

# ANLEITUNG FÜR DIE VERWENDUNG VON ENTNAHME-DORN UND FILTER

## HAEMOCOMPLETTAN® – ALLGEMEINE HINWEISE ZUM AUFLÖSEN:

- Haemocomplettan® wird mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert (1 g in 50 ml/2 g in 100 ml, nicht mitgeliefert).
- Vor der Zubereitung des Präparats sollten die Hände gewaschen (hygienische Hände-Desinfektion) oder Handschuhe verwendet werden.
- Lösungsmittel und Pulver in ungeöffneten Behältnissen auf Raumtemperatur- oder Körpertemperatur erwärmen (nicht über 37 °C).
- Oberfläche des Infusionsstopfens von Lösungsmittel und Haemocomplettan mit antiseptischer Lösung desinfizieren und trocknen lassen.
- Das Lösungsmittel mit einem geeigneten Überleitungsgerät in die Durchstechflasche mit dem Produkt überführen. Dabei ist darauf zu achten, dass das Pulver vollständig benetzt wird.
- Die Durchstechflasche mit kreisenden Bewegungen schwenken, bis das Pulver gelöst und die Lösung gebrauchsfertig ist. Kräftiges Schütteln mit Schaumbildung ist zu vermeiden. Das Pulver sollte innerhalb von maximal 15 Minuten (im Allgemeinen 5 bis 10 Minuten) komplett aufgelöst sein.



1 Entnahme-Dorn (Mini-Spike® Dispensing Pin) aus dem Blister entnehmen.



2 Den Entnahme-Dorn in den Stopfen der Durchstechflasche einstechen.



3 Den Blister des Filters (Pall® Syringe Filter) öffnen.



4 Die Spritze auf den Filter drehen.



5 Die Kappe vom Entnahme-Dorn entfernen. Nun die freigelegte Oberfläche nicht mehr berühren!



6 Die Spritze mit dem montierten Filter auf den Entnahme-Dorn drehen.



7 Das zubereitete Präparat in die Spritze aufziehen.

## ALLGEMEINE HINWEISE ZUR VERWENDUNG:

- Das rekonstituierte Präparat soll möglichst sofort über ein separates Infusions-/Injektionsbesteck verabreicht werden.
- Es ist darauf zu achten, dass kein Blut in die mit dem Produkt gefüllte Spritze gelangt.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

HAEMOCOMPLETTAN® P 1g/2g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung. Wirkstoff: Humanes Fibrinogen. Zusammensetzung: 1 Flasche Haemocomplettan® P 1g/2g enth. 1 bzw. 2g humanes Fibrinogen. Sonst. Bestandteile: Natrium bis zu 164mg (7,1 mmol) pro 1 g Fibrinogen, Human Albumin, L-Argininhydrochlorid, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumchlorid, Natriumcitrat. Anwendungsgebiete: Behandlung oder Verhütung von hämorrhagischer Diathese bei: kongenitaler Hypo-, Dys- und Afibrinogenämie; erworbener Hypofibrinogenämie infolge Synthesestörungen bei schweren Leberparenchymschäden, gesteigerten intravasalen Verbrauchs z.B. durch disseminierte intravaskuläre Gerinnung, Hyperfibrinolyse, erhöhten Blutverlustes. Die wichtigsten Krankheitsbilder, die mit einem Defibrinierungssyndrom einhergehen können, sind geburtshilfl. Komplikationen, akute Leukämien, insbes. Promyelozytenleukämie, Leberzirrhose, Intoxikationen, ausgedehnte Verletzungen/Verbrennungen, Hämolyse nach Fehltransfusionen, operative Eingriffe, Infektionen, Sepsis, alle Schockformen, sowie Tumore, insbes. an Lunge, Pankreas, Uterus u. Prostata. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff od. sonst. Bestandteile des Präparates, manifeste Thrombosen oder Herzinfarkt, außer bei lebensbedrohl. Blutungen. Nebenwirkungen: *Sehr häufig:* Fieber, *Häufig (basierend auf den Resultaten von zwei klinischen Studien war die zusammengefasste Häufigkeit von Thromboembolien bei mit Fibrinogen behandelten Probanden niedriger als in der Placebogruppe):* Thromboembolisches Ereignis (in Einzelfällen mit tödlichem Ausgang.), *Gelegentlich:* Anaphylaktische Reaktionen (inklusive anaphylaktischer Schock), *Nicht bekannt:* Allergische Reaktionen (einschließlich generalisierte Urtikaria, Nesselsucht, Atemnot, Angioödem, Tachykardie, Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Fieber, Engegefühl in der Brust, Husten, Hypotonie). Spezielle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Insbes. bei der Gabe hoher Dosen sowie bei wiederholter Dosierung besteht bei Pat. mit kongenitalem Fibrinogenmangel ein Thromboserisiko. Patienten sollen engmaschig auf Zeichen oder Symptome einer Thrombose überwacht werden. Zur Sicherheit bzgl. übertragbarer Krankheitserreger in aus menschl. Blut od. Plasma hergestellten Arzneimitteln s. Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer: CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg. Stand: März 2020.



[www.cslbehring.de](http://www.cslbehring.de)  
[www.haemocomplettan.de](http://www.haemocomplettan.de)

**Deutschland**  
 CSL Behring GmbH  
 Philipp-Reis-Straße 2  
 65795 Hattersheim  
 ☎ +49 69 305 84437  
 📠 +49 69 305 17129  
 ✉ [medwiss@cslbehring.com](mailto:medwiss@cslbehring.com)