

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**KOGENATE Bayer 250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**KOGENATE Bayer 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**KOGENATE Bayer 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**KOGENATE Bayer 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**KOGENATE Bayer 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII (Octocog alfa)

**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 oder 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist KOGENATE Bayer und wofür wird es angewendet?**

KOGENATE Bayer enthält den Wirkstoff rekombinanter humaner Blutgerinnungsfaktor VIII (Octocog alfa).

KOGENATE Bayer wird zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern in jedem Alter mit Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel) eingesetzt.

Dieses Arzneimittel enthält keinen von-Willebrand-Faktor und kann deshalb nicht zur Behandlung des von-Willebrand-Jürgens-Syndroms angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von KOGENATE Bayer beachten?**

##### **KOGENATE Bayer darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Octocog alfa oder einen der in Abschnitt 6. und am Ende von Abschnitt 2. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Maus- oder Hamsterproteine sind.

Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bei der Anwendung von KOGENATE Bayer ist besondere Vorsicht erforderlich. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:**

- Sie ein Beklemmungsgefühl in der Brust wahrnehmen, sich benommen, krank und schwach fühlen oder ein Schwindelgefühl im Stehen auftritt, kann bei Ihnen eine seltene, schwere, plötzlich auftretende allergische Reaktion (eine sogenannte anaphylaktische Reaktion) auf dieses Arzneimittel vorliegen. In diesem Fall **beenden Sie sofort die Anwendung des Arzneimittels** und holen Sie ärztlichen Rat ein.
- Sie Ihre Blutung nicht mit Ihrer gewöhnlichen Dosis dieses Arzneimittels beherrschen können. 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 KOGENATE Bayer nicht kontrolliert werden können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Sie in der Vergangenheit einen Faktor VIII Inhibitor entwickelt hatten, besteht beim Wechsel von Faktor VIII Produkten das Risiko, dass es erneut zu einer Inhibitorbildung kommt.
- Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an einer Herzerkrankung leiden oder bei Ihnen das Risiko einer Herzerkrankung vorliegt.
- Sie einen zentralvenösen Katheter (ZVK) für die Verabreichung von KOGENATE Bayer benötigen. Möglicherweise besteht für Sie das Risiko von ZVK-bedingten Komplikationen. Hierzu zählen lokale Infektionen, Bakterien im Blut (Bakteriämie) sowie die Bildung eines Katheter-bedingten Blutgerinnsels (Thrombose) in einem Blutgefäß.

Ihr Arzt wird eventuell Laboruntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass Ihre Arzneimittel-Dosis ausreichend ist, um den erforderlichen Faktor VIII-Spiegel zu gewährleisten.

## **Anwendung von KOGENATE Bayer zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Bitte informieren Sie trotzdem Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

## **Kinder und Jugendliche**

Die aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten für Patienten aller Altersklassen, Erwachsene und Kinder.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Über die Auswirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit oder die Anwendung von KOGENATE Bayer in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. 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.

Es ist nicht wahrscheinlich, dass KOGENATE Bayer die Fortpflanzungsfähigkeit männlicher oder weiblicher Patienten beeinflusst, da der Wirkstoff natürlicherweise im Körper vorkommt.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beobachtet.

## **KOGENATE Bayer enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **Dokumentation**

Es wird empfohlen, bei jeder Anwendung von KOGENATE Bayer den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels aufzuschreiben.

### 3. Wie ist KOGENATE Bayer anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### *Blutungsbehandlung*

Ihr Arzt wird die Dosis berechnen und wie häufig Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen, damit Sie den notwendigen Faktor VIII-Aktivitätsspiegel in Ihrem Blut erreichen. Ihr Arzt sollte die Dosierung und die Häufigkeit der Anwendung immer Ihren individuellen Bedürfnissen anpassen. Wie oft und in welcher Menge Sie KOGENATE Bayer anwenden sollten, hängt von vielen Faktoren ab, dazu gehören:

- Ihr Gewicht
- der Schweregrad Ihrer Hämophilie
- wo die Blutung ist und wie schwer sie ist
- ob Sie Faktor VIII-Hemmkörper aufweisen und wie hoch der Hemmkörpertiter ist
- welcher Faktor VIII-Spiegel erforderlich ist.

#### *Vorbeugung von Blutungen*

Wenn Sie KOGENATE Bayer zur Vorbeugung von Blutungen (Prophylaxe) anwenden, wird Ihr Arzt die Dosis für Sie berechnen. Dies wird sich üblicherweise im Bereich zwischen 20 und 40 I.E. Octocog alfa pro kg Körpergewicht, angewendet im Abstand von 2 - 3 Tagen, bewegen. In manchen Fällen, besonders bei jüngeren Patienten, können kürzere Dosierungsabstände oder höhere Dosen erforderlich sein.

#### *Laboruntersuchungen*

Obwohl die Dosierung anhand der oben angegebenen Formel annähernd ermittelt werden kann, ist es dringend notwendig, in regelmäßigen Abständen Laboruntersuchungen durchzuführen, um sicherzustellen, dass ein ausreichender Faktor VIII-Spiegel erreicht und aufrechterhalten wird. Insbesondere im Fall von größeren chirurgischen Eingriffen ist es unverzichtbar, die Therapie durch Bestimmung der Blutgerinnung sorgfältig zu überwachen.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*

KOGENATE Bayer kann bei Kindern aller Altersklassen angewendet werden.

#### *Wenn die Blutung nicht unter Kontrolle gebracht werden kann*

Sollte bei Ihnen der Faktor VIII-Plasmaspiegel nicht den erwarteten Wert erreichen oder kann die Blutung nicht unter Kontrolle gebracht werden, besteht der Verdacht, dass sich Faktor VIII-Hemmkörper gebildet haben. Mittels geeigneter Laboruntersuchungen muss die Anwesenheit von Faktor VIII-Hemmkörpern durch einen erfahrenen Arzt überprüft und bewertet werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

#### *Patienten mit Faktor VIII-Hemmkörpern*

Wenn Sie durch Ihren Arzt informiert wurden, dass bei Ihnen viele Faktor VIII-Hemmkörper (neutralisierende Antikörper) vorhanden sind, wird Ihnen Ihr Arzt eine hohe Dosis dieses Arzneimittels verabreichen, um eine ausreichende Faktor VIII-Aktivität in Ihrem Blut zu erreichen. Kann die Blutung auch mit dieser Dosis nicht kontrolliert werden, wird Ihr Arzt die Gabe von Faktor VIIa-Konzentrat oder (aktiviertem) Prothrombin-Komplex-Konzentrat erwägen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Informationen zu diesem Thema erhalten möchten. Diese Therapie sollte nur von Ärzten durchgeführt werden, die über Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Hämophilie A verfügen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Ihre Dosis dieses Arzneimittels erhöhen, um eine Blutung zu kontrollieren.

### *Dauer der Anwendung*

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie oft und in welchen Abständen dieses Arzneimittel angewendet werden soll.

Üblicherweise ist eine lebenslange Therapie mit KOGENATE Bayer erforderlich.

### **Wie KOGENATE Bayer angewendet wird**

Dieses Arzneimittel ist zur Injektion in eine Vene über einen Zeitraum von 2 bis 5 Minuten, je nach dem Gesamtvolumen und Ihrem persönlichem Befinden, bestimmt und muss innerhalb von 3 Stunden nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung angewendet werden.

### *Wie KOGENATE Bayer für die Anwendung vorbereitet wird*

Benutzen Sie nur die Komponenten (Durchstechflaschenadapter, Fertigspritze mit Lösungsmittel und Venenpunktionsbesteck), die mit der entsprechenden Packung dieses Arzneimittels mitgeliefert werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Komponenten nicht verwendet werden können. Wenn eine der Komponenten der Packung geöffnet oder beschädigt ist, verwenden Sie diese nicht.

Vor der Anwendung müssen Sie die gebrauchsfertige Lösung filtern, um mögliche Partikel zu entfernen. **Die Filtration erfolgt mithilfe des Durchstechflaschenadapters.**

Das mitgelieferte Venenpunktionsbesteck darf nicht für Blutentnahmen verwendet werden, da es einen Filter enthält.

Dieses Arzneimittel darf **nicht** mit anderen Infusionslösungen gemischt werden. Verwenden Sie keine Lösungen mit sichtbaren Partikeln oder Trübungen. Befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes und beachten Sie die **detaillierte Anleitung zur Rekonstitution und Verabreichung am Ende dieser Packungsbeilage.**

### **Wenn Sie eine größere Menge von KOGENATE Bayer angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist kein Fall einer Überdosierung von rekombinantem Blutgerinnungsfaktor VIII berichtet worden. Wenn Sie mehr KOGENATE Bayer injiziert haben als vorgesehen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von KOGENATE Bayer vergessen haben**

- Injizieren Sie sofort Ihre nächste Dosis und setzen Sie dann die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von KOGENATE Bayer abbrechen wollen**

Brechen Sie **nicht** die Anwendung von KOGENATE Bayer ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.

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.

Die **schwerwiegendsten** Nebenwirkungen sind **Überempfindlichkeitsreaktionen** oder anaphylaktischer Schock (seltene Nebenwirkung).

Wenn eine allergische oder anaphylaktische Reaktion auftritt, muss die Injektion **sofort abgebrochen werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt unverzüglich um Rat.**

Bei Kindern, die zuvor noch nicht mit Faktor VIII behandelt wurden, kommt es sich sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten) zur Bildung von Inhibitor-Antikörpern. 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.

#### **Gesamtliste von möglichen Nebenwirkungen:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag / Juckreiz
- lokale Reaktionen an der Stelle, wo Sie das Arzneimittel injiziert haben (z.B. Brennen, vorübergehende Hautrötung)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich schwere, plötzlich auftretende allergische Reaktion (kann Folgendes umfassen: Nesselausschlag, Übelkeit, Urtikaria, Angioödem, Schüttelfrost, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen, Lethargie, pfeifende Atmung oder Probleme beim Atmen, Unruhe, beschleunigter Herzschlag, Kribbelgefühl oder anaphylaktischer Schock, z.B. Beklemmungsgefühl in der Brust / Unwohlsein, Benommenheit, Übelkeit und leichter Blutdruckabfall, der zu einem Schwindelgefühl beim Stehen führt)
- Fieber

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Dysgeusie (eigenartiger Geschmack)

Sollten Sie während der Injektion eines der folgenden Symptome bei sich beobachten:

- Beklemmungsgefühl in der Brust / Unwohlsein
- Benommenheit
- leichter Blutdruckabfall, der zu einem Schwindelgefühl beim Stehen führt
- Übelkeit

kann dies ein frühes Warnzeichen für eine schwere Überempfindlichkeit oder eine anaphylaktische Reaktion sein.

Wenn eine allergische oder anaphylaktische Reaktion auftritt, muss die Injektion **sofort abgebrochen werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt unverzüglich um Rat.**

#### *Überempfindlichkeitsreaktionen*

Während der klinischen Prüfung hat kein Patient relevante Antikörper gegen die in Spuren im Präparat vorhandenen Maus- oder Hamsterproteine gebildet. Es besteht bei bestimmten dafür empfänglichen Patienten die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf Substanzen, die in diesem Arzneimittel enthalten sind, z. B. auf die in Spuren vorhandenen Maus- oder Hamsterproteine.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist KOGENATE Bayer aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche und die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Innerhalb der auf dem Etikett angegebenen Aufbewahrungsfrist können Sie dieses Arzneimittel im Umkarton für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 12 Monaten bei Zimmertemperatur aufbewahren (nicht über 25°C). In diesem Fall verfällt dieses Arzneimittel am Ende der 12-Monatsfrist oder nach Ablauf des auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatums. Maßgeblich ist der frühere Zeitpunkt. Sie müssen das neue Verfalldatum auf dem Umkarton vermerken.

Die gebrauchsfertige Lösung **nicht** wieder kühl stellen. Die gebrauchsfertige Lösung muss innerhalb von 3 Stunden verwendet werden. Dieses Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jegliche Reste müssen verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum **nicht** mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel **nicht** verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung weist nach der Zubereitung Partikel oder eine Trübung auf.

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 KOGENATE Bayer enthält**

#### *Pulver*

Der **Wirkstoff** ist ein humaner, gentechnisch hergestellter Blutgerinnungsfaktor VIII (Octocog alfa). Jede Durchstechflasche von KOGENATE Bayer enthält nominal 250, 500, 1000, 2000 oder 3000 I.E. Octocog alfa.

Die **sonstigen** Bestandteile sind Glycin, Natriumchlorid, Calciumchlorid, Histidin, Polysorbat 80 und Saccharose (siehe auch Ende Abschnitt 2).

#### *Lösungsmittel*

Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie KOGENATE Bayer aussieht und Inhalt der Packung**

KOGENATE Bayer wird als Pulver und Lösungsmittel für Injektionszwecke bereitgestellt und ist ein trockenes, weißes bis leicht gelbliches Pulver oder Kuchen. Die Fertigspritze enthält Wasser für Injektionszwecke zur Rekonstitution des Inhalts der Durchstechflasche. Nach vollständiger Zubereitung ist die Lösung klar.

Medizinprodukte zur Zubereitung und Anwendung liegen jeder Packung dieses Arzneimittels bei.

Jede Packung KOGENATE Bayer enthält eine Durchstechflasche und eine Fertigspritze mit separat beigefügtem Spritzenstempel, sowie einem Adapter für die Durchstechflasche, ein Venenpunktionsbesteck (zur Injektion in eine Vene), zwei Alkoholtupfer, zwei Trockentupfer und zwei Pflaster.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Deutschland

**Hersteller**

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.  
Via delle Groane 126  
20024 Garbagnate Milanese (MI)  
Italien

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

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел.: 359 02 81 401 01

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49 (0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ  
Τηλ: +30-210-61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: +385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 2999313

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel:+36 14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer spol. s r.o.  
Tel. +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358- 20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

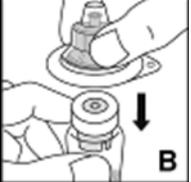
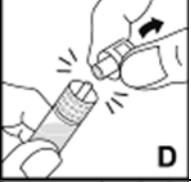
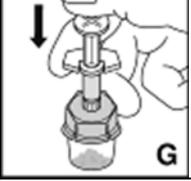
**United Kingdom**

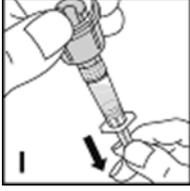
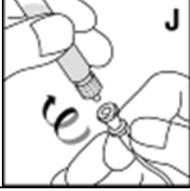
Bayer plc  
Tel: +44-(0)118 206 3000

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2017**

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

**Detaillierte Anleitung zur Rekonstitution und Verabreichung von KOGENATE Bayer mit der Durchstechflasche mit Adapter für die Durchstechflasche:**

1.	Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife.	
2.	Erwärmen Sie eine ungeöffnete Durchstechflasche und eine Spritze in Ihren Händen, bis sie eine angenehme Temperatur erreicht haben (nicht mehr als 37 °C).	
3.	Entfernen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche ( <b>A</b> ) und wischen Sie dann den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer ab. Lassen Sie den Stopfen vor Gebrauch der Durchstechflasche an der Luft trocknen.	
4.	Stellen Sie die <b>Durchstechflasche mit dem Arzneimittel</b> auf eine feste, rutschfeste Unterlage. Ziehen Sie die Papierfolie von der Kunststoffverpackung des Adapters ab. Nehmen Sie den Adapter <b>nicht</b> aus der Kunststoffverpackung. Halten Sie die Adapterverpackung fest, setzen Sie sie auf die Durchstechflasche mit dem Arzneimittel und drücken Sie sie dann fest nach unten ( <b>B</b> ). Der Adapter rastet auf der Kappe der Durchstechflasche ein. Die Adapterverpackung jetzt noch <b>nicht</b> entfernen.	
5.	Halten Sie die Fertigspritze mit dem Wasser für Injektionszwecke aufrecht, greifen Sie den Spritzenstempel wie in der Abbildung gezeigt und drehen Sie den Stempel im Uhrzeigersinn in den Gewindestopfen ( <b>C</b> ).	
6.	Halten Sie die Spritze am Zylinder fest und brechen Sie die Spritzenkappe von der Spitze ab ( <b>D</b> ). Berühren Sie die Spritzenspitze nicht mit Ihren Händen oder anderen Gegenständen. Legen Sie die Spritze zur späteren Verwendung beiseite.	
7.	Entfernen Sie nun die Adapterverpackung und entsorgen Sie sie ( <b>E</b> ).	
8.	Verbinden Sie die Fertigspritze durch eine Drehung im Uhrzeigersinn mit dem Adapter für die Durchstechflasche ( <b>F</b> ).	
9.	Überführen Sie langsam das Lösungsmittel durch Druck auf den Spritzenstempel ( <b>G</b> ).	

<p>10. Schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig in kreisenden Bewegungen, bis der gesamte Inhalt gelöst ist (<b>H</b>). Nicht schütteln! Stellen Sie sicher, dass das Pulver vollständig gelöst ist. Prüfen Sie die Lösung vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbung. Verwenden Sie keine Lösungen mit sichtbaren Partikeln oder Trübungen.</p>	
<p>11. Halten Sie die Durchstechflasche über den Adapter mit der Spritze (<b>I</b>). Füllen Sie die Spritze durch langsamen, gleichmäßigen Zug des Kolbens. Stellen Sie sicher, dass der gesamte Inhalt der Flasche in die Spritze überführt wurde. Den Stempel bei aufrecht gehaltener Spritze so weit hineindrücken, bis keine Luft mehr in der Spritze ist.</p>	
<p>12. Legen Sie einen Stauschlauch an Ihren Arm an.</p>	
<p>13. Lokalisieren Sie die Injektionsstelle und reinigen Sie diese mit einem Alkoholtupfer und desinfizieren sie nach Anweisung Ihres Arztes.</p>	
<p>14. Punktieren Sie die Vene und fixieren Sie das Venenpunktionsbesteck mit einem Pflaster.</p>	
<p>15. Halten Sie den Adapter der Durchstechflasche fest und nehmen Sie die Spritze vom Adapter ab (letzterer sollte an der Durchstechflasche bleiben). Verbinden Sie das Venenpunktionsbesteck mit der Spritze und vermeiden Sie Bluteintritt in die Spritze (<b>J</b>).</p>	
<p>16. Lösen Sie den Stauschlauch.</p>	
<p>17. Die Lösung über 2 bis 5 Minuten in eine Vene injizieren, dabei Nadelposition kontrollieren! Die Injektionsgeschwindigkeit sollte sich nach Ihrem Befinden richten, darf aber eine Geschwindigkeit von 2 ml pro Minute nicht überschreiten.</p>	
<p>18. Wenn eine weitere Dosis verabreicht werden muss, verwenden Sie eine neue Spritze mit Arzneimittel, das wie oben beschrieben rekonstituiert wurde.</p>	
<p>19. Wenn keine weitere Dosis erforderlich ist, entfernen Sie das Venenpunktionsbesteck und Spritze. Drücken Sie einen Tupfer ca. 2 Minuten fest auf die Injektionsstelle und halten Sie dabei den Arm gestreckt. Versorgen Sie abschließend die Injektionsstelle mit einem kleinen Druckverband und eventuell einem Pflaster.</p>	