

ADYNOVI 250 I.E./ 500 I.E./ 1000 I.E./ 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer 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.

WIRKSTOFF: Rurioctocog alfa pegol (pegylierter Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen, hergestellt mittels rekombinanter DNA-Technologie). **ZUSAMMENSETZUNG:** Jede Pulver-Durchstechflasche enthält 500/1000/2000 I.E. Rurioctocog alfa pegol. Jede Pulver-Durchstechflasche mit 500/1000 I.E. enthält 2 ml sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke. Jede Pulver-Durchstechflasche mit 2000 I.E. enthält 5 ml sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke. Sonstige Bestandteile: Mannitol, Trehalosedihydrat, Histidin, Glutathion, Natriumchlorid, Calciumchloriddihydrat, Tris(hydroxymethyl)-aminomethan, Polysorbit 80. **ANWENDUNGS- GEBIETE:** Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten im Alter ab 12 Jahren mit Hämophilie A (einer erblichen Blutgerinnungsstörung, die durch Mangel an Faktor VIII bedingt ist). **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen Rurioctocog alfa pegol, Octocog alfa oder einen der genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels. Bekannte allergische Reaktion gegen Maus- oder Hamsterprotein. **NEBENWIRKUNGEN:** Schwere, plötzliche allergische Reaktionen (z.B. Ausschlag, Nesselausschlag, Quaddelbildung, Juckreiz am ganzen Körper, Anschwellen von Lippen und Zunge, Atembeschwerden, pfeifendes Atmen, Engegefühl in der Brust, allgemeines Unwohlsein, Schwindelgefühl und Bewusstseinsverlust). Wenn plötzliche, schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxien) auftreten, muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Schwere Symptome, einschließlich Atemnot und (Beinahe-)Ohnmacht, erfordern eine sofortige Notfallbehandlung. Häufig: Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall. Gelegentlich: Hitzevallungen, Patienten mit Hämophilie A können neutralisierende Antikörper (Inhibitoren) gegen Blutgerinnungsfaktor VIII entwickeln. Wenn dies passiert, können Ihre Arzneimittel möglicherweise nicht mehr richtig wirken, und es kann zu unstillbaren Blutungen kommen. Die Nebenwirkungen bei Kindern treten in derselben Häufigkeit, Art und Schwere wie bei Erwachsenen auf. Verschreibungspflichtig. Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. **PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER:** Baxter Innovations GmbH, Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich.

Stand der Information: Februar 2018

ADVATE 250 I.E./ ADVATE 500 I.E./ ADVATE 1000 I.E./ ADVATE 1500 I.E./ ADVATE 2000 I.E./ ADVATE 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung **WIRKSTOFF:** Octocog alfa (Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen (r-DNS)), hergestellt in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO) mittels rekombinanter DNS-Technologie. **ZUSAMMENSETZUNG:** 250/500/1000/1500/2000/3000 I.E. Octocog alfa. Nach Rekonstitution in 2 ml Lösungsmittel enthält jede Durchstechflasche ADVATE 250 I.E./ 500 I.E./ 1000 I.E. oder 1500 I.E. ungefähr 125 I.E./ml; 250 I.E./ml; 500 I.E./ml oder 750 I.E./ml Octocog alfa. Nach Rekonstitution in 5 ml Lösungsmittel enthält jede Durchstechflasche ADVATE 2000 I.E. bzw. ADVATE 3000 I.E. ungefähr 400 I.E./ml bzw. 600 I.E./ml Octocog alfa.

Sonstige Bestandteile: Mannitol, Natriumchlorid, Histidin, Trehalose, Calciumchlorid, Trometamol, Polysorbit 80, Glutathion (reduziert). Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke. **ANWENDUNGS- GEBIETE:** Patienten mit Hämophilie A zur Vorbeugung oder Behandlung von Spontanblutungen oder Blutungen nach chirurgischen Eingriffen. **GEGENANZEIGEN:** Allergie gegen Octocog alfa oder einen der sonstigen Bestandteile. Allergie gegen Maus- oder Hamsterproteine. **NEBENWIRKUNGEN:** Wenn plötzliche, schwere Anaphylaxien oder anaphylaktischer Schock auftreten, muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Sehr häufig: Faktor-VIII-Inhibitoren bei zuvor nicht behandelten Kindern. Häufig: Kopfschmerzen und Fieber. Gelegentlich: Faktor VIII-Inhibitoren bei vorbehandelten Patienten, Schwindel, Grippe, Ohnmacht, abnormal langsamer oder schneller Herzschlag, rote juckende Pickel auf der Haut, Beklemmungsgefühl in der Brust, Bluterguss oder Reaktion an der Injektionsstelle, Juckreiz, verstärktes Schwitzen, ungewöhnliches Geschmacksempfinden, Hitzevallungen, Migräne, Gedächtnisstörungen, Schüttelfrost, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Kurzatmigkeit, rauer Hals, Entzündungen der Lymphgefäße, Blässe, Augenentzündungen, Hautausschläge, extremes Schwitzen, Anschwellen von Füßen und Beinen, Hämatokritabfall, Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Monozyten) sowie Schmerzen im Oberbauch oder unteren Brustbereich. In Verbindung mit Operationen: Katheterinfektionen, geringere Anzahl der roten Blutkörperchen, Anschwellen von Gliedmaßen und Gelenken, verlängerte Blutung nach der Entfernung einer Drainage, verminderter Faktor-VIII-Spiegel und postoperative Hämatomate. In Verbindung mit zentralvenösen Kathetern: Katheterinfektionen, generalisierte Infektion (im gesamten Körper) und Blutgerinnsel am Katheter. Unbekannte Häufigkeit: Potentiell lebensbedrohliche Reaktionen (Anaphylaxie) und andere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), allgemeine Störungen (Müdigkeit, Energielosigkeit). Weitere Angaben: s. Fach- und Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig.

Baxter AG, Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich
Stand der Information: Februar 2018

Personalisierte Hämophilie-Therapie mit CE-zertifizierter Software & App

myPKFiT 3.0: Faktor VIII-Spiegel in Echtzeit sehen und Injektionen optimieren

Patienten mit Hämophilie A müssen regelmäßig Faktorpräparate injizieren, um Blutungen und Folgeschäden zu verhindern. Das rekombinante Faktor VIII (FVIII)-Präparat Octocog alfa (ADVATE®) ist in der Therapie von Hämophilie A-Patienten seit vielen Jahren etabliert. Mittlerweile steht mit Rurioctocog alfa pegol (ADYNOVI™) ein auf diesem etablierten Wirkstoff basierendes Halbwertszeit-verlängertes Präparat zur Verfügung – dadurch kann die Anzahl der Injektionen verringert werden. Mit der Arzt-Software und der myPKFiT-App für Patienten ist nun eine personalisierte Faktorsubstitution mit ADVATE® und ADYNOVI™ möglich: Dosierungen und Injektionsintervalle können so schnell und einfach an die individuelle Pharmakokinetik des Patienten angepasst werden.

Das als Medizinprodukt CE-zertifizierte System myPKFiT besteht aus einer webbasierten Software für den Arzt und einer mobilen Anwendung (App) für Patienten.^{1,2} In der neuen Version 3.0 kann myPKFiT neben der Therapie mit Octocog alfa nun auch die Therapie mit dem Halbwertszeit-verlängerten Rurioctocog alfa pegol optimieren. Hierzu muss die Software in einem ersten Schritt die Pharmakokinetik des individuellen Patienten durch zwei Blutentnahmen berechnen.¹ Danach lassen sich in der webbasierten Software Behandlungspläne simulieren und visualisieren (z. B. Definition der gewünschten minimalen Talspiegel und Dosierungen).¹

FAKTORMETER: FVIII-Spiegel in Echtzeit

Die Kernfunktion der App für Patienten mit Hämophilie A ist das FAKTORMETER (siehe Abb.). Es zeigt in einer leicht verständlichen Batteriesymbolik bereits nach der ersten FVIII-Injektion den aktuellen und zukünftig geschätzten Faktorspiegel im Blut an – und das ganz ohne weitere Blutentnahmen. Dies geschieht durch Berechnungen der Daten der applizierten Injektionen und der patientenindividuellen Pharmakokinetik.²

Sicherheit und Komfort

Durch einstellbare Benachrichtigungen können Erinnerungen an die nächste Injektion festgelegt werden, wenn der geschätzte FVIII-Spiegel zu niedrig ist.² So können Patienten ihren Alltag und ihre Aktivitäten besser planen, was auch zu einer höheren Therapieadhärenz beitragen kann.³ Auch die Dokumentation der Injektionen und ggf. der Blutungen ist per App möglich.

myPKFiT macht nicht nur die Anwendung von FVIII einfacher und durch rechtzeitige Warnung vor niedrigen FVIII-Spiegeln sicherer, sondern vermittelt dem Patienten auch mehr Verständnis

dafür, warum er z. B. regelmäßig spritzen muss. „Jeder, der weiß, warum er etwas tut, tut es zuverlässiger“, so Dr. Georg Goldmann, Bonn. „Die Anwendung eines rekombinanten FVIII-Präparats mit verlängerter Halbwertszeit in Kombination mit einer an die individuelle Pharmakokinetik des Patienten adaptierte Dosierung ermöglicht eine individualisierte und personalisierte Prophylaxe“, so Goldmann.

Referenzen

[1] myPKFiT Bedienungsanleitung, VV-00960323, Shire, 2018; [2] myPKFiT Mobile App v 2.0 Bedienungsanleitung, VV-00960458, Shire, 2018; [3] Álvarez-Román et al., Haemophilia 2017; 23(1): 50-4
Mit freundlicher Unterstützung der Shire Deutschland GmbH, Berlin

