

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

Faktor VIII SDH Intersero 250

Faktor VIII SDH Intersero 500

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

**1. Was ist Faktor VIII SDH Intersero und wofür wird es angewendet?**

Faktor VIII SDH Intersero 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.

Faktor VIII SDH Intersero wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei angeborenem Mangel an Gerinnungsfaktor VIII (Hämophilie A). Es kann auch bei einem erworbenen (nicht angeborenen) Faktor VIII-Mangel angewendet werden.

Des weiteren wird Faktor VIII SDH Intersero bei der Behandlung von Patienten mit Faktor VIII-Hemmkörpern angewendet. Faktor VIII-Hemmkörper verhindern, dass Faktor VIII seine gerinnungsfördernde Aktivität entfaltet.

Faktor VIII SDH Intersero enthält den von Willebrand-Faktor nicht in pharmakologisch wirksamer Menge und ist daher nicht zur Behandlung des von Willebrand-Syndroms geeignet.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Faktor VIII SDH Intersero beachten?****Faktor VIII SDH Intersero 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 Faktor VIII SDH Intersero nicht kontrolliert werden können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen kardiovaskuläre Risikofaktoren vorliegen, kann die Behandlung mit Faktor VIII SDH Intersero 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 bei schwangeren Frauen (Infektion des ungeborenen Kindes) und Patienten mit einer Immunschwäche oder einigen Arten von Blutarmut (z. B. Sichelzellenkrankheit 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 Faktor VIII SDH Intersero 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 Faktor VIII 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 Faktor VIII SDH Intersero 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 von 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**

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

**Faktor VIII SDH Intersero enthält Natrium**

Faktor VIII SDH Intersero 250 enthält bis zu 16,1 mg (0,7 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz) in jeder Durchstechflasche. Dies entspricht 0,81 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Faktor VIII SDH Intersero 500/1000 enthält bis zu 32,2 mg (1,4 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz) in jeder Durchstechflasche. Dies entspricht 1,61 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

**3. Wie ist Faktor VIII SDH Intersero anzuwenden?**

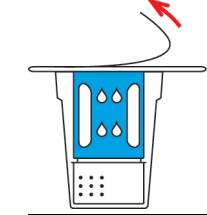
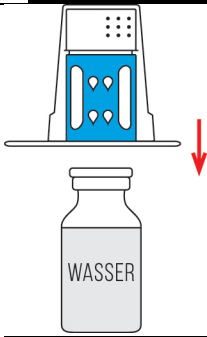
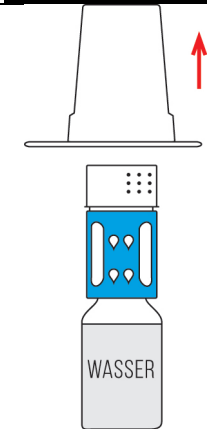
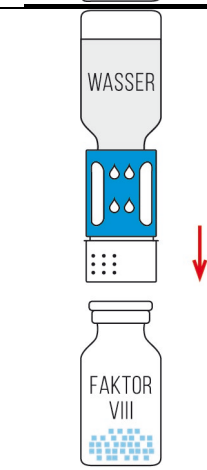
Faktor VIII SDH Intersero ist zur intravenösen Anwendung (Injektion in eine Vene) bestimmt. Die Behandlung muss unter Überwachung eines Arztes erfolgen, der mit der Therapie von Hämophilie A vertraut ist. Wenden Sie Faktor VIII SDH Intersero immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

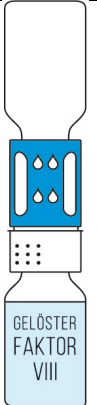
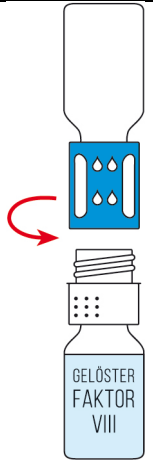
Dosis und Dauer der Behandlung sind abhängig von der Schwere des Faktor VIII-Mangels. Zudem sind der Ort und das Ausmaß der Blutung entscheidend, außerdem Ihr allgemeiner Gesundheitszustand. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen.

Bei sämtlichen Arbeitsvorgängen ist auf sterile Bedingungen zu achten!

*Lösen des Pulvers:*

- Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) und Pulver in den ungeöffneten Flaschen auf Zimmertemperatur erwärmen. 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 zu Verunreinigungen des Arzneimittels kommen.
- Kappe von der Pulverflasche und der Flasche mit Wasser entfernen, um den zentralen Teil des Gummistopfens freizulegen.
- Die Stopfen mit einer keimtötenden Flüssigkeit reinigen.

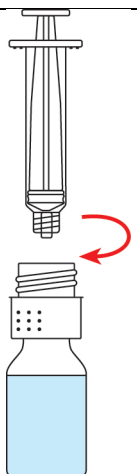
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. Entfernen Sie die Oberseite der Verpackung des Transfersystems.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |
| <p>2. Stellen Sie die Wasserflasche auf eine ebene Fläche.<br/>Setzen Sie den blauen Teil des Transfersystems im Blister gerade auf die aufrechtstehende Wasserflasche .</p> <p>Das Transfersystem nicht drehen!</p>                                                                                                                                                               |    |
| <p>3. Entfernen Sie den restlichen Teil des Blisters vom Transfersystem.<br/>Dabei den Blister nicht zusammendrücken!<br/>Jetzt erscheint der weiße Teil des Transfersystems.</p>                                                                                                                                                                                                  |   |
| <p>4. Stellen Sie die Präparateflasche auf eine ebene Fläche.<br/>Drehen Sie die Einheit aus der Wasserflasche mit dem aufgesteckten Transfersystem auf den Kopf und stechen Sie den Adapter mit dem Dorn seines weißen Teils senkrecht in den Stopfen der aufrecht stehenden Präparateflasche.<br/>Durch das Vakuum in der Präparateflasche fließt das Wasser auf das Pulver.</p> |  |

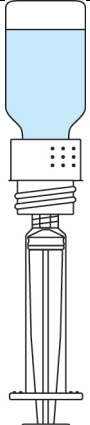
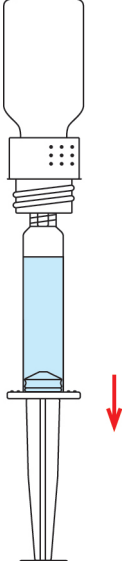
|                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5. Vorsichtiges Schwenken des Präparats hilft beim Auflösen des Pulvers. Bitte nicht kräftig schütteln, jegliche Schaumbildung ist zu vermeiden! Die Lösung ist klar oder leicht opaleszent (milchig glänzend).</p> |   |
| <p>6. Drehen Sie den blauen Teil des Transfersystems zusammen mit der Wasserflasche gegen den Uhrzeigersinn ab und entsorgen Sie diese, ohne sie zu trennen. Der Luer-Lock-Anschluss ist jetzt sichtbar.</p>           |  |

Die gebrauchsfertige Lösung muss unmittelbar nach der Auflösung verwendet werden.

- Verwenden Sie keine Lösungen, die trüb (wolkig) sind oder sichtbare Partikel enthalten.
- Die gebrauchsfertige Lösung ist chemisch und physikalisch für 24 Stunden bei 23 – 27 °C stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Injektionslösung jedoch unmittelbar nach der Auflösung verwendet werden.
- Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht unmittelbar verwendet, liegt die Verantwortung bezüglich Aufbewahrungszeit und Bedingungen vor der Verabreichung beim Anwender.

### Injektion:

|                                                                                                                                                             |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>7. Schrauben Sie die beigegefügte Spritze mit dem Luer-Lock-Anschluss auf den weißen Teil des Transfersystems, der noch in der Pulverflasche steckt.</p> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8. Nach Drehen des Komplexes aus Präparateflasche und aufgesteckter Spritze um 180° wird das gelöste Präparat aufgezogen. Ein separater Filter ist nicht nötig, da das Transfersystem einen integrierten Filter besitzt.</p> |   |
| <p>9. Nach vollständiger Überführung des gelösten Präparates in die Spritze wird die Präparateflasche mit dem weißen Teil des Transfersystems vorsichtig von der Spritze abgeschraubt.</p>                                      |  |

- Das Venenpunktionsbesteck mit dem Luer-Lock-Anschluss auf die Spritze aufschrauben und die Injektionslösung sofort langsam intravenös injizieren. Empfohlene Injektionsgeschwindigkeit: 2 – 3 ml pro Minute.
- Nach Gebrauch des Venenpunktionsbestecks kann deren Nadel durch die Schutzklappe gesichert werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Faktor VIII SDH Intersero angewendet haben als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Faktor VIII SDH Intersero vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Faktor VIII SDH Intersero abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Faktor VIII SDH Intersero 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 Überempfindlichkeit handeln.

Die folgenden anderen Nebenwirkungen wurden mit Faktor VIII SDH Intersero 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: 06103 770, Fax: 06103 771234, Internetseite: [www.pei.de](http://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 Faktor VIII SDH Intersero aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und der Verpackung 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 Faktor VIII SDH Intersero enthält:**

Der Wirkstoff ist: Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Glycin, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Calciumchlorid

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Faktor VIII SDH Intersero aussieht und Inhalt der Packung**

Faktor VIII SDH Intersero liegt als gefriergetrocknetes Pulver (Lyophilisat) vor. Das Wasser für Injektionszwecke dient als Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Das aufgelöste Arzneimittel ist klar oder leicht opaleszierend (milchig glänzend).

Faktor VIII SDH Intersero 250 enthält eine Durchstechflasche mit 250 I.E. und eine Durchstechflasche mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke (50 I.E./ml)

Faktor VIII SDH Intersero 500 enthält eine Durchstechflasche mit 500 I.E. und eine Durchstechflasche mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke (100 I.E./ml)

Faktor VIII SDH Intersero 1000 enthält eine Durchstechflasche mit 1000 I.E. und eine Durchstechflasche mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke (200 I.E./ml)

Jede Packung enthält:

eine Einmalspritze, ein Transfersystem, zwei Alkoholtupfer, ein Pflaster und ein Venenpunktionsbesteck.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Intersero GmbH  
Am Klingenweg 13  
65396 Walluf/Rheingau  
06123 - 795510  
info@intersero.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

Herkunftsländer des Plasmas

Zur Herstellung von Faktor VIII SDH Intersero wird Blutplasma aus Deutschland, Österreich, USA, Slowakei, Ungarn, der Tschechischen Republik und Kanada verwendet.

**Die folgenden Informationen sind nur 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 zur Bestimmung der Faktor VIII-Aktivität im menschlichen Blut ein *in vitro*-Test zur Bestimmung der aktivierten Thromboplastinzeit (aPTT) verwendet wird, kann die resultierende Faktor VIII-Aktivität signifikant durch das verwendete aPTT-Reagens und dem verwendeten Referenzstandard beeinflusst sein. Es können ebenfalls signifikante Diskrepanzen zwischen den Ergebnissen eines aPTT-Tests und dem chromogenen Test gemäß Ph. Eur. auftreten. Dies ist von großer Wichtigkeit, besonders, wenn das bestimmende Labor und/oder verwendete Testreagenz 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 WHO-Standardkonzentrat 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 den Internationalen Standard für Faktor VIII im Plasma) angegeben. Eine Internationale Einheit (I.E.) Faktor VIII entspricht der Faktor VIII-Aktivität in einem Milliliter normalem menschlichen Plasmas.

**Bedarfsbehandlung**

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

$$\text{Benötigte Einheiten} = \text{Körpergewicht (kg)} \times \text{gewünschter Faktor VIII-Anstieg (\%)} \times 0,5$$

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 (in % der Norm) fallen. Die folgende Tabelle kann als Richtlinie für die Dosierung bei Blutungsereignissen und chirurgischen Eingriffen dienen:

| <b>Schwere der Blutung/<br/>Art des chirurgischen<br/>Eingriffs</b>       | <b>Benötigter<br/>Faktor VIII-<br/>Plasmaspiegel<br/>(%)</b> | <b>Häufigkeit der Dosierung<br/>(Stunden)/<br/>Behandlungsdauer (Tage)</b>                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Blutungen</b>                                                          |                                                              |                                                                                                                            |
| Gelenkblutungen im Frühstadium, Muskelblutungen, Blutungen im Mundbereich | 20 - 40                                                      | Injektion alle 12 bis 24 Stunden wiederholen; mindestens 1 Tag, bis die (durch Schmerzen erkennbare) Blutung sistiert bzw. |

|                                                              |                                     |                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ausgeprägtere Gelenkblutungen, Muskelblutungen oder Hämatome | 30 - 60                             | Wundheilung erreicht ist.<br>Injektion alle 12 bis 24 Stunden für 3 bis 4 Tage oder länger wiederholen, bis die Schmerzen und akute Behinderungen beseitigt sind.                        |
| Lebensbedrohliche Blutungen                                  | 60 - 100                            | <b><u>Injektion alle 8 bis 24 Stunden wiederholen, bis die Gefahr vorüber ist.</u></b>                                                                                                   |
| <b>Chirurgische Eingriffe</b>                                |                                     |                                                                                                                                                                                          |
| Kleinere Eingriffe einschließlich Zahnextraktionen           | 30 - 60                             | Injektion alle 24 Stunden; mindestens 1 Tag, bis Wundheilung erreicht ist.                                                                                                               |
| Größere Eingriffe                                            | 80 - 100<br>(prä- und postoperativ) | Injektion alle 8 bis 24 Stunden wiederholen, bis ausreichende Wundheilung erreicht ist; dann für mindestens weitere 7 Tage einen Faktor VIII-Spiegel von 30 % bis 60 % aufrechterhalten. |

#### Prophylaxe

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

#### Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung. Es wird empfohlen, die maximale Infusionsrate von Faktor VIII SDH Intersero (2 -3 ml/min) nicht zu überschreiten. 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. Faktor VIII SDH Intersero darf nicht mit anderen Medikamenten gemischt werden.