

Informationen zur Dosisberechnung

OBIZUR ▼

[Antihämophiliefaktor VIII (rekombinant), porcine Sequenz]

500 E Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

INN: Susoctocog alfa

Anwendungsgebiete

Behandlung von Blutungsepisoden bei Patienten mit erworbener Hämophilie, die durch Antikörper gegen den Faktor VIII verursacht wird. OBIZUR wird bei Erwachsenen angewendet.

Hinweise zu Antikörpern und Dosierung:

- Es wird empfohlen, vor Einleitung der Behandlung mit OBIZUR einen Test auf hemmende Antikörper gegen den rekombinanten porcinen Faktor VIII durchzuführen. Es liegt jedoch im Ermessen des Arztes, schon vor Erhalt der Testergebnisse mit der Behandlung zu beginnen. Entscheidungen bezüglich der Behandlung können überdies durch Überwachung der Faktor-VIII-Spiegel gestützt werden.
- Eine initiale Dosierung unterhalb der empfohlenen 200 E/kg wurde mit mangelnder Wirksamkeit in Verbindung gebracht.
- Bei mit OBIZUR behandelten Patienten wurde auch von anamnestischen Reaktionen wie einem Anstieg von humanen Faktor-VIII-Inhibitoren und/oder porcinen Faktor-VIII-Inhibitoren berichtet. Diese anamnestischen Anstiege können zu einer mangelnden Wirksamkeit führen.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation zu OBIZUR.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 200 E je Kilogramm (kg) Körpergewicht bei Verabreichung durch intravenöse Injektion. Um die Anzahl der Durchstechflaschen zu bestimmen, die für die empfohlene Anfangsdosis OBIZUR benötigt werden, gehen Sie wie folgt vor:

Schritt 1: Berechnen der empfohlenen Anfangsdosis:

➤ Anfangsdosis (200 E/kg) x Körpergewicht (kg)

Schritt 2: Berechnen der erforderlichen Anzahl der Durchstechflaschen für die in Schritt 1 ermittelte Dosis:

➤ Berechnete Anfangsdosis (E) ÷ Produktstärke (500 E/Durchstechflasche)

Beispiel:

Die benötigte Anzahl der Durchstechflaschen für die Anfangsdosis für einen 70 kg schweren Patienten wird wie folgt berechnet:

Schritt 1: $200 \text{ E/kg} \times 70 \text{ kg} = 14000 \text{ E}$

Schritt 2: $14000 \text{ E} \div 500 \text{ E/Durchstechflasche}^* = 28 \text{ Durchstechflaschen}$

*OBIZUR 500 E Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Susoctocog-alfa-Injektionslösung

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Es können allergische Reaktionen auftreten. Es können anamnestische Reaktionen auftreten. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation zu OBIZUR.

OBIZUR

[Antihämophiliefaktor VIII (rekombinant), porcine Sequenz]

500 E Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

INN: Susoctocog alfa



ART UND INHALT DES BEHÄLTNISSES¹

Eine Packung OBIZUR enthält 1, 5 oder 10 der folgenden Gegenstände:

- ① Pulver-Durchstechflaschen (Typ I-Glas) mit Stopfen (Butylgummi) und Schnappverschluss
- ② Fertigspritzen (Typ I-Glas) mit Stopfen (Butylgummi), Gummi-Verschlusskappe und Luer-Lock-Adapter
- ③ Flüssigkeitstransfervorrichtung mit integriertem Kunststoffdorn

DOSIERUNG

- Es wird empfohlen, vor Einleitung der Behandlung mit OBIZUR einen Test auf hemmende Antikörper gegen den rekombinanten porcinen Faktor VIII durchzuführen. Es liegt jedoch im Ermessen des Arztes, schon vor Erhalt der Testergebnisse mit der Behandlung zu beginnen. Entscheidungen bezüglich der Behandlung können überdies durch Überwachung der Faktor-VIII-Spiegel gestützt werden.
- Die Faktor-VIII-Aktivität und den klinischen Zustand des Patienten bitte unbedingt 30 Minuten nach der ersten Injektion sowie nach drei Stunden überwachen.
- Die Faktor-VIII-Aktivität direkt vor und 30 Minuten nach jeder nachfolgenden OBIZUR-Dosis überwachen.
- Die nachfolgende Dosis und die Häufigkeit der Verabreichung von OBIZUR sollten auf den Ergebnissen der Faktor-VIII-Aktivität (die innerhalb der empfohlenen Grenzen gehalten werden muss) und der erreichten klinischen Wirkung basieren.

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

- Sobald die Blutung auf die Behandlung anspricht – normalerweise innerhalb der ersten 24 Stunden – soll die OBIZUR-Behandlung mit einer Dosis fortgesetzt werden, die die Faktor-VIII-Aktivität bei 30 - 40 % hält, bis die Blutung kontrolliert ist. Die maximale Plasma-Faktor-VIII-Aktivität im Blut darf 200 % nicht übersteigen.
- Die Länge der Behandlung hängt von der klinischen Beurteilung ab.

Es können allergische Reaktionen auftreten. Es können anamnestische Reaktionen auftreten. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation zu OBIZUR.

Referenz: 1. Obizur [Fachinformation]. Inhaber der Zulassung: Baxalta Innovations GmbH, Wien, Österreich

Seite 2/2