Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Haemoctin SDH 250

Haemoctin SDH 500

Haemoctin SDH 1000

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Aus Plasma vom Menschen gewonnener 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 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 Haemoctin SDH und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Haemoctin SDH beachten?
3. Wie ist Haemoctin SDH anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Haemoctin SDH aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Haemoctin SDH und wofür wird es angewendet?

Haemoctin SDH ist ein aus menschlichem Blutplasma hergestelltes Arzneimittel. Es enthält den Blutgerinnungsfaktor VIII, der für den normalen Ablauf der Blutgerinnung erforderlich ist. Nach dem Auflösen des Pulvers mit Wasser für Injektionszwecke ist die Lösung zur intravenösen Injektion bereit.

Haemoctin SDH wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei angeborenem Mangel an Gerinnungsfaktor VIII (Hämophilie A).

Haemoctin SDH enthält den von-Willebrand-Faktor nicht in pharmakologisch wirksamer Menge und ist daher nicht zur Behandlung der von-Willebrand-Erkrankung geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Haemoctin SDH beachten?

Haemoctin SDH darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Blutgerinnungsfaktor VIII oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann Ausschlag, Jucken, Atemschwierigkeiten, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge beinhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Haemoctin SDH nicht kontrolliert werden können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen kardiovaskuläre Risikofaktoren vorliegen, kann die Behandlung mit Haemoctin SDH das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse erhöhen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, besprechen Sie dieses mit Ihrem Arzt.

Katheter-bedingte Komplikationen: Wenn ein zentraler Venenkatheter benötigt wird, ist das Risiko für Katheter-bedingte Komplikationen zu berücksichtigen. Dazu gehören lokale Infektionen, Bakterien im Blut (Bakteriämie) und Thrombosen im Bereich des Katheters.

Virussicherheit

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,
– das Prüfen jeder Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen,
– die Einführung von Arbeitsschritten 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 unbekannte 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 schwerwiegende Folgen für schwangere Frauen (Infektion des ungeborenen Kindes) und Patienten mit einer Immunschwäche oder einigen Arten von Blutarmut (z. B. Sichelzellen-Krankheit oder hämolytische Anämie) haben.

Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, eine Impfung gegen Hepatitis A und B in Betracht zu ziehen, wenn Sie regelmäßig/wiederholt Faktor-VIII-Präparate aus menschlichem Blutplasma erhalten.

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

Kinder und Jugendliche

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Erwachsene sollten auch bei Kindern und Jugendlichen beachtet werden.

Anwendung von Haemoctin SDH zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen zwischen Haemoctin SDH und anderen Arzneimitteln wurden nicht berichtet.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Aufgrund des seltenen Auftretens der Hämophilie A bei Frauen liegen über die Anwendung von Faktor VIII während Schwangerschaft und Stillzeit keine Erfahrungen vor. Es wurden keine tierexperimentellen Untersuchungen in der Schwangerschaft und während der Stillzeit durchgeführt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Haemoctin SDH enthält Natrium

Haemoctin SDH 250 enthält bis zu 16,1 mg (0,70 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche. Dies entspricht 0,81% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Haemoctin SDH 500/1000 enthält bis zu 32,2 mg (1,40 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche. Dies entspricht 1,61% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Haemoctin SDH anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Haemoctin SDH wird als Injektion in eine Vene (intravenösen Anwendung) verabreicht. Die Behandlung muss unter Überwachung eines Arztes erfolgen, der mit der Therapie der Hämophilie A vertraut ist.

Dosierung und Häufigkeit der Anwendung

Dosis und Dauer der Behandlung sind abhängig von der Schwere des Faktor-VIII-Mangels. Zudem sind der Ort und das Ausmaß der Blutung entscheidend, außerdem Ihr allgemeiner Gesundheitszustand. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen.

Hinweise zur Anwendung

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

Es sollte nur das beigefügte Infusionsbesteck verwendet werden, da ein Therapieversagen aufgrund der Adsorption von Faktor VIII an den Innenflächen einiger anderer Infusionsbestecke auftreten kann.

Bei der Zubereitung und Injektion von Haemoctin SDH 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 (Haemoctin SDH 250: Gesamtvolumen 2,5 ml, Haemoctin

SDH 500/1000: Gesamtvolumen 5 ml) 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 Haemoctin SDH angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Haemoctin SDH vergessen haben

In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob eine weitere Behandlung erforderlich ist.

Wenn Sie die Anwendung von Haemoctin SDH abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Haemoctin SDH nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
– gerötete Haut
– Brennen und Stechen an der Injektionsstelle
– Schüttelfrost
– plötzliche Hautrötungen
– Kopfschmerzen
– Nesselausschlag
– niedriger Blutdruck
– Trägheit
– Übelkeit
– Unruhe
– schneller Herzschlag
– Engegefühl in der Brust
– Kribbeln

– Erbrechen
– pfeifender Atem
Hierbei kann es sich um eine allergische oder schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) oder eine Überempfindlichkeitsreaktion handeln.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Haemoctin SDH berichtet:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
– (anaphylaktischer) Schock, allergische Reaktion
– Hautrötung, Juckreiz, Nesselausschlag

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 (siehe Abschnitt 2). 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.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Mit Ausnahme der Bildung von Hemmkörpern (Antikörper), ist davon auszugehen, dass die Nebenwirkungen bei Kindern den bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungen entsprechen.

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 über das nationale Meldesystem 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 Haemoctin SDH aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Arzneimittel sollte nach dem ersten Öffnen sofort verwendet werden.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

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

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen. 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 Haemoctin SDH enthält

– Der Wirkstoff ist: Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen
– Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin, Natriumchlorid, Natriumcitrat und Calciumchlorid
– Die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel enthält Wasser für Injektionszwecke.

Wie Haemoctin SDH aussieht und Inhalt der Packung

Haemoctin SDH liegt als gefriergetrocknetes Pulver (Lyophilisat) vor. Wasser für Injektionszwecke dient als Lösungsmittel. Das aufgelöste Arzneimittel ist klar oder leicht opaleszierend (milchig glänzend).

Haemoctin SDH 250 enthält 1 Durchstechflasche mit 250 I.E. und 1 Durchstechflasche mit 2,5 ml Wasser für Injektionszwecke (100 I.E./ml)

Haemoctin SDH 500 enthält 1 Durchstechflasche mit 500 I.E. und 1 Durchstechflasche mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke (100 I.E./ml)

Haemoctin SDH 1000 enthält 1 Durchstechflasche mit 1 000 I.E. und 1 Durchstechflasche mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke (200 I.E./ml)

Jede Packung enthält:

– eine Einmalspritze
– ein Transfersystem mit integriertem Filter
– eine Flügelkanüle
– zwei sterile Alkoholtupfer

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 01/2026.

Herkunftsländer des Plasmas

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlungsüberwachung

Zur Festlegung der benötigten Dosis und Injektionshäufigkeit werden im Verlauf der Behandlung geeignete Bestimmungen der Faktor VIII-Spiegel empfohlen. Das Ansprechen der jeweiligen Patienten auf Faktor VIII kann variieren, was sich an unterschiedlichen Halbwertszeiten und *in-vivo* Wiederfindungsraten zeigt. Eine auf dem Körpergewicht basierende Dosierung ist bei unter- oder übergewichtigen Patienten gegebenenfalls anzupassen. Besonders bei größeren chirurgischen Eingriffen ist eine genaue Überwachung der Substitutionstherapie mittels einer Gerinnungsanalyse (Faktor-VIII-Aktivität) unerlässlich.

Wenn zu Bestimmung der Faktor-VIII-Aktivität im menschlichen Blut ein *in vitro* Assay zur Bestimmung der aktivierten Thromboplastinzeit (aPTT) verwendet wird, kann die resultierende Faktor VIII Aktivität signifikant durch das verwendete aPTT-Reagenz und den verwendeten Referenzstandard beeinflusst sein. Es können ebenfalls signifikante Diskrepanzen zwischen den Ergebnissen eines aPTT-Assays und dem chromogenen

Assay gemäß Ph. Eur. auftreten. Dies ist von großer Wichtigkeit, besonders wenn das bestimmende Labor und/oder verwendete Assay-Reagenz gewechselt wird.

Dosierung

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

Die verabreichten Faktor-VIII-Einheiten werden in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben, abgeleitet vom aktuellen WHO-Standard Konzentrat für Faktor-VIII-Produkte. Die Faktor-VIII-Aktivität im Plasma wird entweder als Prozentsatz (bezogen auf normales Humanplasma) oder bevorzugt in Internationalen Einheiten (bezogen auf einen Internationalen Standard für Faktor VIII im Plasma) angegeben. Eine Internationale Einheit (I.E.) der Faktor-VIII-Aktivität entspricht der Menge an Faktor VIII in einem Milliliter normalem menschlichen Plasma.

Bedarfsbehandlung

Die Berechnung der erforderlichen Faktor-VIII-Dosis basiert auf dem empirischen Befund, dass die Gabe von 1 Internationaler Einheit (I.E.) Faktor VIII pro kg Körpergewicht die Faktor-VIII-Aktivität im Plasma um 1%–2%, bezogen auf den Normalwert, anhebt.

Die erforderliche Dosis wird mit der folgenden Formel berechnet:

Benötigte Einheiten = Körpergewicht (kg) × gewünschter Faktor-VIII-Anstieg (%) × 0,5

Dosis und Häufigkeit der Verabreichung sollten sich immer an der klinischen Wirksamkeit im jeweiligen Einzelfall orientieren.

Im Fall der aufgeführten Blutungsereignisse sollte die Faktor-VIII-Aktivität im entsprechenden Zeitraum nicht unter den angegebenen Wert im Plasma (in % der Norm) 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-VIII-Plasmaspiegel (%)	Häufigkeit der Dosierung (Stunden) / Behandlungsdauer (Tage)
Blutungen		

Gelenkblutungen im Frühstadium, Muskelblutungen, Blutungen im Mundbereich	20–40	Injektion alle 12–24 Stunden wiederholen; mindestens 1 Tag, bis die (durch Schmerzen erkennbare) Blutung sistiert bzw. Wundheilung erreicht ist.
Ausgeprägtere Gelenkblutungen, Muskelblutungen oder Hämatome	30–60	Injektion alle 12–24 Stunden für 3–4 Tage oder länger wiederholen, bis Schmerzen und akute Behinderungen beseitigt sind.
Lebensbedrohliche Blutungen	60–100	Injektion alle 8–24 Stunden wiederholen, bis die Gefahr 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 wiederholen, bis ausreichende Wundheilung erreicht ist; dann für mindestens weitere 7 Tage einen Faktor-VIII-Spiegel von 30–60% aufrechterhalten.

Prophylaxe

Bei der Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten mit schwerer Hämophilie A beträgt die übliche Dosis 20 – 40 I.E. Faktor VIII pro kg Körpergewicht im Abstand von 2 – 3 Tagen. In manchen Fällen, insbesondere bei jüngeren Patienten, können kürzere Dosierungsintervalle oder höhere Dosen erforderlich sein.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung. Es wird empfohlen, die maximale Infusionsrate von Haemoctin SDH (2–3 ml/min) nicht zu überschreiten.

Haemoctin SDH darf nicht mit anderen Medikamenten gemischt werden.

PatienteninfoService /