

Voncento® 500 I.E. / 1200 I.E.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Blutgerinnungsfaktor VIII, vom Menschen
von Willebrand Faktor, vom Menschen

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Voncento und wofür wird es angewendet?

Was ist Voncento und wofür wird es angewendet?

Das Produkt wird aus menschlichem Blutplasma (der flüssige Teil des Blutes) gewonnen. Es enthält als wirksamen Bestandteil Blutgerinnungsfaktor VIII (FVIII) vom Menschen und von Willebrand Faktor (VWF) vom Menschen. Voncento wird angewendet zur Vorbeugung und Therapie von Blutungen, die durch den Mangel an den Blutgerinnungsfaktoren VWF bei dem von Willebrand Syndrom und FVIII bei Hämophilie A im Blut entstehen. Voncento wird nur angewendet wenn die Behandlung alleine mit einem anderen Medikament, Desmopressin (DDAVP), nicht wirksam ist oder nicht gegeben werden kann. VWF und FVIII sind an der Blutgerinnung beteiligt. Das Fehlen beider Faktoren bedeutet, dass das Blut nicht so schnell gerinnen kann wie es sollte, und dadurch ein erhöhtes Risiko von Blutungen entsteht. Der Ersatz von VWF und FVIII mit Voncento korrigiert diesen Gerinnungsmechanismus vorübergehend. Da Voncento FVIII und VWF enthält, ist es wichtig für Sie zu wissen, welcher Blutgerinnungsfaktor für Ihre Behandlung der wichtigste ist. Wenn Sie Hämophilie A haben, wird Ihr Arzt Ihnen Voncento mit der für Sie bestimmten Anzahl von FVIII-Einheiten verschreiben. Wenn Sie von Willebrand Syndrom (VWS) haben, wird Ihr Arzt Ihnen Voncento mit der für Sie bestimmten Anzahl von VWF-Einheiten verschreiben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voncento beachten?

Voncento darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen VWF oder FVIII oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6.).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, medizinischen Fachpersonal oder Apotheker bevor Sie Voncento anwenden.

- Allergische Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich. **Falls Symptome einer Überempfindlichkeit auftreten, sollten Sie die Anwendung des Medikaments sofort unterbrechen und ihren Arzt aufsuchen.** Ihr Arzt sollte Sie über **Frühzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen** informieren. Diese beinhalten quaddelartiger Hautausschlag, generalisierte Nesselsucht, Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atemgeräusch, niedrigen Blutdruck und Anaphylaxie (eine schwerwiegende allergische Reaktion, die schwere Atembeschwerden oder Schwindel verursacht). Bei einem Schock sollen die aktuellen medizinischen Richtlinien zur Schockbehandlung beachtet werden.
- Die Entwicklung von **Hemmkörpern** (Antikörper) ist eine bekannte Komplikation, die bei der Behandlung auftreten kann, und die die Behandlung stören oder unwirksam werden lässt. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Ihre Blutung mit Voncento nicht kontrolliert werden kann. Sie sollten sorgfältig auf die Entwicklung von Hemmkörpern überwacht werden.
- **von Willebrand Syndrom**
Wenn Sie ein bekanntes Risiko für Thrombosen (Entwicklung von Blutgerinnseln) haben, sollten Sie auf Frühzeichen von Thrombosen beobachtet werden. Ihr Arzt sollte Sie zur Vorbeugung von Thrombosen behandeln.

Virussicherheit

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden vom Hersteller bestimmte Maßnahmen ergriffen, um eine Übertragung von Infektionen auf den Patienten zu verhindern.

Diese Maßnahmen umfassen:

- die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern um sicherzustellen, dass diejenigen ausgeschlossen werden, die ein infektiöses Risiko tragen, sowie
- die Testung jeder einzelnen Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen.
- Die Hersteller dieser Produkte führen während der Verarbeitung von Blut oder Plasma auch Schritte zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren durch.

Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bisher unbekannte oder neu auftretende Viren und für andere Arten von infektiösen Erkrankungen.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam angesehen für sogenannte „umhüllte“ Viren, wie z. B. das humane Immunschwächevirus (HIV, das AIDS-Virus), das Hepatitis B- und das Hepatitis C-Virus (verursachen eine Leberentzündung) und für das „nicht-umhüllte“ Hepatitis A-Virus (verursacht auch eine Leberentzündung).

Für andere nicht-umhüllte Viren, wie z. B. Parvovirus B19, können die getroffenen Maßnahmen möglicherweise von eingeschränktem Wert sein.

Parvovirus B19 Infektionen können schwerwiegende Folgen haben

- für schwangere Frauen (Risiko einer Infektion des ungeborenen Kindes) und
- für Personen, deren Immunsystem geschwächt ist, oder die aufgrund bestimmter Formen von Blutarmut (z. B. Sichelzellenanämie oder hämolytische Anämie) eine gesteigerte Bildung roter Blutkörperchen aufweisen.

Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, eine Impfung gegen Hepatitis A und B in Betracht zu ziehen, falls Sie regelmäßig/wiederholt Präparate aus menschlichem Blut oder Plasma wie Voncento erhalten.

Es wird dringend empfohlen, jedes Mal, wenn Sie Voncento erhalten, das Datum der Verabreichung, die Chargennummer des Produktes sowie die verabreichte Menge in Ihr Behandlungstagebuch einzutragen.

Kinder und Jugendliche

Voncento wurde bisher nicht in der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren untersucht. Daher wird Voncento nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Anwendung von Voncento zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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.
- Voncento sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn es unbedingt benötigt wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Voncento enthält Natrium

Voncento enthält bis zu 14,75 mg (0,64 mmol) Natrium pro Flasche. Dies sollten Sie berücksichtigen, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Voncento anzuwenden?

Ihre Behandlung sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Blutgerinnungsstörungen überwacht werden.

Wenn Ihr Arzt Sie für geeignet hält, sich selbst Voncento zu verabreichen, wird er Sie ausführlich unterweisen. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die benötigte Menge an VWF und FVIII sowie die Behandlungsdauer hängen ab von:

- Dem Schweregrad Ihrer Erkrankung
- Der Lokalisation und dem Ausmaß der Blutung
- Ihrem Gesundheitszustand
- Ihrem Körpergewicht

(siehe auch Abschnitt *„Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“*).

Falls Ihnen Voncento für die Selbstbehandlung zu Hause verschrieben wurde, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Ihnen gezeigt wird, wie Voncento zu injizieren ist und wieviel Sie sich verabreichen müssen.

Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosierung im Rahmen der Behandlung von VWS und Hämophilie A bei Heranwachsenden im Alter von 12 bis 18 Jahren basiert auf dem Körpergewicht und wird auf dem gleichen Weg wie bei Erwachsenen ausgerechnet.

Wenn Sie eine größere Menge von Voncento angewendet haben, als Sie sollten

Ein Fall von Überdosierung (das Zweifache der empfohlenen Dosierung) wurde in klinischen Studien beobachtet. Es waren keine schwerwiegenden Nebenwirkungen mit diesem Fall verbunden. Dennoch kann das Risiko einer Thrombose (Entwicklung von Blutgerinnseln) bei einer äußerst hohen Dosis nicht ausgeschlossen werden, besonders nicht bei VWS-Patienten.

Wenn Sie die Anwendung von Voncento vergessen haben

- Machen Sie sofort mit der nächsten Dosis weiter und setzen Sie die Behandlung in dem von Ihrem Arzt genannten regelmäßigen Rhythmus fort.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Voncento abbrechen

Brechen Sie die Anwendung nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt ab.

Zubereitung und Anwendung

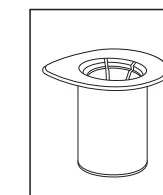
Allgemeine Hinweise

- Das Pulver muss unter keimarmen (aseptischen) Bedingungen mit dem Lösungsmittel gemischt und aus der Flasche aufgezogen werden.
- Voncento darf nicht mit anderen Arzneimitteln, Lösungs- oder Verdünnungsmitteln außer den unter Abschnitt 6 aufgeführten Lösungsmitteln vermischt werden.
- Die Lösung sollte klar bis leicht opaleszent sein, d.h. sie kann leicht schillern, wenn Sie sie gegen das Licht halten, darf aber keine deutlich sichtbaren Partikel enthalten. Das gelöste Produkt sollte nach der Filtration/dem Aufziehen der Lösung in die Spritze (siehe unten) und vor der Anwendung visuell überprüft werden. Deutlich trübe Lösungen und Lösungen mit Ausflockungen oder Niederschlag nach Filtration dürfen nicht verwendet werden.
- Nicht gebrauchtes Produkt und Abfallmaterial sollte fachgerecht, gemäß den lokalen Anforderungen und den Anweisungen Ihres Arztes, entsorgt werden.

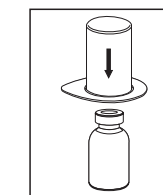
Zubereitung

Erwärmen Sie das Voncento Pulver und das Lösungsmittel auf Raum- oder Körpertemperatur ohne die Flaschen zu öffnen. Lassen Sie dazu die beiden Flaschen entweder ca. 1 Stunde bei Raumtemperatur stehen oder halten Sie sie ein paar Minuten in Ihren Händen. Setzen Sie die Flaschen nicht direkter Hitze aus. Die Flaschen sollen nicht über Körpertemperatur (37 °C) erwärmt werden.

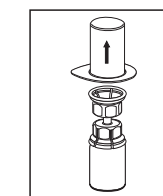
Entfernen Sie dann vorsichtig die Plastikabdeckungen der Flaschen. Wischen Sie die frei liegenden Teile der Stopfen mit je einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie diese trocknen, bevor Sie die Mix2Vial Packung (enthält das Filter Transfer Set) öffnen. Befolgen Sie dann die nachstehenden Anweisungen.



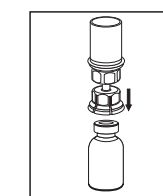
1. Entfernen Sie das Deckpapier von der Mix2Vial Packung. Das Mix2Vial **nicht** aus dem Blister entnehmen!



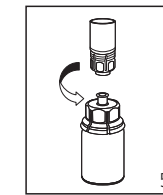
2. Die Lösungsmittelflasche auf eine ebene, saubere Fläche stellen und festhalten. Das Mix2Vial Set mit dem Blister greifen und die blaue Seite des Adapters voran **senkrecht** nach unten in den Stopfen der Lösungsmittelflasche einstecken.



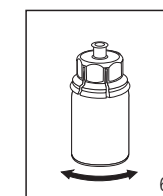
3. Vorsichtig die Verpackung vom Mix2Vial Set entfernen, indem man den Blister am Siegelrand fasst und ihn **senkrecht** nach oben abzieht. Dabei ist darauf zu achten, dass nur der Blister und nicht das Mix2Vial entfernt wird.



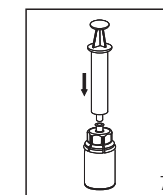
4. Die Flasche mit dem Pulver auf eine feste Unterlage stellen. Die Lösungsmittelflasche mit dem aufgesetzten Mix2Vial Set herumdrehen und den Dorn der transparenten Seite **senkrecht** nach unten in den Stopfen der Produktflasche einstecken. Das Lösungsmittel läuft automatisch in die Produktflasche über.



5. Mit der einen Hand die Produktseite und mit der anderen Hand die Lösungsmittelseite des Mix2Vial greifen und das Set vorsichtig auseinander schrauben, um eine übermäßige Schaumbildung beim Auflösen des Produktes zu vermeiden. Entsorgen Sie die Lösungsmittelflasche mit dem blauen Mix2Vial Adapter.

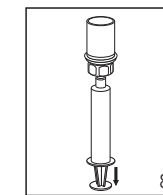


6. Die Produktflasche mit dem transparenten Adapter vorsichtig schwenken, bis das Produkt vollständig gelöst ist. Nicht schütteln.

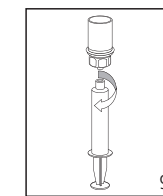


7. Luft in eine leere, sterile Spritze aufziehen. Die Produktflasche aufrecht halten, die Spritze mit dem Luer Lock Anschluss des Mix2Vial Set verbinden und die Luft in die Produktflasche injizieren.

Aufziehen der Lösung und Anwendung



8. Den Stempel der Spritze gedrückt halten, das gesamte System herumdrehen und das Produkt durch langsames Zurückziehen der Kolbenstange in die Spritze aufziehen.



9. Nachdem das Produkt vollständig in die Spritze überführt ist, den Spritzenzylinder fassen (dabei die Kolbenstange in ihrer Position halten) und die Spritze vom transparenten Mix2Vial-Adapter abdrehen.

Verwenden Sie das beiliegende Venenpunktionsbesteck, führen Sie die Nadel in eine Vene. Lassen Sie das Blut bis zum Ende des Schlauchs fließen. Befestigen Sie die Spritze an dem Luer-Ende des Venenpunktionsbestecks. Zur Injektion werden Kunststoff-Einmalspritzen empfohlen, da geschliffene Oberflächen von Glasspritzen bei derartigen Lösungen zur Verklebung neigen.

Injizieren/infundieren Sie die Lösung langsam in die Vene (mit einer Geschwindigkeit von nicht mehr als 6 ml pro Minute) entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes. Achten Sie sorgfältig darauf, dass kein Blut in die mit Produkt gefüllte Spritze gelangt.

Falls eine größere Menge Voncento erforderlich ist, kann man auch mehrere Flaschen Voncento mit Hilfe eines handelsüblichen Infusionsets (z. B. eine Infusionspumpe um Medikamente in eine Vene zu applizieren) zusammenführen. Die initial hergestellte Lösung Voncento sollte in diesen Fällen jedoch nicht weiter verdünnt werden.

Beobachten Sie sich auf jegliche sofort eintretende Überempfindlichkeitsreaktion. Wenn eine Nebenwirkung erfolgt, die mit der Verabreichung von Voncento in Zusammenhang gebracht werden könnte, müssen Sie die Injektion/Infusion abbrechen (siehe auch Abschnitt 2.).

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 Voncento Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich im Notfall sofort an Ihren Arzt,

- wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion bemerken (siehe unten)**
- wenn Sie bemerken, dass das Medikament nicht mehr richtig wirkt**
- wenn Sie Symptome einer gestörten Durchblutung in Ihren Extremitäten (z. B. kalte oder blasse Extremitäten) oder in lebenswichtigen Organen (z. B. schwere Brustschmerzen) bemerken.**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden *sehr selten* beobachtet (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen** wurden beobachtet, die in manchen Fällen zu schweren allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) mit schweren Atembeschwerden, Schwindel oder Schock führen können. Überempfindlichkeitsreaktionen können die folgenden Symptome einschließen: Schmerzhafte Schwellungen von Gesicht, Zunge, Mund oder Hals, Schluck- und Atembeschwerden, Nesselsucht, pfeifendes Atemgeräusch, Brennen und Stechen an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hautrötung mit Hitzegefühl, quaddelartiger Hautausschlag am ganzen Körper, Kopfschmerzen, niedriger Blutdruck, Unruhe, Herzrasen, Engegefühl in der Brust (inklusive Brustschmerzen und andere Beschwerden im Brustbereich), Rückenschmerzen, Müdigkeit (Lethargie), Übelkeit, Erbrechen, Kribbeln. Falls dies passiert, stoppen Sie die Anwendung des Medikamentes sofort und informieren Sie Ihren Arzt.
- FVIII/VWF-Inhibitoren:** Verlust der Wirksamkeit (andauernde Blutung). Sie können Hemmkörper (neutralisierende Antikörper) gegen FVIII/VWF entwickeln. In diesem Fall wirkt FVIII/VWF nicht mehr korrekt. Falls dies passiert, stoppen Sie die Anwendung des Medikamentes sofort und informieren Sie Ihren Arzt.
- Es besteht ein **Risiko der Bildung von Blutgerinnseln (Thrombosen)**, besonders bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2.).
- Anstieg der Körpertemperatur (Fieber).
- Veränderungen der Leberfunktionswerte
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- Kopfschmerzen

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wird erwartet, dass Nebenwirkungen bei Kindern denen bei Erwachsenen entsprechen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59 · 63225 Langen
Tel: +49 6103 770
Fax: +49 6103 77 1234
Website: **www.pei.de**

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5 · A-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: **http://www.basg.gv.at/**

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

5. Wie ist Voncento aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Das gelöste Produkt sollte möglichst sofort verbraucht werden.
- Falls die rekonstituierte Lösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen vor Anwendung beim Anwender und sollte 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten.
- Die Flasche in der geschlossenen Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Voncento

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Voncento enthält

Der Wirkstoff ist:

500 I.E. FVIII und 1200 I.E. VWF pro Flasche, nach Rekonstituion mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke enthält die Lösung ungefähr 100 I.E./ml FVIII und 240 I.E./ml VWF. Für zusätzliche Informationen, siehe Abschnitt *„Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.“*

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumchlorid, Human-Albumin, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Saccharose, Trometamol
Siehe den letzten Absatz im Abschnitt 2.
Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Voncento

Wie Voncento aussieht und Inhalt der Packung

Voncento ist ein weißes Pulver und wird mit Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel geliefert. Die zubereitete Lösung sollte klar bis leicht opaleszent sein, d.h. sie kann leicht schillern, wenn Sie sie gegen das Licht halten. Sie darf jedoch keine deutlich sichtbaren Teilchen (Partikel) enthalten.

Packungsgröße

Packung mit 500 I.E./1200 I.E.:

– 1 Vakuumflasche mit Trockensubstanz

– 1 Flasche mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke

Voncento

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 16 38 80 80

България

Новимед ООД
Тел: +359 2 850 8617

Česká republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: + 420 241 416 442

Danmark

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Eesti

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Ελλάδα

CSL Behring ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

España

CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

France

CSL Behring S.A.
Tél: + 33 –(0)-1 53 58 54 00

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 (1) 631-1833

Ireland

CSL Behring UK Ltd.
Tel: +44 1444 447405

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ ΛΤΔ
Τηλ: +357 22677038

Latvija

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Voncento

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2013.

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

Voncento

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

von Willebrand Syndrom:

Es ist unbedingt darauf zu achten, die Dosierung in I.E. auf Basis des Mengenverhältnisses des VWF:RCo zu berechnen.

Im allgemeinen hebt 1 I.E./kg VWF:RCo den Plasmaspiegel des VWF:RCo um 0,02 I.E./ml (2 %) an.

Es sollten VWF:RCo-Spiegel von > 0,6 I.E./ml (60 %) und FVIII:C-Spiegel von > 0,4 I.E./ml (40 %) angestrebt werden.

Im allgemeinen werden 40 – 80 I.E./kg von Willebrand Faktor (VWF:RCo) und 20 – 40 I.E. FVIII:C/kg Körpergewicht empfohlen, um eine Blutstillung zu erhalten.

Eine Anfangsdosis von 80 I.E./kg VWF:RCo kann erforderlich sein, besonders bei Patienten mit Typ 3 VWS, bei denen zur Erhaltung adäquater Plasmaspiegel höhere Dosen als bei anderen Typen des VWS erforderlich sein können.

Vorbeugung von Blutungen im Fall von Operationen:

Zur Vorbeugung von übermäßigen Blutungen während und nach Operationen sollte das Präparat 1 bis 2 Stunden vor der Operation verabreicht werden.

Eine angemessene Dosierung sollte alle 12 – 24 Stunden wiederholt werden. Dosierung und Dauer der Therapie richten sich nach dem klinischen Zustand des Patienten, nach Art und Ausmaß der Blutung und den VWF:RCo- und FVIII:C-Spiegeln.

Bei der Anwendung eines FVIII-enthaltenden VWF-Produktes sollte sich der behandelnde Arzt bewusst sein, dass eine kontinuierliche Behandlung einen übermäßigen Anstieg von FVIII:C verursachen kann. Zur Vermeidung eines starken Anstiegs von FVIII:C sollte nach einer 24 – 48 stündigen Behandlung eine Reduzierung der Dosierung, und/oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls, oder die Gabe eines VWF-Präparates mit einem niedrigen FVIII-Gehalt in Betracht gezogen werden.

Hämophilie A:

Es ist unbedingt darauf zu achten, die Dosierung in I.E. auf Basis des Mengenverhältnisses des FVIII:C zu berechnen.

Dosierung und Dauer der Substitutionstherapie richten sich nach dem Schweregrad des FVIII-Mangels, nach Ort und Ausmaß der Blutung und nach dem klinischen Zustand des Patienten.

Die Anzahl der zu verabreichenden FVIII-Einheiten wird in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben, die sich auf den derzeitigen WHO-Standard für FVIII-Produkte beziehen. Die FVIII-Aktivität im Plasma wird entweder als Prozentsatz (bezogen auf das normale Humanplasma) oder in I.E. (bezogen auf den Internationalen Standard für FVIII im Plasma) angegeben.

Eine I.E. FVIII-Aktivität entspricht dem FVIII-Gehalt von 1 ml normalem Humanplasma.

Bedarfsbehandlung:

Die Berechnung der benötigten Dosis an FVIII basiert auf dem empirischen Ergebnis, dass 1 I.E. FVIII pro kg Körpergewicht die FVIII-Aktivität im Plasma um ca. 2 % der normalen Aktivität (in vivo recovery 2 I.E./dl) anhebt. Die benötigte Dosis wird nach folgender Formel berechnet:

Erforderliche Einheiten = Körpergewicht (kg) x gewünschter FVIII-Anstieg (% oder I.E./dl) x 0,5.

Die Dosierung und Häufigkeit der Anwendung sollten sich stets an der klinischen Wirksamkeit im Einzelfall orientieren.

Bei den folgenden Blutungsereignissen soll die FVIII-Aktivität (in % der Norm oder I.E./dl) während des entsprechenden Zeitraums nicht unter den angegebenen Wert abfallen. Die folgende Tabelle dient als Empfehlung für die Dosierung bei Blutungsereignissen und chirurgischen Eingriffen:

Schweregrad der Blutung/ Art des chirurgischen Eingriffs	Benötigter FVIII-Spiegel (% oder I.E./dl)	Häufigkeit der Dosierung (Stunden)/ Dauer der Behandlung (Tage)
Blutung		
Beginnende Hämarthrosen, Muskelblutungen oder Blutungen in der Mundhöhle	20 – 40	Wiederholung der Infusion alle 12 bis 24 Stunden für mind. 1 Tag, bis die Blutung (angezeigt durch Schmerz) gestillt oder bis die Wundheilung abgeschlossen ist.
Ausgedehntere Hämarthrosen, Muskelblutungen oder Hämatome	30 – 60	Wiederholung der Infusion alle 12 bis 24 Stunden für 3 bis 4 Tage, oder länger, bis zur Beseitigung des Schmerz-zustandes und der akuten Bewegungseinschränkung.
Lebensbedrohliche Blutungen	60 – 100	Wiederholung der Infusion alle 8 bis 24 Stunden bis zur Aufhebung des lebensbedrohlichen Zustandes.

Schweregrad der Blutung/ Art des chirurgischen Eingriffs	Benötigter FVIII-Spiegel (% oder I.E./dl)	Häufigkeit der Dosierung (Stunden)/ Dauer der Behandlung (Tage)
Chirurgische Eingriffe		
Kleinere Eingriffe einschließlich Zahnextraktion	30 – 60	Wiederholung der Infusion alle 24 Stunden für mind. 1 Tag, bis die Wundheilung abgeschlossen ist.
Größere Eingriffe	80 – 100 (prä- und postoperativ)	Wiederholung der Infusion alle 8 bis 24 Stunden bis zum adäquaten Abschluss der Wundheilung, dann Behandlung für mind. weitere 7 Tage zur Erhaltung einer FVIII-Aktivität von 30 % bis 60 % (I.E./dl).

Während des Behandlungsverlaufs sollte der FVIII-Spiegel angemessen oft bestimmt werden, um die zu verabreichende Dosis und die Häufigkeit wiederholter Infusionen zu steuern. Vor allem bei größeren chirurgischen Eingriffen ist eine genaue gerinnungsanalytische Überwachung (FVIII-Aktivität im Plasma) der Substitutionstherapie unerlässlich. Einzelne Patienten können in ihrem Ansprechen auf FVIII variieren, wobei unterschiedliche Werte der In-vivo-Recovery erreicht und unterschiedliche Halbwertszeiten gemessen werden.

Prophylaxe:

Bei der Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten mit schwerer Hämophilie A betragen die üblichen Dosen 20 bis 40 I.E. FVIII/kg Körpergewicht in Intervallen von 2 bis 3 Tagen. In manchen Fällen, besonders bei jungen Patienten, können kürzere Dosierungsintervalle oder höhere Dosen notwendig werden.

Zuvor unbehandelte Patienten:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Voncento bei zuvor unbehandelten Patienten ist bisher nicht erwiesen.

Kinder und Jugendliche:

Die Dosierung im Rahmen der Behandlung der VWS und Hämophilie A bei Heranwachsenden im Alter von 12 bis 18 Jahren richtet sich nach dem Körpergewicht und deshalb generell nach den gleichen Richtlinien wie für Erwachsene. Die Häufigkeit der Anwendung soll sich stets an der klinischen Wirksamkeit im Einzelfall orientieren.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Voncento in der Anwendung bei Kindern < 12 Jahre wurde nicht untersucht. Es liegen keine Daten vor.

Ältere Patienten:

Für ältere Patienten ist keine Dosierungsanpassung notwendig.