

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Immuseven

600 I.E. Blutgerinnungsfaktor Sieben

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Blutgerinnungsfaktor Sieben

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 oder Apotheker.

- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Immuseven und wofür wird es angewendet?

Immuseven gehört zur Klasse der Antihämorrhagika und enthält den Wirkstoff Blutgerinnungsfaktor Sieben vom Menschen. Immuseven wird aus menschlichem Plasma gewonnen und verhält sich wie körpereigener Blutgerinnungsfaktor Sieben.

Immuseven wird angewendet zur

- Behandlung von Blutungsstörungen, die durch einen isolierten angeborenen Faktor Sieben- Mangel (erbliche Blutgerinnungsstörung) verursacht werden.
- Vorbeugung von Blutungsstörungen, die durch einen isolierten angeborenen Faktor Sieben-Mangel verursacht werden und die mit Blutungsereignissen in der Vergangenheit und einer Restaktivität von Faktor Sieben -C von weniger als 25 % des Normalwertes (0,25 I.E.pro ml) assoziiert sind.

Das Präparat enthält keine nennenswerten Mengen an aktiviertem Faktor Sieben a und sollte nicht bei Hämophilie-Patienten mit Antikörpern gegen Blutgerinnungsfaktor Sieben (Inhibitoren) verwendet werden.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Immuseven beachten?

Immuseven darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen humanen Gerinnungsfaktor Sieben oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Ihnen ein hohes Risiko für eine Thrombose oder disseminierte intravasale Gerinnung (Verbrauchskoagulopathie) vorliegt (Verstopfung von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel),
- bei Ihnen eine Heparin-Allergie oder ein aus der Vorgeschichte bekannter, allergisch bedingter Abfall der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie Typ II) durch Heparin vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Rückverfolgbarkeit

Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal wird bei jeder Verabreichung von Immuseven den Namen des Präparats und die Bezeichnung der verabreichten Charge dokumentieren, um so die Rückverfolgbarkeit des Produkts sicherzustellen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Immuseven anwenden.

Allergische Überempfindlichkeitsreaktionen

Ihr Arzt sollte Sie über frühe Anzeichen einer allergischen Reaktion informieren und über eine entsprechende Behandlung dieser Symptome entscheiden.

Falls allergische oder anaphylaktische (plötzlich auftretende, schwere allergische) Reaktionen auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Im Falle eines Schocks (allgemeiner, lebensbedrohlicher Zustand mit Symptomen wie Schwindelanfällen bis zu Bewusstseinsverlust) wird Ihr Arzt die Standardmaßnahmen zur Schockbehandlung einleiten.

Da das Arzneimittel aus Plasma gewonnen wird, enthält Immuseven auch andere Proteine menschlichen Ursprungs.

Bildung von Blutgerinnseln

Einige Patienten, die mit Immuseven oder anderen Faktor Sieben-Produkten behandelt werden, können Blutgerinnsel (Thrombosen oder disseminierte intravasale Gerinnung) entwickeln. Daher sollte ihr Arzt Sie sorgfältig auf Anzeichen oder Symptome einer Thrombose oder einer intravasalen Gerinnung hin überwachen. Es gibt bestimmte

Patientengruppen, die ein höheres Risiko aufweisen, Blutgerinnsel zu bilden wie Patienten mit einer koronaren Herzerkrankung oder einer Lebererkrankung, frisch operierte Patienten, Patienten mit Thromboserisiken oder mit disseminierter intravasaler Gerinnung und Neugeborene. In all diesen Fällen wird Ihr Arzt Sie engmaschig und sorgfältig überwachen, wenn Sie mit Immuseven behandelt werden.

Unzureichende Wirkung durch hemmende Antikörper

Die Substitutionstherapie mit menschlichem Gerinnungsfaktor Sieben einschließlich Immuseven, kann zur Bildung von zirkulierenden Antikörpern (Inhibitoren, die die Wirkung von Faktor Sieben hemmen) führen. Solche Inhibitoren können sich als unzureichendes klinisches Ansprechen auf das Produkt zeigen.

Virussicherheit

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus Blut oder Blutplasma werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um einer Übertragung von Infektionen auf Patienten vorzubeugen. Diese schließen eine sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender ein, um sicherzustellen, dass Risikospender, die Träger von Infektionserregern sein können, ausgeschlossen werden. Weiterhin schließt dies die Testung der einzelnen Blutspenden und Plasmapools auf Virus- und Infektionsmarker ein. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus Blut und Blutplasma werden auch Verfahrensschritte zur

Virusinaktivierung oder zur Entfernung von Viren eingesetzt. Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Infektionsübertragung bei der Verabreichung von Arzneimitteln aus Blut oder Blutplasma nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies trifft auch für bislang unbekannte oder neu-aufgetretene Viren oder andere Arten von Infektionen zu.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam erachtet für umhüllte Viren wie das humane Immunschwächevirus (HIV), das Hepatitis B- (HBV) und Hepatitis C-Virus (HCV) sowie für das nicht-umhüllte Hepatitis A-Virus (HAV). Für nicht-umhüllte Viren wie Parvovirus B19 können diese Maßnahmen möglicherweise nur begrenzt wirksam sein. Parvovirus B19-Infektionen können bei Schwangeren (Infektion des Fötus) und bei Personen mit geschwächtem Immunsystem oder bestimmten Anämieformen (z. B. Sichelzellanämie oder hämolytischer Anämie) zu schweren Erkrankungen führen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine Impfung gegen Hepatitis A und B empfehlen, wenn Sie regelmäßig oder wiederholt aus Blutplasma hergestellte Faktor Sieben-Produkte erhalten.

Kinder

Die Anwendung von Immuseven bei Kindern unter 6 Jahren kann nicht empfohlen werden, da hier nur unzureichende klinische Daten vorliegen.

Anwendung von Immuseven zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Gerinnungsfaktor Sieben-Produkten aus Humanplasma und anderen Arzneimitteln bekannt.

Wenn Sie hohe Dosen von Immuseven erhalten, wird Ihr Arzt bei der Durchführung von serologischen Untersuchungen den Heparin-Gehalt des Arzneimittels berücksichtigen. Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Heparin gemischt werden.

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. Ihr Arzt wird entscheiden, ob in Ihrem Falle Immuseven verwendet werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Immuseven enthält Heparin

Heparin kann allergische Reaktionen hervorrufen. Weiterhin kann es die Blutzellenzahl vermindern, was zu einer Blutgerinnungsstörung führen kann. Wenn bei Ihnen früher durch Heparin bedingte allergische Reaktionen aufgetreten sind, sollten Sie Immuseven nicht anwenden.

Immuseven enthält Natrium

Immuseven enthält ca. 40 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Immuseven anzuwenden?

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

Immuseven wird Ihnen unter Aufsicht Ihres Arztes oder einer Pflegekraft, die mit dieser Art der Behandlung vertraut ist und den Faktor Sieben-Spiegel überwachen kann, verabreicht. Immuseven wird langsam in eine Vene (intravenös) verabreicht. Die zu verabreichende Dosis ist abhängig von Ihrem Gesundheitszustand und Ihrem Körpergewicht.

Dosierung

Dosierung und Dauer der Substitutionstherapie hängen von der Schwere des Faktor Sieben-Mangels sowie dem Ort und Ausmaß der Blutung und dem klinischen Zustand des Patienten ab.

Die Anzahl der verabreichten Faktor Sieben-Einheiten ist in Internationalen Einheiten angegeben, die sich auf den aktuellen Standard der WHO für Faktor \square -Produkte beziehen. Die Faktor Sieben-Aktivität im Plasma wird entweder prozentual (relativ zu normalem Humanplasma) oder in Internationalen Einheiten (bezogen auf den internationalen Standard für Faktor Sieben-Konzentrate) ausgedrückt.

Eine Internationale Einheit Faktor \square -Aktivität entspricht der Aktivität an Faktor Sieben in 1 ml normalem Humanplasma.

Die Berechnung der erforderlichen Dosis Faktor Sieben beruht auf der Erkenntnis, dass eine Internationale Einheit Faktor Sieben pro kg Körpergewicht die Faktor Sieben-Aktivität im Plasma um ca. 1,9% (0,019 I.E. pro ml) der normalen Aktivität erhöht.

Die erforderliche Dosis wird gemäß der Formel

Erforderliche Einheiten = Körpergewicht (kg) mal gewünschter Faktor Sieben-Anstieg (I. E. pro ml) mal 53 ^{Hochzahl Sternchen} {reziproke, beobachtete Recovery (ml pro kg)}

ermittelt (^{Hochzahl Sternchen} ergibt sich aus 1 dividiert durch 0,019 = 52,6).

Ist die individuelle Recovery bekannt, sollte dieser Wert für die Berechnung eingesetzt werden.

Die Dosis und das Dosierungsintervall sollten sich immer nach der klinischen Wirksamkeit im Einzelfall richten. Die folgende Tabelle ist für Ihren Arzt bestimmt und dient zur Orientierung für die Behandlung mit Immuseven. In Abhängigkeit des Blutungsereignisses sollte die Faktor Sieben-Aktivität während der Therapie nicht unter das angegebene Niveau (in Prozent des Normalwertes) fallen.

Grad der Blutung/ Art des chirurgischen Eingriffs	Angestrebte Faktor Sieben- Aktivität [I.E. pro ml] ^{Hochzahl Sternchen}	Dosierungsfrequenz [Stunden] Dauer der Therapie [Tagen]
Kleinere Blutungen	0,10–0,20	eine Einzeldosis
Schwere Blutung	0,25–0,40 (Minimaler-Maximaler Plasmaspiegel)	für 8 bis 10 Tage oder bis zur vollständigen Heilung ^{Hochzahl Doppelsternchen}
Kleinere chirurgische Eingriffe	0,20–0,30	eine Einzeldosis vor dem Eingriff oder, wenn das Blutungsrisiko höher eingeschätzt wird, bis zur Wundheilung
Größere chirurgische Eingriffe	präoperativ >0,50 dann 0,25–0,45 (Minimaler-Maximaler Plasmaspiegel)	für 8–10 Tage oder bis zur kompletten Wundheilung ^{Hochzahl Doppelsternchen}

Hochzahl Sternchen I.E.pro ml = 100 I.E. pro dl = 100 % des Normalplasmas. Die Faktor Sieben-Aktivität im Plasma wird entweder als Prozentsatz (bezogen auf Normalplasma) oder in Internationalen Einheiten (bezogen auf den internationalen Standard für Faktor Sieben-Konzentrate im Plasma) angegeben.

Hochzahl Doppelsternchen

Basierend auf der klinischen Einschätzung können in Einzelfällen gegen Ende der Behandlung niedrigere Dosen ausreichend sein, vorausgesetzt dass eine adäquate Blutstillung erreicht wird.

Die Dosierungsintervalle müssen an die kurze Zirkulationshalbwertszeit von Faktor Sieben, die ungefähr 3 bis 5 Stunden beträgt, angepasst werden.

Wenn hohe Faktor Sieben-Spiegel über eine längere Zeit aufrechterhalten werden sollen, ist alle 8 bis 12 Stunden eine Dosis erforderlich.

Anwendung bei Kindern

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Verabreichung von Immuseven an Kinder unter 6 Jahren empfehlen zu können.

Art und Dauer der Anwendung

Immuseven mit dem beigefügten Wasser für Injektionszwecke auflösen und intravenös injizieren.

Immuseven erst unmittelbar vor der Verabreichung auflösen. Nur das mitgelieferte Injektionsset verwenden. Es ist ratsam, einen gemeinsamen Venenzugang vor und nach der Injektion von Immuseven mit isotonischer Kochsalzlösung zu spülen.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte farblos oder schwach-gelb bis bräunlich sein. Verwenden Sie keine Lösung, die eine Trübung oder sichtbare Teilchen aufweist.

Auflösen der Trockensubstanz

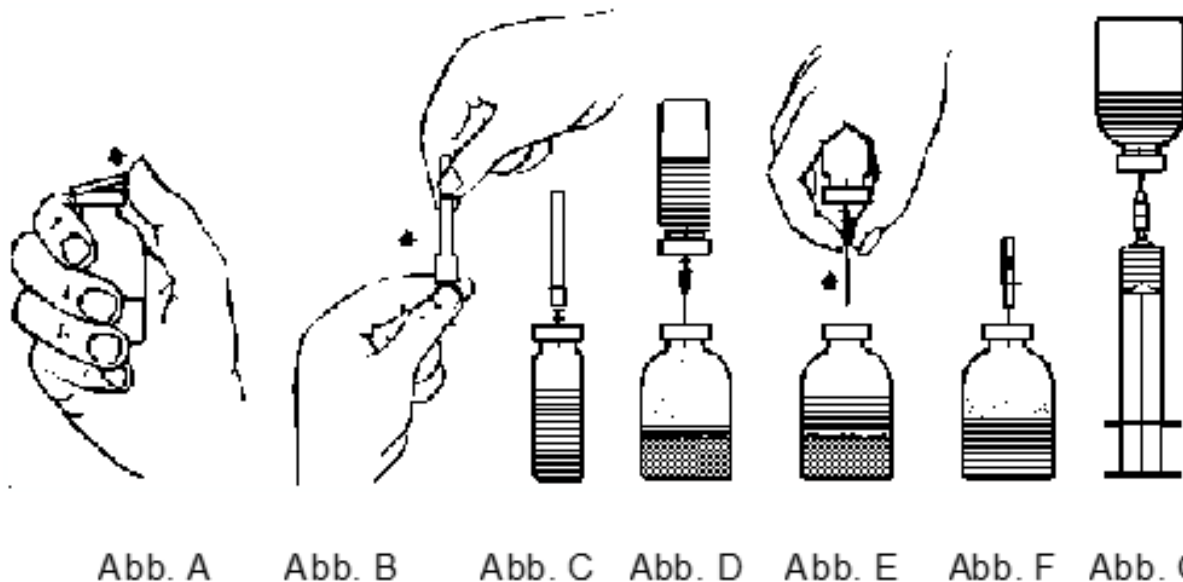
1. Das ungeöffnete Lösungsmittel-Fläschchen auf Raumtemperatur bringen (max. 37 °C).
2. Die Schutzkappen von den Flaschen mit Pulver und Lösungsmittel (Abb. A) entfernen und die Gummistopfen beider Flaschen reinigen.
3. Die Schutzkappe von einem Ende der mitgelieferten Transfernadel durch Drehen und Ziehen entfernen (Abb. B). Die freigelegte Nadel durch den Gummistopfen der Lösungsmittelflasche stechen (Abb. C).
4. Die Schutzkappe von der anderen Seite der Transfernadel abziehen, ohne das freie Ende zu berühren.

5. Die Lösungsmittelflasche kopfüber über die Konzentratflasche halten und das freie Ende der Transfernadel durch den Gummistopfen in der Konzentratflasche stechen (Abb. D). Durch das entstehende Vakuum wird das Lösungsmittel angesaugt.
6. Die beiden Flaschen trennen, indem Sie die Transfernadel von der Konzentratflasche entfernen (Abb. E). Den Lösungsvorgang durch sanftes und gleichmäßiges Schwenken der Konzentratflasche beschleunigen.
7. Ist das Pulver vollständig aufgelöst, die mitgelieferte Belüftungsnadel (Abb. F) einführen, so dass eventuell vorhandener Schaum zusammenfällt. Anschließend die Belüftungsnadel wieder entfernen.

Injektion

1. Die Schutzkappe der beiliegenden Filternadel durch Drehen und Ziehen entfernen und die Nadel auf eine Einmalspritze setzen. Die Lösung in die Spritze aufziehen (Abb. G).
2. Die Filternadel von der Spritze trennen und die Lösung mit Hilfe der mitgelieferten Flügelkanüle (oder der mitgelieferten Einmalnadel) langsam intravenös applizieren (maximale Injektionsrate: 2 ml pro min).
3. Im Fall einer häuslichen Behandlung und Selbstverabreichung, stellen Sie sicher, dass gebrauchte Nadeln und Spritzen in den Karton des Auflösungssets

zurückgelegt werden und geben Sie diesen Karton an Ihr Hämophilie-Zentrum zurück.



Reste nicht verwendeter Lösung, leere Durchstechflaschen, verwendete Nadeln und Einmalspritzen müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Immuseven angewendet haben, als Sie sollten Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Die Gabe von hohen Dosen an Faktor Sieben-haltigen Produkten (Prothrombinkomplex-Produkten) wird mit Fällen von

Herzinfarkten, disseminierter intravasaler Gerinnung, Venenthrombosen und Lungenembolien in Verbindung gebracht. Daher steigt im Fall einer Überdosierung das Risiko für thromboembolische Komplikationen.

Wenn Sie die Anwendung von Immuseven vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Injizieren Sie die nächste Dosis wie geplant und setzen Sie die Verabreichung wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben fort.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu den Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Immuseven selten beobachtet. Sie sind nach Systemorganklassen (SOC) aufgelistet und, soweit möglich, nach Schweregrad geordnet:

Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Positiver Nachweis von anti-Faktor Sieben-Antikörpern	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktion	Häufigkeit nicht bekannt
Psychiatrische Erkrankungen	Verwirrtheit Schlaflosigkeit Unruhe	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Hirnvenenthrombose Schwindel Empfindungsstörung Kopfschmerzen	Häufigkeit nicht bekannt
Herzerkrankungen	Herzrhythmusstörungen Niedriger Blutdruck	Häufigkeit nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Hautrötung	Häufig ^{Hochzahl 1}

	Tiefe Venenthrombosen mit Schmerzen, Schwellung oder Rötung	Häufigkeit nicht bekannt
	Thrombose und Entzündung oberflächlicher Venen	Häufigkeit nicht bekannt
	Hitzewallungen	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Erschwerte Atmung durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus) Atemnot	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Durchfall Übelkeit	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Ausschlag	Häufig ^{Hochzahl 1}
	Juckreiz	Häufigkeit nicht bekannt

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber	Häufig ^{Hochzahl 1}
	Brustschmerzen	Häufig ^{Hochzahl 1}
	Anomales Gefühl ^{Hochzahl 2}	Häufig ^{Hochzahl 1}
	Engegefühl in der Brust	Häufigkeit nicht bekannt

Hochzahl ¹ Die Häufigkeit beruht auf der Anzahl der Patienten, bei denen das Auftreten dieser Nebenwirkung mindestens in einem möglichen Zusammenhang betrachtet wurde.

Hochzahl ² Beinhaltet auch Benommenheitszustände.

Zur Sicherheit im Hinblick auf übertragbare Erreger siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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, 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 Immuseven aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank (2 bis 8 °C) lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalpackung aufbewahren, um das Produkt vor Licht zu schützen.

Immuseven darf innerhalb der angegebenen Laufzeit einmal bis zu maximal 6 Monate bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahrt werden. Bitte notieren Sie den Beginn der Raumtemperaturlagerung auf dem Umkarton. Nach der Lagerung bei Raumtemperatur muss Immuseven sofort verbraucht oder verworfen werden. Es darf nicht wieder gekühlt gelagert werden.

Immuseven sollte unmittelbar nach dem Auflösen verabreicht werden, da das Arzneimittel keine Konservierungsmittel enthält.

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 Immuseven enthält

Pulver

- Der Wirkstoff ist Blutgerinnungsfaktor Sieben vom Menschen. Eine Durchstechflasche enthält 600 I.E. Blutgerinnungsfaktor Sieben vom Menschen ^{Hochzahl (FUSSNOTE 1)}
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumcitrat und Heparin-Natrium.

Lösungsmittel

- Wasser für Injektionszwecke (10 ml)

Das mit dem Lösungsmittel aufgelöste Arzneimittel enthält pro 100 I.E. Faktor Sieben nicht mehr als

20 I.E. Faktor II, 15 I.E. Faktor IX und 35 I.E. Faktor Zehn.

Wie Immuseven aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Weißes oder leicht gefärbtes Pulver oder bröckelige Substanz. Nach dem Auflösen ist die Lösung farblos bis schwach-gelb gefärbt sowie klar und frei von sichtbaren Partikeln.

Inhalt der Packung:

- Durchstechflasche mit Pulver, entsprechend 600 I.E. Faktor Sieben.
- Durchstechflasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke zum Auflösen des Pulvers
- Gerätesatz zur Auflösung und Injektion der gebrauchsfertigen Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

Telefon: 0800 8253325

Telefax: 0800 8253329

Hersteller

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestraße 67

1221 Wien

Österreich

Herkunftsländer der zur Produktion verwendeten Plasmen

Deutschland, Estland, Finnland, Italien, Kanada, Österreich, Schweden, Schweiz, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigte Staaten von Amerika

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

(FUSSNOTE 1) Hochzahl 1 I.E. Faktor \square (gemäß WHO-Standard) entspricht der Faktor \square -Aktivität in 1 ml frischem Normalplasma.