

FAQ

Hier finden Sie eine Liste mit den häufigsten Fragen, die Hämophilie-Patienten bezüglich einer Therapie mit albuminfreiem rekombinanten Faktor VIII gestellt haben. Sicherlich gibt es einige Fragen, die auch Sie interessieren. Klicken Sie einfach auf die Frage, die Sie interessiert und Sie erhalten die entsprechende Antwort.

1. Werden durch ein rekombinantes Faktor VIII-Präparat, das ohne Albumin als Stabilisator auskommt, weniger Viruserkrankungen übertragen als bei einem aus menschlichem Blut hergestellten Präparat?

Da das Präparat nicht wie Plasmakonzentrate aus menschlichem Blut hergestellt wird, ist das Risiko sich mit Erregern, die über das Blut übertragen werden, anzustecken, prinzipiell natürlich deutlich geringer.

2. Werden Blutungen mit dem rekombinanten Faktor VIII-Präparat genauso wirksam gestillt wie bei anderen Präparaten?

Anhand von klinischen Studien an bei zuvor mit einem anderen Präparat behandelten und zuvor unbehandelten Patienten konnte gezeigt werden, dass sich die Wirksamkeit dieses rekombinanten Faktor VIII Präparates nicht von anderen Faktor VIII Präparaten unterscheidet.

Bei zuvor behandelten Patienten beurteilten Ärzte und Patienten in einer weltweiten Studie an 113 Patienten, dass in 92% der Fälle eine exzellente oder gute Wirksamkeit mit dem albuminfreien rekombinanten Faktor VIII Präparat erreicht werden konnte. In einer Studie an 101 zuvor unbehandelten Patienten beurteilten Ärzte und Patienten die Wirksamkeit einer Infusion mit dem rekombinanten Präparat in 92-95% als exzellent oder gut.

3. Kann das rekombinante Faktor VIII-Präparat auch zur Prophylaxe (Vorbeugung) von Blutungen verwendet werden?

Das Präparat hat sich in der Prophylaxebehandlung bei vorbehandelten und nicht-vorbehandelten Hämophilie-Patienten als wirksam erwiesen. Zur Vorbeugung von spontanen Blutungen hat sich die folgende Dosierung als wirksam erwiesen:

20 - 40 I.E. pro kg Körpergewicht mind. 2 Mal/Woche

Bei Säuglingen und Kleinkindern sind eventuell höhere Dosierungen und kürzere Verabreichungsabstände notwendig. Die Dosierungen und die Behandlungsdauer sollten jedoch in individueller Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

4. Kann dieses rekombinante Faktor VIII-Präparat auch bei Operationen verwendet werden?

Das Präparat hat sich sowohl bei Zahnoperationen als auch bei komplizierten chirurgischen Eingriffen wie orthopädischen Operationen und allgemein chirurgischen

Operationen als wirksam erwiesen. In einer über 6 Jahre laufenden Studie an 38 Hämophilie-Patienten und 48 chirurgischen Eingriffen beurteilten die Chirurgen und behandelnden Ärzte die Wirksamkeit der Infusionen in 99,6% der Fälle als exzellent bis gut.

5. Wie dosiere ich dieses rekombinante Faktor VIII-Präparat?

Die Dosierung wird vom behandelnden Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse des Patienten festgelegt. Sie ist abhängig

- vom Schweregrad des Faktor VIII-Mangels
- vom Ort und Ausmaß der Blutung
- vom klinischen Zustand des Patienten

6. Wie häufig sind Hemmkörper bei diesem rekombinanten Faktor VIII-Präparat?

Die für das Zulassungsverfahren notwendigen umfassenden klinischen Studien über einen Zeitraum von 6 Jahren zeigten, dass die Häufigkeit an Hemmkörpern mit dem albuminfreien rekombinanten Faktor VIII-Präparat mit der Häufigkeit an Hemmkörpern anderer rekombinanter und plasmatischer Präparate vergleichbar ist.

- Bei vorbehandelten Patienten entwickelte 1 Patient von 113 Patienten einen Hemmkörper nach 107 Behandlungstagen
- Bei unbehandelten Patienten entwickelten 32 von 101 Patienten einen Hemmkörper (16 Patienten mit hohen Titern ? 5 Bethesda-Einheiten)

Diese Werte sind hinsichtlich des Risikos einer Bildung von Hemmkörpern vergleichbar mit denen anderer Präparate.

7. Treten bei dem rekombinanten Faktor VIII-Präparat im Vergleich zu anderen Präparaten mehr Nebenwirkungen auf?

Die klinischen Studien, die mit diesem Faktor VIII-Präparat durchgeführt wurden, zeigten, dass die Nebenwirkungen sich nicht von denen anderer Präparate unterscheiden.

8. Was enthält das FuseNGo-Kit des rekombinanten, albuminfrei stabilisierten Faktor VIII-Präparats?

In jeder Packung befinden sich folgende Bestandteile:

- Eine FuseNGo 2 Kammer-Fertigspritze mit 500, 1000, 2000 oder 3000IE des Faktor-VIII Präparates
- Ein Spritzenkolben
- Eine blaue Entlüftungskappe
- Ein steriler Tupfer
- Ein Pflaster
- Zwei Alkoholtupfer
- Eine Butterfly-Kanüle
- Eine Gebrauchsinformation mit Hinweisen zur Anwendung

9. Wie lange kann ich das rekombinante Faktor VIII-Präparat aufbewahren?

Das Präparat kann in nicht aufgelöstem Zustand

- 24 Monate im Kühlschrank gelagert werden
- 3 Monate bei Zimmertemperatur (bis 25°C)

Wichtig: Nachdem das Präparat bei Raumtemperatur gelagert wurde, darf es nicht mehr in den Kühlschrank zurückgestellt werden!!!

10. Bei der Lagerung sind die folgenden Dinge zu beachten:

Vermeidung einer längeren Lichteinwirkung auf die Durchstechflasche mit dem

- Faktor VIII-Präparat

- das Präparat darf nicht tiefgefroren werden
- nach dem Auflösen sollte das Präparat innerhalb von 3 Stunden verabreicht werden
- keine Verabreichung nach dem Verfallsdatum

11. Wie lange ist das rekombinante Faktor VIII-Präparat nach dem Auflösen stabil?

Da dieses rekombinante Faktor VIII-Präparat keine Konservierungsstoffe enthält, sollte es nach dem Auflösen innerhalb von 3 Stunden verabreicht werden.

12. Wie verabreiche ich das rekombinante Faktor VIII-Präparat?

Dieses Faktor VIII-Präparat wird wie alle anderen Präparate über die Vene (intravenös) verabreicht. Die Aufbereitung und die Verabreichung werden durch das neue nadelfreie Überleitungssystem, das sogenannte R2-Kit (Rapide Rekonstitution) deutlich einfacher, sicherer und schneller.

- Impressum
- Cookie Hinweis
- Datenschutz
- Nutzungsbedingungen
- Barrierefreiheit
- Kontakt
- Sitemap