OBIZUR 500 E Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Susoctocog alfa

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist OBIZUR und wofür wird es angewendet?

OBIZUR enthält den Wirkstoff Susoctocog alfa, Antihämophiliefaktor VIII, porcine Sequenz. Der Faktor VIII ist notwendig, damit das Blut gerinnen kann und Blutungen gestoppt werden.
Bei Patienten mit erworbener Hämophilie arbeitet Faktor VIII nicht richtig, weil der Patient Antikörper gegen seinen eigenen Faktor VIII entwickelt hat, welche den Blutgerinnungsfaktor neutralisieren.
OBIZUR wird für die Behandlung von Blutungsepisoden bei Erwachsenen mit erworbener Hämophilie (einer Blutungsstörung, die durch Mangel an Faktor-VIII-Aktivität aufgrund von Antikörperentwicklung bedingt ist) eingesetzt. Diese Antikörper haben einen geringeren neutralisierenden Effekt gegen OBIZUR als gegen den humanen Faktor VIII.
OBIZUR stellt die fehlende Faktor-VIII-Aktivität wieder her und unterstützt die Blutgerinnung am Ort der Blutung.

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von OBIZUR beachten?

Dieses Arzneimittel darf ausschließlich bei stationärer Behandlung eingesetzt werden. Der Blutungszustand des Patienten muss klinisch überwacht werden.

OBIZUR darf Ihnen nicht verabreicht werden,
- wenn Sie allergisch gegen Susoctocog alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Hamsterproteine sind (herstellungsbedingt können Spuren von Hamsterproteinen in OBIZUR vorhanden sein);
- wenn Sie von angeborener Hämophilie A mit Inhibitoren (CHAWI) betroffen sind.

Sprechen Sie im Zweifelsfall mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen OBIZUR verabreicht wird.

Überempfindlichkeit
Es gibt das seltene Risiko einer allergischen Reaktion gegen OBIZUR. Sie sollten die ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion (Anzeichen und Symptome, siehe Abschnitt 4) erkennen können. Wenn eines dieser Symptome auftritt, sollte die Injektion abgebrochen werden. Heftige Symptome, einschließlich Atembeschwerden und (Beinahe-)Ohnmacht, erfordern eine prompte Notfallbehandlung im Krankenhaus.

Hemmkörper
Ihr Arzt kann prüfen, ob Sie hemmende Antikörper gegen den porcinen Faktor VIII haben und ob die Konzentration dieser Antikörper ansteigt.
Ihr Arzt wird Ihre Faktor-VIII-Aktivität im Blut prüfen, um festzustellen, ob Ihnen genügend Faktor VIII verabreicht wird.
Ihr Arzt wird auch prüfen, ob die Blutung angemessen kontrolliert wird.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie derzeit eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben oder in der Vergangenheit einmal hatten oder bei Ihnen ein bekanntes Risiko für eine Thrombose (Krankheiten aufgrund von Blutgerinnseln im normalen Gefäßsystem) vorliegt, da das Risiko der Entstehung von thromboembolischen Krankheiten bei hohen und anhaltenden Faktor-VIII-Spiegeln nicht ausgeschlossen werden kann.

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine Informationen über die Anwendung von OBIZUR bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Anwendung von OBIZUR zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen. Es sind keine Wechselwirkungen von OBIZUR mit anderen Arzneimitteln 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 um Rat.

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

OBIZUR enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 4,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter nach der Rekonstitution. Dies entspricht 0,23 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Pro Dosis müssen mehrere Durchstechflaschen verabreicht werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten.

OBIZUR enthält Polysorbat 80
Dieses Arzneimittel enthält bis zu 0,05 mg Polysorbat 80 pro ml rekonstituierter Lösung, entsprechend 0,05 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist OBIZUR zu verabreichen?

Die Behandlung mit OBIZUR wird von einem Arzt durchgeführt, der Erfahrung mit der Behandlung von Hämophilie-Patienten (Blutungsstörungen) hat.
Ihr Arzt berechnet Ihre Dosis OBIZUR (in Einheiten oder E) in Abhängigkeit Ihres Zustands und Körpergewichts. Die Häufigkeit und Dauer der Verabreichung hängen davon ab, wie gut OBIZUR bei Ihnen anschlägt. Normalerweise ist die Ersatztherapie mit OBIZUR eine zeitlich begrenzte Behandlung, bis die Blutung behoben oder die Antikörper gegen Ihren eigenen Faktor VIII entfernt sind.
Ihr Arzt wird Sie auf Antikörper gegen OBIZUR überwachen.
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 200 E pro Kilogramm Körpergewicht bei Verabreichung durch intravenöse Injektion.
Ihr Arzt wird Ihre Faktor-VIII-Aktivität regelmäßig messen, um über eine Nachfolgedosis und die Häufigkeit der Verabreichung von OBIZUR zu entscheiden.
Die Blutung spricht normalerweise innerhalb der ersten 24 Stunden an; Ihr Arzt wird die Dosis und Dauer der Verabreichung von OBIZUR anpassen, bis die Blutung stoppt.
Das Gesamtvolumen an rekonstituiertem OBIZUR sollte mit einer Rate von 1 bis 2 ml pro Minute verabreicht werden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Wenn schwere und plötzliche allergische Reaktionen auftreten, muss die Injektion sofort gestoppt werden. Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden ersten Anzeichen beobachten:

– Schwellung der Lippen und Zunge
– Brennen und stechender Schmerz an der Injektionsstelle
– Schüttelfrost, Hitzegefühl
– Quaddeln, generalisiertes Jucken
– Kopfschmerz, niedriger Blutdruck
– Lethargie, Krankheit, Unruhe
– Schneller Herzschlag, Engegefühl in der Brust
– Kribbeln, Erbrechen
– Giemen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Entwicklung von Antikörpern und Anstieg der Konzentration von zuvor vorhandenen Antikörpern gegen dieses Arzneimittel, wodurch es zu einer fehlenden Wirksamkeit und einer anhaltenden Blutung kommen kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das 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 OBIZUR aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Durchstechflasche und der Fertigspritze nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).
Nicht einfrieren.
Verwenden Sie die rekonstituierte Lösung unverzüglich oder spätestens 3 Stunden nach vollständiger Auflösung des Pulvers.
Nach der Rekonstitution sollte die Lösung klar und farblos sein.
Verwenden Sie sie nicht, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.
Da dieses Arzneimittel im Rahmen eines Krankenhausaufenthalts angewendet wird, ist das Krankenhauspersonal für die ordnungsgemäße Aufbewahrung dieses Arzneimittels vor und während der Anwendung sowie für die ordnungsgemäße Entsorgung verantwortlich.

Name und Chargenbezeichnung
Es wird dringend empfohlen, dass bei jeder Anwendung von OBIZUR der Name und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels vom medizinischen Fachpersonal dokumentiert werden, um einen Zusammenhang zwischen Ihrer Behandlung und der Charge des Arzneimittels herzustellen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OBIZUR enthält
– Der Wirkstoff ist: Susoctocog alfa (Antihämophiliefaktor VIII, porcine Sequenz, hergestellt durch rekombinante DNA-Technologie). Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 500 E Susoctocog alfa.
– Die sonstigen Bestandteile im Pulver sind: Polysorbat 80 (E433) (siehe Abschnitt 2 „OBIZUR enthält Polysorbat 80“), Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 „OBIZUR enthält Natrium“), Calciumchlorid-Dihydrat (E509), Saccharose, Trometamol, Trometamolhydrochlorid und Natriumcitrat (E331).
– Das Lösungsmittel ist 1 ml sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke.

Wie OBIZUR aussieht und Inhalt der Packung
Eine Packung enthält 1, 5 oder 10 der folgenden Gegenstände:
– Glas-Durchstechflasche mit OBIZUR 500 E weißem Pulver mit Butylgummi-Stopfen (mit Fluorpolymer beschichtet) und Schnappverschluss
– Fertigspritze mit 1 ml sterilisiertem Wasser für Injektionszwecke mit Bromobutylgummi-Stopfen (mit Fluorpolymer auf der Kontaktseite beschichtet), Bromobutylgummi-Verschlusskappe und Luer-Lock-Adapter
– Flüssigkeitstransfervorrichtung mit integriertem Kunststoffdorn.

Pharmazeutischer Unternehmer
Baxalta Innovations GmbH
Industriestraße 67
1221 Wien
Österreich

Hersteller
Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wien
Österreich
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Takeda GmbH
Tel.: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025
Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNGEN FÜR VORBEREITUNG UND VERABREICHUNG

Vorbereitung
Sie benötigen Folgendes vor der Rekonstitution:
– Berechnete Anzahl Durchstechflaschen mit Pulver
– Gleiche Anzahl 1-ml-Lösungsmittelspritzen und sterile Flaschenadapter
– Alkoholtupfer
– Große sterile Spritze zur Aufnahme des Gesamtvolumens an rekonstituiertem Produkt

Die unten angegebenen Verfahren sind allgemeine Leitlinien zur Vorbereitung und Rekonstitution von OBIZUR. Wiederholen Sie die folgenden Rekonstitutionsanweisungen für jede Durchstechflasche mit Pulver, die rekonstituiert wird.

Rekonstitution
Achten Sie während der Rekonstitution auf eine aseptische Arbeitsweise.
1. Bringen Sie die Durchstechflasche mit OBIZUR-Pulver und die Fertigspritze mit Lösungsmittel auf Raumtemperatur.
2. Entfernen Sie die Kunststoffkappe von der Durchstechflasche mit OBIZUR-Pulver (**Abbildung A**).
3. Wischen Sie den Gummi-Stopfen mit einem Alkoholtupfer (nicht im Lieferumfang enthalten) ab und lassen Sie ihn vor der Verwendung trocknen.
4. Ziehen Sie die Abdeckung der Flaschenadapter-Packung ab (**Abbildung B**). Berühren Sie den Luer-Lock (Spitze) in der Mitte des Flaschenadapters nicht. Nehmen Sie den Flaschenadapter nicht aus der Packung.
5. Legen Sie die Flaschenadapter-Packung so auf eine saubere Oberfläche, dass der Luer-Lock nach oben zeigt.
6. Brechen Sie die manipulationssichere Kappe der Fertigspritze mit Lösungsmittel ab (**Abbildung C**).
7. Halten Sie die Flaschenadapter-Packung fest und verbinden Sie die Fertigspritze mit Lösungsmittel mit dem Flaschenadapter, indem Sie die Spitze der Spritze nach unten auf den Luer-Lock in der Mitte des Flaschenadapters drücken und dann im Uhrzeigersinn drehen, bis die Spritze fest sitzt. Nicht zu sehr festziehen (**Abbildung D**).
8. Entfernen Sie die Plastikpackung (**Abbildung E**).
9. Stellen Sie die Durchstechflasche mit OBIZUR-Pulver auf eine saubere, flache und harte Oberfläche. Halten Sie den Flaschenadapter über die Durchstechflasche mit OBIZUR-Pulver. Drücken Sie den Filterdorn des Flaschenadapters durch die Mitte des Gummikreises in der Durchstechflasche mit OBIZUR-Pulver, bis die durchsichtige Plastikkappe in der Durchstechflasche einrastet (**Abbildung F**).
10. Drücken Sie den Kolben herunter, um langsam das komplette Lösungsmittel von der Spritze in die Durchstechflasche mit OBIZUR-Pulver zu überführen.
11. Bewegen Sie die Durchstechflasche mit OBIZUR-Pulver vorsichtig im Kreis, ohne die Spritze zu entfernen, bis das komplette Pulver vollständig aufgelöst/rekonstituiert ist (**Abbildung G**). Die rekonstituierte Lösung sollte vor der Anwendung visuell auf Partikel überprüft werden. Verwenden Sie sie nicht, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.
12. Halten Sie mit einer Hand die Durchstechflasche mit Pulver und den Flaschenadapter fest; greifen Sie mit der anderen Hand fest den Zylinder der Fertigspritze mit Lösungsmittel und schrauben Sie die Spritze im Gegenuhrzeigersinn vom Flaschenadapter ab (**Abbildung H**).
13. Verbrauchen Sie OBIZUR unverzüglich oder innerhalb von 3 Stunden nach der Rekonstitution, wenn es bei Raumtemperatur gelagert wird.

Abbildung A


Abbildung B

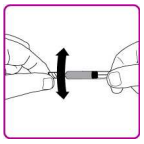

Abbildung C


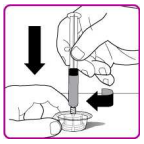
Abbildung D


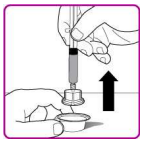
Abbildung E


Abbildung F


Abbildung G


Abbildung H


Anwendung

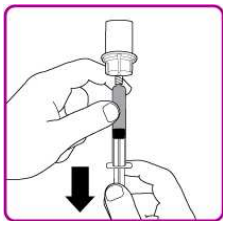
Nur für intravenöse Injektion.

– Prüfen Sie die rekonstituierte OBIZUR-Lösung vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbungen. Die Lösung

sollte klar und farblos sein. Verwenden Sie sie nicht, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.
– Verwenden Sie für OBIZUR nicht den gleichen Schlauch oder Behälter wie für andere Arzneimitteln zur Injektion.

Achten Sie auf eine aseptische Arbeitsweise und verabreichen Sie das Produkt wie folgt:
1. Verbinden Sie nach der Rekonstitution sämtlicher Durchstechflaschen eine große Spritze mit dem Flaschenadapter, indem Sie die Spitze der Spritze vorsichtig nach unten auf den Luer-Lock in der Mitte des Flaschenadapters drücken und dann im Uhrzeigersinn drehen, bis die Spritze fest sitzt.
2. Drehen Sie die Durchstechflasche um; drücken Sie die Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche und ziehen Sie das rekonstituierte OBIZUR in die Spritze auf (**Abbildung I**).
3. Schrauben Sie die große Spritze im Gegenuhrzeigersinn vom Flaschenadapter ab. Wiederholen Sie diesen Vorgang für sämtliche Durchstechflaschen mit rekonstituiertem OBIZUR, bis das gesamte zu verabreichende Volumen erreicht ist.
4. Verabreichen Sie das rekonstituierte OBIZUR intravenös mit einer Rate von 1 bis 2 ml pro Minute.

Abbildung I



Die erforderliche OBIZUR-Anfangsdosis für einen Patienten wird mit folgender Formel berechnet:
Anfangsdosis (E/kg) ÷ Stärke des Arzneimittels (E/Durchstechflasche) × Körpergewicht (kg) = Anzahl der Durchstechflaschen
Beispielsweise errechnet sich die Anzahl der Durchstechflaschen für die Anfangsdosis für einen 70 kg schweren Patienten wie folgt:
200 E/kg ÷ 500 E/Durchstechflasche × 70 kg = 28 Durchstechflaschen

Dosierung
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 200 E pro Kilogramm Körpergewicht bei Verabreichung durch Injektion.

Art der Blutung	**Ziel-Faktor-VIII-Aktivität (Einheiten pro dl oder % des Normalen)**	**Anfangsdosis (Einheiten pro kg)**	**Nachfolgende Dosis**	**Häufigkeit und Dauer der nachfolgenden Dosierung**
Leichte bis mäßige oberflächliche Muskelblutung / keine neurovaskuläre Beeinträchtigung bzw. Gelenkblutung	> 50 %	200	Titrieren Sie nachfolgende Dosen in Abhängigkeit von der klinischen Reaktion und zur Beibehaltung der Ziel-Faktor-VIII-Aktivität	Dosis alle 4 bis 12 Stunden; die Häufigkeit kann je nach klinischer Reaktion und gemessener Faktor-VIII-Aktivität angepasst werden
Größere mäßige bis schwere intramuskuläre, retroperitoneale, gastrointestinale, intrakranielle Blutung	> 80 %			

PatientenInfo-Service /