu verhindern, z. B. vor einer zahnärztlichen Behandlung oder einer Operation, ab.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen.

Hinweise zur Anwendung

Wenn Sie Haemonine zu Hause anwenden, muss Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal sicherstellen, dass Sie die Anwendung beherrschen.

Verwenden Sie nur das beigefügte Injektionsset, da die Behandlung sonst aufgrund der Anlagerung (Adsorption) von Faktor IX an den Innenflächen einiger anderer Injektionssets möglicherweise nicht wirksam ist.

Bei der Zubereitung und Injektion von Haemonine ist es wichtig, auf sterile Bedingungen zu achten.

Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3

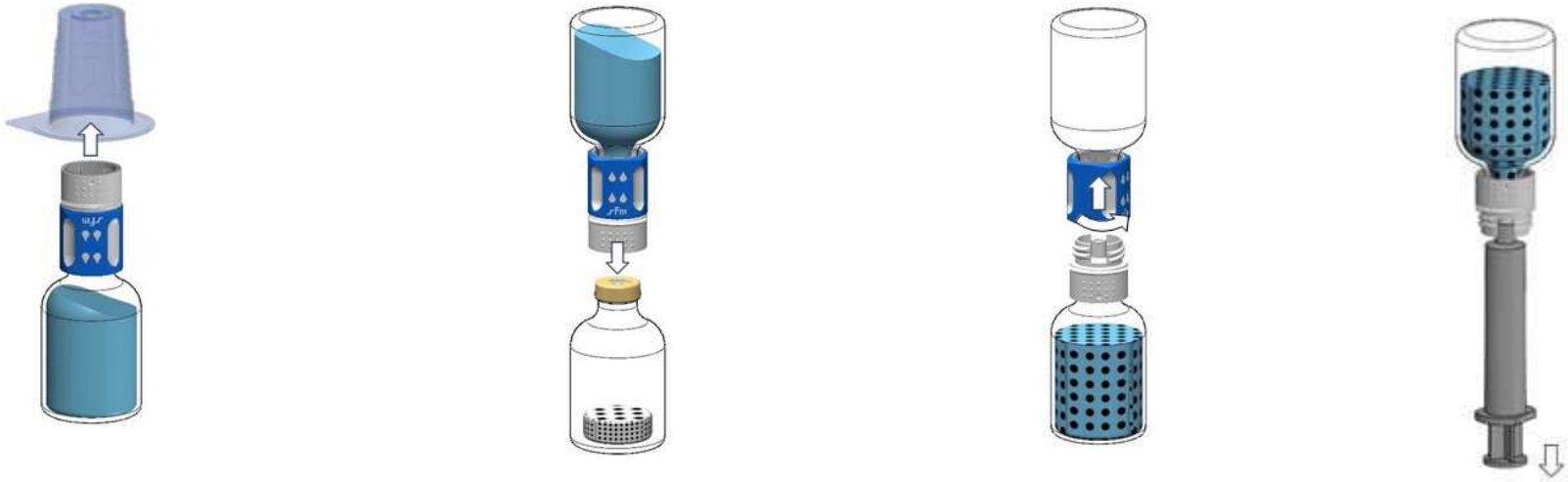


Abb. 4

Abb. 5

Abb. 6

Abb. 7



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 zur Kontamination des Arzneimittels kommen.
– Entfernen Sie die Kappen von beiden Durchstechflaschen, um den mittleren Teil des Gummistopfens freizulegen (Abb. 1). Reinigen Sie die Gummistopfen der Durchstechflaschen für das Pulver und das Lösungsmittel mit einem Desinfektionsmittel.

– Entfernen Sie die Oberseite der Verpackung des Transfersystems vollständig (Abb. 2). Berühren Sie den Dorn nicht.
– Stellen Sie die Lösungsmittelflasche auf eine ebene Fläche. Setzen Sie den blauen Teil des Transfersystems im Blister gerade auf die aufrecht stehende Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel (Abb. 3), bis es einrastet. Das Transfersystem nicht drehen!
– Entfernen Sie den restlichen Teil des Blisters vom Transfersystem. Jetzt erscheint der weiße Teil des Transfersystems (Abb. 4).
– 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. 5), bis es einrastet. 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. 6) 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. 7). 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 eine größere Menge von Haemonine angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel Haemonine gegeben wurde, informieren Sie Ihren Arzt, der über die weitere Behandlung entscheiden wird.

Wenn Sie die Anwendung von Haemonine vergessen haben
In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob eine weitere Behandlung erforderlich ist.

Wenn Sie die Anwendung von Haemonine abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Haemonine nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

– Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen (wie Schwellungen im Gesicht, auf der Zunge oder im Rachen, Schluck- und Atembeschwerden, Rückenschmerzen, Beschwerden in der Brust, Schüttelfrost, Atemnot, plötzliche Hautrötungen, Nesselsucht, Kopfschmerzen, niedriger Blutdruck, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Ausschlag und Schmerzen), Trägheit, Übelkeit, Juckreiz, Ausschlag, Unruhe, schneller Herzschlag, Missempfindungen, Erbrechen, Keuchen
– Schwere anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock)
– Blutungen: dies könnte mit der Bildung neutralisierender Antikörper (Hemmkörper) gegen Faktor IX zusammenhängen.

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 für thromboembolische 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, bei denen in der Vorgeschichte durch Heparin hervorgerufene allergische Reaktionen aufgetreten sind, sollten heparinhaltige Arzneimittel 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 Packungsbeilage 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

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 dem ersten Öffnen 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

– Der Wirkstoff ist Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen. Haemonine 500 enthält je Durchstechflasche 500 I.E. Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen. Haemonine 1000 enthält je Durchstechflasche 1 000 I.E. Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen.
– Die sonstigen Bestandteile sind Arginin, Lysin, Natriumchlorid und Natriumcitrat.
– Die Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält 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 Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) muss die Haemonine-Lösung klar oder leicht opaleszierend (milchig glänzend) sein und darf keine sichtbaren Partikel enthalten.

Haemonine 500 enthält je Durchstechflasche 500 I.E. (Internationale Einheiten) Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen. Eine separate Durchstechflasche enthält 5 ml Wasser für Injektionszwecke. **Haemonine 1000** enthält je Durchstechflasche 1 000 I.E.

Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen. Eine separate Durchstechflasche enthält 10 ml Wasser für Injektionszwecke.

Jede Packung enthält:
– eine Einmalspritze
– 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

E-Mail: mail@biotest.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2026.

Herkunftsländer des Plasmas

Deutschland, Kanada, Österreich, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn und USA.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überwachung der Behandlung

Während des Behandlungsverlaufs wird, zur Festlegung der zu verabreichenden Dosis und der Häufigkeit der Injektionen, eine angemessene Bestimmung der Faktor-IX-Plasmaspiegel empfohlen. Einzelne Patienten können sich in ihrer Reaktion auf Faktor IX unterscheiden, unterschiedliche Halbwertszeiten aufweisen und verschiedene in vivo Wiederfindungsraten erreichen. Eine auf dem Körpergewicht basierende Dosierung kann bei unter- oder übergewichtigen Patienten eine Anpassung und Überwachung der Faktor-IX-Spiegel erfordern. Besonders bei größeren chirurgischen Eingriffen ist eine genaue Überwachung der Substitutionstherapie durch Bestimmung des Blutgerinnungsstatus (Faktor-IX-Aktivität) unerlässlich.

Dosierung

Die Dosis und Dauer der Substitutionstherapie sind abhängig von der Schwere des Faktor-IX-Mangels sowie von Lokalisation und Ausmaß der Blutung und vom klinischen Zustand des Patienten.

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.

Eine Internationale Einheit (I.E.) der Faktor-IX-Aktivität entspricht der Menge an Faktor IX in einem Milliliter normalem menschlichen Plasma.

Bedarfsbehandlung

Die Berechnung der erforderlichen Faktor-IX-Dosis basiert auf dem empirischen Befund, dass die Gabe von 1 Internationalen 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:

Benötigte Einheiten = Körpergewicht (kg) × gewünschter Faktor-IX-Anstieg (%) (I.E./dl) × 0,8

Die Dosis und die Häufigkeit der Verabreichung sollten sich im Einzelfall an der klinischen Wirksamkeit orientieren.

Im Fall der aufgeführten Blutungsereignisse sollte die Faktor-IX-Aktivität im entsprechenden Zeitraum nicht unter das angegebene Aktivitäts-Niveau im Plasma (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-Plas-maspiegel (%) (I. E./dl)**	**Häufigkeit der Dosierung (Stunden)/ Behandlungsdauer (Tage)**
Blutungen		
Gelenkblutungen im Früh-stadium, Muskel-blutungen, Blutungen im Mundbereich	20–40	Injektion alle 24 Stunden / mindes-tens 1 Tag, bis die (durch Schmerzen erkennbare) Blutung sistiert bzw. Wundheilung erreicht ist
Ausgeprägtere Gelenk-blutungen, Muskelblutungen oder Hämatome	30–60	Injektion alle 24 Stunden für 3–4 Tage oder länger, bis Schmerzen und akute Behinderungen beseitigt sind
Lebensbedrohliche Blutungen	60–100	Injektion alle 8–24 Stunden, bis die Gefahr für den Patienten vorüber ist

Chirurgische Eingriffe		
Kleinere Eingriffe einschließlich Zahnextraktionen	30–60	Injektion alle 24 Stunden / mindestens 1 Tag, bis Wundheilung erreicht ist
Größere Eingriffe	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 30–60% (I.E./dl) aufrechterhalten

Prophylaxe

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

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit Haemonine zu empfehlen.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.
Es wird empfohlen, die maximale Infusionsrate von 5 ml/min nicht zu überschreiten.

Haemonine darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

PatienteninfoService /