Kontakte, Bestellung, Preise, Anwendung, Wirkstärken und Dosierung

InfoKit

Die Hämophiliepräparate von Novo Nordisk: NovoSeven®, Refixia®, Esperoct® und NovoEight®

Gebührenfreie 24h-Notfallnummer

(0800) 668 67 38

Unter dieser Nummer können Sie unsere Produkte für den Notfall auch außerhalb der Geschäftszeiten bestellen.

novo nordisk®

Innovative Gerinnungspräparate
begleiten das Leben

NovoSeven®
Recombinant Factor VIIa

rFVIIa
- Angeborene Hämophilie mit Hemmkörpern
- Erworbene Hämophilie
- Angeborener Faktor VII-Mangel
- Thrombasthenie Glanzmann
- Schwere postpartale Blutungen

refixia®
nonacog beta pegol

rFIX
- Hämophilie B

esperoct®
turoctocog alfa pegol

novoeight®
turoctocog alfa

rFVIII
- Hämophilie A

Mit rekombinanten Faktorprodukten helfen wir Menschen mit Hämophilie ein Leben zu führen, das nicht von ihrer Krankheit bestimmt ist.

Unabhängigkeit

Ein einfaches Injektionssystem
für alle Präparate

Vorgefüllte Spritze aus Glas

enthält das Lösungsmittel und vereinfacht die Rekonstitution

Verdeckte Spritzenspitze

gewährleistet Sterilität auch unterwegs

Adapter (verbindet die Spritze mit der Flasche)

bietet zusätzliche Reinheit durch integrierte 25 µm-Partikelfilter

Durchstechflasche mit farbcodierter Kappe

macht die verschiedenen Wirkstärken leichter erkennbar

BITTE BEACHTEN: Extra Injektionszubehör*

Praktisch: Das Injektionszubehör

1 Injektions-Set, 2 Alkoholtupfer, 2 Pflaster, 2 Mulltupfer

PZN: 01626285

* Bei einer Bestellung durch öffentliche Apotheken wird pro Packung NovoSeven®, Refixia®, Esperoct® und NovoEight® eine Packung Injektionszubehör kostenlos mitgeliefert. Bei Bestellung durch Krankenhäuser und Versorgungsapotheken wird pro Packung Refixia®, Esperoct® und NovoEight® eine Packung Injektionszubehör kostenlos mitgeliefert; für NovoSeven® kann bei Bedarf das Injektionszubehör mitbestellt werden.

NovoSeven®
Recombinant Factor VIIa

Der rFVIIa mit flexiblen Verwendungsmöglichkeiten.

Wirkstoff
Eptacog alfa (aktiviert): rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIIa (rFVIIa)

Indikationen
- Angeborene Hämophilie mit Hemmkörpern
- Erworbene Hämophilie
- Angeborener Faktor VII-Mangel
- Thrombasthenie Glanzmann
- **Schwere postpartale Blutungen**

Altersgruppe
Altersunabhängig

Wirkstärken
1 mg (50 kIE), 2 mg (100 kIE), 5 mg (250 kIE), 8 mg (400 kIE)

Lagerung
3 Jahre bis zu 25 °C, nicht einfrieren

Dosierung

Patienten mit …	Dosierung	Verabreichungsintervall
Angeborene Hämophilie mit Hemmkörpern	270 µg/kg KG	Einzelgabe*
	90 µg/kg KG	alle 2 – 3 Stunden
Erworbene Hämophilie	90 µg/kg KG	alle 2 – 3 Stunden
Angeborener Faktor VII-Mangel	15 – 30 µg/kg KG	alle 4 – 6 Stunden
Thrombasthenie Glanzmann**	90 µg (80 – 120 µg)/kg KG	alle 2 Stunden (alle 1,5 – 2,5 Stunden)
Operationen	90 µg/kg KG	Vor OP, alle 2 Stunden während der OP, nach OP siehe Fachinformation
	bei Patienten mit FVII-Mangel: 15 – 30 µg/kg KG	alle 4 – 6 Stunden
Schwere postpartale Blutungen***	60 – 90 µg/kg KG	1 – 2 Gaben (30 Minuten Abstand)

Angaben gemäß Fachinformation.[1] | KG = Körpergewicht

* In der EU nur für angeborene Hämophilie mit Hemmkörpern bei leichten bis mittelschweren Blutungen (einschließlich Heimselbstbehandlung) zugelassen. ** Thrombasthenie Glanzmann mit früherem oder aktuellem Refraktärzustand auf Transfusionen von Thrombozytenkonzentraten oder wenn Thrombozyten nicht leicht verfügbar sind.*** NovoSeven® ist für die Behandlung von schweren postpartalen Blutungen indiziert, wenn Uterotonika unzureichend sind, um eine Hämostase zu erreichen.

Preisliste

PZN	Packungsgröße	**APU** ohne MwSt.	**APU** mit MwSt.	**AEP** ohne MwSt.	**AVP** mit MwSt.
06062930	1 mg (50 kIE)	744,09 €	885,47 €	768,23 €	952,05 €
06062947	2 mg (100 kIE)	1.488,17 €	1.770,92 €	1.526,67 €	1.881,66 €
06062953	5 mg (250 kIE)	3.720,43 €	4.427,31 €	3.758,93 €	4.617,75 €
06946468	8 mg (400 kIE)	5.952,68 €	7.083,69 €	5.991,18 €	7.353,82 €

Bei einer Bestellung durch öffentliche Apotheken wird pro Packung NovoSeven® eine Packung Injektionszubehör kostenlos mitgeliefert. Bei Bestellung durch Krankenhäuser und Versorgungsapotheken kann bei Bedarf das Injektionszubehör (PZN: 01626285) mitbestellt werden.

NovoSeven® für den Notfall
Bitte rufen Sie dazu unsere gebührenfreie 24h-Notfallnummer an: **(0800) 668 67 38**

Mehr Infos: novoseven.de

refixia®
nonacog beta pegol

Der langwirksame rFIX mit komfortablem Dosierungs-schema.

Wirkstoff
Nonacog beta pegol: rekombinanter humaner Faktor IX (rFIX) mit einem Polyethylenglycol (PEG), das selektiv an spezifische N-gebundene Glykane im rFIX-Aktivierungspeptid gebunden ist

Indikation
- Hämophilie B

Altersgruppe
≥12 Jahre

Wirkstärken
500 I.E., 1.000 I.E., 2.000 I.E.

Lagerung
- im Kühlschrank: 24 Monate bei 2 °C – 8 °C, nicht einfrieren
- bei Raumtemperatur: 6 Monate bis zu 30 °C

Dosierung

Patienten mit Hämophilie B	Dosierung bei Prophylaxe*	Verabreichungsintervall
≥12 Jahre	40 I.E./kg KG	1x wöchentlich

Angaben gemäß Fachinformation.[2] | KG = Körpergewicht

* Basierend auf erzielten FIX-Spiegeln und individueller Blutungsneigung können Anpassungen der Dosis und des Verabreichungsintervalls in Betracht gezogen werden.

Preisliste

PZN	Packungsgröße	APU ohne MwSt.	APU mit MwSt.	AEP ohne MwSt.	AVP mit MwSt.
13451425	500 I.E.	749,06 €	891,38 €	773,36 €	958,33 €
13451454	1.000 I.E.	1.498,13 €	1.782,77 €	1.536,63 €	1.893,87 €
13451460	2.000 I.E.	2.996,25 €	3.565,54 €	3.034,75 €	3.730,11 €

Pro Packung Refixia® wird eine Packung Injektionszubehör (PZN: 01626285) kostenlos mitgeliefert.

Mehr Infos: refixia.de

esperoct®

turoctocog alfa pegol

Der rekombinante Faktor VIII mit verlängerter Halbwertszeit.

Wirkstoff

Turoctocog alfa pegol: rekombinanter humaner Faktor VIII (rFVIII) mit einem an das Protein gebundenen Polyethylenglycol (PEG) und verlängerter Halbwertszeit

STABIL BIS 40 °C EINFACH EINZIGARTIG[a]

Indikation

- Hämophilie A

Altersgruppe

≥12 Jahre

Wirkstärken

500 I.E., 1.000 I.E., 1.500 I.E., 2.000 I.E., 3.000 I.E.

Lagerung

- im Kühlschrank: 30 Monate bei 2 °C – 8 °C, nicht einfrieren
- bei Raumtemperatur:
  - 3 Monate bis zu 40 °C
  - 12 Monate bis zu 30 °C

Dosierung

Patienten mit Hämophilie A	Dosierung bei Prophylaxe*	Verabreichungsintervall
≥12 Jahre	50 I.E./kg KG	alle 4 Tage

Angaben gemäß Fachinformation.[3] | KG = Körpergewicht

* Basierend auf erzielten FVIII-Spiegeln und individueller Blutungsneigung können Anpassungen der Dosis und des Verabreichungsintervalls in Betracht gezogen werden.

Preisliste

PZN	Packungsgröße	APU ohne MwSt.	APU mit MwSt.	AEP ohne MwSt.	AVP mit MwSt.
15635371	500 I.E.	292,19 €	347,71 €	302,09 €	380,69 €
15635388	1.000 I.E.	584,38 €	695,41 €	603,49 €	750,12 €
15635394	1.500 I.E.	876,56 €	1.043,11 €	904,87 €	1.119,53 €
15635425	2.000 I.E.	1.168,75 €	1.390,81 €	1.206,27 €	1.488,95 €
15635431	3.000 I.E.	1.753,13 €	2.086,22 €	1.791,63 €	2.206,43 €

Pro Packung Esperoct® wird eine Packung Injektionszubehör (PZN: 01626285) kostenlos mitgeliefert.

[a] Einmalig bis zu 3 Monate, bei Lagerung außerhalb des Kühlschranks darf Esperoct® nicht wieder in den Kühlschrank zurückgestellt werden.[3]

Mehr Infos: esperoct.de

novoeight®
turoctocog alfa

Der rFVIII mit unübertroffener Raumtemperaturstabilität.

Wirkstoff
Turoctocog alfa: rekombinanter humaner Faktor VIII (rFVIII) mit Standard-Halbwertszeit

Indikation
- Hämophilie A

Altersgruppe
Altersunabhängig

Wirkstärken
250 I.E., 500 I.E., 1.000 I.E., 1.500 I.E., 2.000 I.E., 3.000 I.E.

Lagerung
- im Kühlschrank: 30 Monate bei 2 °C – 8 °C, nicht einfrieren
- bei Raumtemperatur:
  - 3 Monate bis zu 40 °C
  - 9 Monate bis zu 30 °C

Dosierung

Patienten mit Hämophilie A	Dosierung bei Prophylaxe*	Verabreichungsintervall
alle	20 – 40 I.E./kg KG	alle 2 Tage
	20 – 50 I.E./kg KG	3x wöchentlich
>12 Jahre (alternatives Dosierungsschema mit längeren Intervallen)	40 – 60 I.E./kg KG	alle 3 Tage oder 2x wöchentlich

Angaben gemäß Fachinformation.[4] | KG = Körpergewicht

* Die Dosis und Dauer der Substitutionstherapie sind vom Schweregrad des Faktor VIII-Mangels, Ort und Ausmaß der Blutung sowie vom klinischen Zustand des Patienten abhängig.

Preisliste

PZN	Packungsgröße	APU ohne MwSt.	APU mit MwSt.	AEP ohne MwSt.	AVP mit MwSt.
10174830	250 I.E.	130,16 €	154,89 €	134,96 €	175,85 €
10174847	500 I.E.	260,31 €	309,77 €	269,21 €	340,40 €
10174853	1.000 I.E.	520,63 €	619,55 €	537,73 €	669,52 €
10174876	1.500 I.E.	780,94 €	929,32 €	806,24 €	998,64 €
10174882	2.000 I.E.	1.041,25 €	1.239,09 €	1.074,75 €	1.327,74 €
10174899	3.000 I.E.	1.561,88 €	1.858,64 €	1.600,38 €	1.972,01 €

Pro Packung NovoEight® wird eine Packung Injektionszubehör (PZN: 01626285) kostenlos mitgeliefert.

Mehr Infos: novoeight.de

Ihre Ansprechpartner
für alle Fragen

Sie haben Fragen, benötigen Unterstützung oder detaillierte Informationen? Jedes innovative Produkt ist komplex und kann zu Fragen führen. Zögern Sie nicht, sich mit uns in Verbindung zu setzen. Wir stehen Ihnen jederzeit und gerne zur Verfügung. Gemeinsam können wir die Behandlungsmöglichkeiten für Menschen mit Hämophilie am besten gestalten.

Marketing und Vertrieb

Dr. Jürgen Breitung
Vice President Rare Disease Business Unit
Tel.: (06131) 903-1180
Fax: (06131) 903-1370
Mobil: (0173) 3103241
E-Mail: jgbt@novonordisk.com

Medizinische Fragen

Dr. Dr. med. Steffen Bassus
Director Medical Affairs Rare Disease
Mobil: (0173) 6909077
Fax: (06131) 903-1370
E-Mail: sfbs@novonordisk.com

Fragen zur Vermarktung

Dr. Gabriele Pfeifer
Senior Brand Manager Rare Blood Disorders
Tel.: (06131) 903-1265
Fax: (06131) 903-1370
Mobil: (0170) 6311675
E-Mail: gapf@novonordisk.com

Marie Moalic-Alt
Brand Manager Rare Blood Disorders
Tel.: (06131) 903-1042
Fax: (06131) 903-1370
Mobil: (0173) 2682665
E-Mail: lmqa@novonordisk.com

Fragen zur Erstattung

Kilian Dambacher
Pricing & Reimbursement Senior Manager
Tel.: (06131) 903-1905
Fax: (06131) 903-1287
Mobil: (0152) 06215314
E-Mail: kidr@novonordisk.com

Vertrieb

Dr. Thomas Mack
National Sales Manager
Mobil: (0172) 4264929
E-Mail: rtmc@novonordisk.com

Key Account Manager

Bernhard Grass
Mobil: (0170) 6311687
E-Mail: beg@novonordisk.com

Stefan Haker
Mobil: (0172) 1888341
E-Mail: sghz@novonordisk.com

Katherina Claire Kunt
Mobil: (0173) 7543080
E-Mail: kehz@novonordisk.com

Lena Meinel
Mobil: (01523) 4626533
E-Mail: lemm@novonordisk.com

Monika Tischbierek
Mobil: (0173) 4556784
E-Mail: mztc@novonordisk.com

Matthias Trohart
Mobil: (0162) 1639870
E-Mail: mqjt@novonordisk.com

Wer ist mein Key Account Manager?

Wenn Sie wissen möchten, welche/r Key Account Manger/in für Sie zuständig ist, wenden Sie sich bitte an Sibylle Beckmann

(06131) 903-3737

sibf@novonordisk.com

who is who

Unser Service
Immer für Sie da

Bestellung

durch öffentliche Apotheken

- Pharmazeutischer Großhandel
- Novo Nordisk Webshop auf pharma-mall.de

durch Krankenhäuser und Versorgungsapotheken

- Novo Nordisk Webshop auf pharma-mall.de
- Elektronische Anbindung Ihres Warenwirtschaftssystems
- Fax: 0800-723 8235
- E-Mail: de-sales@novonordisk.com

Formulare für die Rücksendung von Verfallware (Retouren):
haemcare-pro.de/services/preise-und-bestellung

Verlässliche Lieferung

Bestellung	Bearbeitung	Auslieferung
innerhalb der Geschäftszeiten (Mo – Do 8:00 – 16:00 Uhr, Fr 8:00 – 14:00 Uhr)	am selben Werktag	1 bis max. 3 Werktage
außerhalb der Geschäftszeiten	am nächsten Werktag	1 bis max. 3 Werktage
im Notfall (über 24h-Notfallnummer)	sofort	sofort über Kurierdienst

Exklusive Servicenummer für den Bereich Hämostaseologie

(06131) 903-1324 Mo – Fr 8:00 – 18:00 Uhr

Von unserem exklusiven Hämostaseologie-Kundenservice erhalten Sie Auskunft

- zur Auftragsabwicklung (z.B. Lieferstatus, Retouren und Gutschriften)
- zur Bestellabwicklung unserer Gerinnungsprodukte
- zu Fragen rund um unsere Gerinnungsprodukte NovoSeven®, Refixia®, Esperoct® und NovoEight®

Gebührenfreie 24h-Notfallnummer

(0800) 668 67 38

Unter dieser Nummer können Sie unsere Gerinnungsprodukte für den Notfall auch außerhalb der Geschäftszeiten bestellen und eine medizinische Beratung erhalten.

Literatur: 1. NovoSeven® Fachinformation. **2.** Refixia® Fachinformation. **3.** Esperoct® Fachinformation. **4.** NovoEight® Fachinformation.

NovoSeven® 1 mg (50 kIE)/2 mg (100 kIE)/5 mg (250 kIE)/ 8 mg (400 kIE) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. *Wirkstoff:* Eptacog alfa (aktiviert). **Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* Eptacog alfa (aktiviert), rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIIa, 1/2/5/8 mg pro Durchstechflasche (entspr. 50/100/250/400 kIE pro Durchstechflasche). Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 1 mg Eptacog alfa (aktiviert). *Sonstige Bestandteile des Pulvers:* Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, N-Glycylglycin, Polysorbat 80, Mannitol (Ph. Eur.), Saccharose, Methionin, Salzsäure, Natriumhydroxid. *Sonstige Bestandteile des Lösungsmittels:* Histidin, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Blutungen und Prophylaxe von Blutungen im Zusammenhang mit chirurgischen oder invasiven Eingriffen bei 1) angeborener Hämophilie mit Hemmkörpern gegen Blutgerinnungsfaktoren VIII oder IX >5 Bethesda-Einheiten, 2) angeborener Hämophilie, wenn mit einem starken Anstieg des Hemmkörpers bei Verabreichung von Faktor VIII oder Faktor IX zu rechnen ist, 3) erworbener Hämophilie, 4) angeborenem Faktor-VII-Mangel, 5) Thrombasthenie Glanzmann mit früherem oder aktuellem Refraktärzustand auf Transfusionen von Thrombozytenkonzentraten oder wenn Thrombozyten nicht leicht verfügbar sind. Schwere postpartale Blutungen, wenn Uterotonika unzureichend sind, um eine Hämostase zu erreichen. **Gegenanzeigen:** Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe oder gegen Mäuse-, Hamster- oder Rindereiweiß. **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** Wenn mit vermehrter Exprimierung von Tissue Factor zu rechnen ist (z. B. bei fortgeschrittener Atherosklerose, Quetschverletzung, Sepsis, disseminierter intravasaler Gerinnung (DIC)), könnte in Verbindung mit einer NovoSeven® Behandlung ein Risiko für thrombotische Ereignisse oder DIC bestehen. Wegen des Risikos thromboembolischer Komplikationen ist Vorsicht geboten bei Patienten mit vorangegangener koronarer Herzerkrankung, bei Patienten mit einer Lebererkrankung, bei Patienten nach operativen Eingriffen, bei Schwangeren, bei Frauen während der Geburt oder in der Nachgeburtsphase (Wochenbett), bei Neugeborenen oder bei Patienten mit einem Risiko für thromboembolische Ereignisse oder DIC. Falls allergische oder anaphylaktoide Reaktionen auftreten, muss die Gabe sofort abgebrochen werden. Zeitgleiche Gabe von NovoSeven® und anderen Gerinnungsfaktorkonzentraten vermeiden. Strenge Indikationsstellung in Schwangerschaft und Stillzeit. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Nebenwirkungen:** Selten (>1/10.000, <1/1.000): DIC und entsprechende Laborwerte (inklusive erhöhte D-Dimer- und erniedrigte AT-Konzentrationen), Koagulopathie, Hypersensitivität, Kopfschmerz, arterielle thrombotische Ereignisse (Myokardinfarkt, Hirninfarkt, zerebrale Ischämie, zerebraler Arterienverschluss, zerebrovaskuläres Ereignis, arterielle Nierenthrombose, periphere Ischämie, periphere arterielle Thrombose und intestinale Ischämie), Angina pectoris, Übelkeit, Reaktion (einschl. Schmerz) an Injektionsstelle, Anstieg von Fibrinabbauprodukten, Anstieg der Werte für Alaninaminotransferase, alkalische Phosphatase, Laktatdehydrogenase und Prothrombin. Gelegentlich (>1/1.000, <1/100): Venöse thromboembolische Ereignisse (tiefe Venenthrombosen, Thrombose an der i.v. Injektionsstelle, Lungenembolie, thromboembolische Ereignisse der Leber einschl. Pfortaderthrombose, Nierenvenenthrombose, Thrombophlebitis, oberflächliche Thrombophlebitis und intestinale Ischämie), Hautausschlag (einschl. allergischer Dermatitis und entzündlicher Hautausschlag), Pruritus und Urtikaria, verringertes therapeutisches Ansprechen (es ist wichtig, die empfohlenen NovoSeven® Dosierungsschemata zu beachten), Fieber. Häufig (>1/100, <1/10): Bei Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikationen arterielle thrombotische Ereignisse, bei Patienten mit FVII-Mangel Antikörper gegen NovoSeven® und FVII (in einigen Fällen zeigten die Antikörper *in vitro* eine Hemmwirkung). In klinischen Studien an 61 Patienten mit erworbener Hämophilie traten folgende Nebenwirkungen in einer Häufigkeit von 1% (bezogen auf Behandlungsepisoden) auf: Zerebraler Arterienverschluss, zerebrovaskuläres Ereignis, Lungenembolie, tiefe Venenthrombosen, Angina pectoris, Übelkeit, Fieber, Hautausschlag und Anstieg von Fibrinabbauprodukten. Unbekannte Häufigkeit: Anaphylaktische Reaktion, intrakardialer Thrombus, Hautrötung (Flushing), Angioödem. **Verschreibungspflichtig. Novo Nordisk A/S, 2880 Bagsvaerd, Dänemark. Stand:** Mai 2022

Refixia® 500 I.E./1000 I.E./2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. *Wirkstoff:* Nonacog beta pegol. **Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* Nonacog beta pegol (humaner Blutgerinnungsfaktor IX, hergestellt durch rekombinante DNS-Technologie in CHO-Zellen, kovalent konjugiert mit einem 40 kDa Polyethylenglycol (PEG)) 500/1000/2000 I.E. pro Durchstechflasche. *Sonstige Bestandteile des Pulvers:* Natriumchlorid, L-Histidin, Saccharose (E 473), Polysorbat 80 (E 433), Mannitol (E 421), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) (E 524), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts) (E 507). *Sonstige Bestandteile des Lösungsmittels:* Histidin, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) (E 524), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts) (E 507), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten im Alter von 12 Jahren und älter mit Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Bekannte allergische Reaktion gegen Hamsterprotein. **Nebenwirkungen:** Häufig: Reaktionen an der Injektionsstelle, Übelkeit, Pruritus, Ermüdung; gelegentlich: Hitzewallung, Palpitationen, Überempfindlichkeit; selten: Überempfindlichkeitsreaktionen od. allergische Reaktionen (wie Angioödem, brennendes od. stechendes Gefühl an Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, generalisierte Urtikaria, Kopfschmerzen, Nesselsucht, Hypotonie, Lethargie, Übelkeit, Ruhelosigkeit, Tachykardie, Engegefühl im Brustbereich, Kribbeln, Erbrechen, pfeifendes Atmen). In einigen Fällen entwickelten sich diese Reaktionen zu einer schweren Anaphylaxie u. traten in engem zeitlichen Zusammenhang mit der Entwicklung von Faktor-IX-Hemmkörpern auf. Es wurde über das Auftreten eines nephrotischen Syndroms nach versuchter Immuntoleranz-Induktion bei Hämophilie-B-Patienten mit Faktor-IX-Hemmkörpern und bekannter allergischer Reaktion berichtet. Sehr selten wurde die Entwicklung von Antikörpern gegen Hamsterproteine mit damit verbundenen Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet. Patienten mit Hämophilie B können neutralisierende Antikörper (Hemmkörper) gegen Faktor IX entwickeln. Wenn derartige Hemmkörper auftreten, stellt sich dieser Zustand als unzureichendes klinisches Ansprechen dar. In diesen Fällen wird empfohlen ein spezialisiertes Hämophiliezentrum zu kontaktieren. Es besteht ein potenzielles Risiko für das Auftreten thromboembolischer Ereignisse nach der Verabreichung von Faktor-IX-Produkten. **Verschreibungspflichtig. Novo Nordisk A/S, 2880 Bagsvaerd, Dänemark. Stand:** Dezember 2022

Esperoct® 500 I.E./1000 I.E./1500 I.E./2000 I.E./3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. *Wirkstoff:* Turoctocog alfa pegol. **Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* Turoctocog alfa pegol (humaner Faktor VIII, hergestellt durch rekombinante DNS-Technologie in CHO-Zellen, kovalent konjugiert mit einem 40 kDa Polyethylenglycol (PEG)) 500/1000/1500/2000/3000 I.E. pro Durchstechflasche. *Sonstige Bestandteile des Pulvers:* Natriumchlorid, L-Histidin, Saccharose, Polysorbat 80, L-Methionin, Calciumchlorid-Dihydrat, Natriumhydroxid u. Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts). *Sonstige Bestandteile des Lösungsmittels:* Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten im Alter von 12 Jahren und älter mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Bekannte allergische Reaktionen gegen Hamsterprotein. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Faktor-VIII-Inhibitoren (Antikörper) bei Patienten, die zuvor nicht mit Faktor VIII behandelt wurden; häufig: Reaktionen an der Injektionsstelle, Ausschlag, Erythem, Pruritus; gelegentlich: Faktor-VIII-Inhibition, Überempfindlichkeit; selten: Überempfindlichkeitsreaktionen od. allergische Reaktionen (wie Angioödem, brennendes od. stechendes Gefühl an Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, generalisierte Urtikaria, Kopfschmerzen, Nesselsucht, Hypotonie, Lethargie, Übelkeit, Ruhelosigkeit, Tachykardie, Engegefühl im Brustbereich, Kribbeln, Erbrechen, pfeifendes Atmen). In einigen Fällen entwickelten sich diese Reaktionen zu einer schweren Anaphylaxie. Sehr selten wurde die Entwicklung von Antikörpern gegen Hamsterproteine mit damit verbundenen Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet. Patienten mit Hämophilie A können neutralisierende Antikörper (Hemmkörper) gegen Faktor VIII entwickeln. Wenn derartige Hemmkörper auftreten, wird sich dieser Zustand als unzureichende klinische Wirksamkeit manifestieren. In diesen Fällen wird empfohlen, ein spezialisiertes Hämophiliezentrum zu kontaktieren. Andere mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit unbekannt): Verminderte Faktor-VIII-Aktivität bei Fehlen von Faktor-VIII-Inhibitoren. **Verschreibungspflichtig. Novo Nordisk A/S, 2880 Bagsvaerd, Dänemark. Stand:** März 2023

NovoEight® 250 I.E./500 I.E./1000 I.E./1500 I.E./2000 I.E./3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. *Wirkstoff:* Turoctocog alfa. **Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* Turoctocog alfa (humaner Blutgerinnungsfaktor VIII (rDNS)). 250/500/1000/1500/2000/3000 I.E. pro Durchstechflasche. *Sonstige Bestandteile des Pulvers:* Natriumchlorid, L-Histidin, Sucrose, Polysorbat 80, L-Methionin, Calciumchlorid-Dihydrat, Natriumhydroxid, Salzsäure. *Sonstige Bestandteile des Lösungsmittels:* Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung u. Prophylaxe von Blutungen bei Pat. mit Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII). NovoEight® kann bei allen Altersgruppen angewendet werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Bekannte allergische Reaktion gegen Hamsterprotein. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: FVIII-Inhibition bei zuvor unbehandelten Patienten; häufig: Reaktionen an Injektionsstelle, erhöhte Leberenzymwerte; häufig bei zuvor unbehandelten Patienten: Erröten der Haut, Venenentzündung, Hämarthrose, Muskelblutungen, Husten, Erythem an Katheterstelle, Erbrechen; gelegentlich: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schlaflosigkeit, Tachykardie, Hypertension, Ausschlag, Fieber, Hitzegefühl, Muskelsteife, Schmerz in Extremitäten, peripheres Ödem, Gelenkerkrankung, Prellung, Herzinfarkt; selten: Überempfindlichkeitsreaktionen od. allergische Reaktionen (wie Angioödem, brennendes od. stechendes Gefühl an Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, generalisierte Urtikaria, Kopfschmerzen, Nesselsucht, Hypotonie, Lethargie, Übelkeit, Ruhelosigkeit, Tachykardie, Engegefühl im Brustbereich, Kribbeln, Erbrechen, pfeifendes Atmen), die sich in einigen Fällen zu einer schweren Anaphylaxie (einschließlich Schock) entwickeln können; sehr selten: Entwicklung von Antikörpern gegen Hamsterproteine mit damit verbundenen Überempfindlichkeitsreaktionen. **Verschreibungspflichtig. Novo Nordisk A/S, 2880 Bagsvaerd, Dänemark. Stand:** Oktober 2019

Mehr wissen

haemcare-pro.de

Das Hämophilieportal
für Ärzte und Apotheker

Fortbildungen | News | Services

Abkürzungen
APU Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers
AEP Apothekeneinkaufspreis
AVP Apothekenverkaufspreis

Hinweis zu den Preislisten
Es gelten unsere allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB). Die vorliegenden Preislisten (Stand: 01.01.2023) gelten bis 31.12.2023, es sei denn, etwas anderes wurde vereinbart, was zu abweichenden Preisen und Konditionen führt. Für die Gewährleistung der Erstattung im stationären Einsatz sollte das extrabudgetäre Zusatzentgelt Bluter vereinbart sein.

Novo Nordisk Pharma GmbH, Mainz
Tel.: 06131-903 0, Fax: 06131-903 1370, novonordisk.de

NovoSeven®, Refixia®, Esperoct® und NovoEight® sind eingetragene Marken der Novo Nordisk Health Care AG und der Apis-Stier ist eine eingetragene Marke von Novo Nordisk A/S.
© 2023 Novo Nordisk Health Care AG, Zürich, Schweiz.
Art.-Nr. 711435 (04/2023) DE23H00040 Druck: 05/2023

novo nordisk®