

# Hämophilie A: Esperoct® jetzt bei PUPs zugelassen<sup>1</sup>



**Referenzen:** 1. Esperoct® Fachinformation, [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

Die Referenzen sind auf Anfrage erhältlich.

## Kurzfachinformation – Esperoct®

**Z:** Turoctocog alfa pegol (humaner Gerinnungsfaktor VIII (rDNA)). **I:** Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (kongenitaler Faktor VIII-Mangel). Esperoct® ist nicht zur Behandlung des von Willebrand-Jürgens-Syndroms geeignet. **D:** Die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines in der Behandlung von Hämophilie erfahrenen Arztes initiiert werden. Die Dosierung, das Verabreichungsintervall und die Dauer der Substitutionsbehandlung hängen von der Schwere des Faktor VIII-Mangels, dem Ort des Auftretens und der Stärke der Blutung, dem anvisierten Faktor-VIII-Aktivitätsniveau sowie dem klinischen Zustand des Patienten ab. Die Dosierung bei Blutungsepisoden, bei Operationen, zur Prophylaxe und Dosierung bei Kindern und Jugendlichen siehe unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **KI:** Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder den Hilfsstoffen gemäss Zusammensetzung. Eine bekannte allergische Reaktion gegen Hamsterprotein. **VM:** Allergietypische Überempfindlichkeitsreaktionen sind bei der Anwendung von Esperoct® möglich. Patienten müssen über die ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen informiert werden. Die Bildung neutralisierender Antikörper (Inhibitoren) gegen den Faktor VIII stellt eine bekannte Komplikation bei der Behandlung von Patienten mit Hämophilie A dar. Alle Patienten sollten im Anschluss an eine Präparatumstellung sorgfältig auf das Auftreten von Inhibitoren überwacht werden. In Post-Marketing-Berichten wurde bei zuvor behandelten Patienten (PTPs) zum Zeitpunkt der Umstellung auf Esperoct® eine verringerte Faktor-VIII-Aktivität gemeldet, wenn nachweisbare Faktor-VIII-Inhibitoren fehlten. Es sollte in Betracht gezogen werden, bei der Umstellung die Faktor-VIII-Aktivität mit geeigneten Massnahmen zu bestimmen. Bei einigen zuvor unbehandelten Patienten (PUPs) wurde eine im Allgemeinen vorübergehende, verringerte Faktor-VIII-Incremental-Recovery (IR) beobachtet, ohne nachweisbare Faktor-VIII-Inhibitoren. Die Überwachung von PUPs, einschliesslich der Überwachung der Faktor-VIII-Aktivität nach Verabreichung, wird empfohlen. **IA:** Es wurden keine Interaktionen von Präparaten mit humanem Gerinnungsfaktor VIII (rDNA) mit anderen Arzneimitteln berichtet. **UW:** Zuvor behandelte Patienten (PTPs): Häufig: Reaktionen an der Injektionsstelle; Hautausschlag; Erythem; Pruritus. Gelegentlich: Faktor-VIII-Inhibition; Überempfindlichkeit. Nicht bekannt: Abnahme des Gerinnungsfaktors VIII. Zuvor unbehandelte Patienten (PUPs): Sehr häufig: Faktor-VIII-Inhibition. Häufig: Reaktionen an der Injektionsstelle; Überempfindlichkeit; Hautausschlag; Erythem. **P:** 500 IE (125 IE/ml), 1'000 IE (250 IE/ml), 1'500 IE (375 IE/ml), 2'000 IE (500 IE/ml) und 3'000 IE (750 IE/ml), 1 vorgefüllte Spritze mit 4 ml Lösungsmittel, 1 Kolbenstange und 1 Durchstechflaschen-Adapter (B). April 2023 v6.0. Ausführliche Angaben finden Sie unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). Novo Nordisk Pharma AG, The Circle 32/38, 8058 Zürich

Esperoct® ist eine eingetragene Marke der Novo Nordisk Health Care AG und der Apis-Stier ist eine eingetragene Marke von Novo Nordisk A/S.

© 2023 Novo Nordisk Pharma AG, The Circle 32-38, CH-8058, Zürich, Schweiz

CH23ESP00004\_07/2023

**esperoct®**  
turoctocog alfa pegol

  
novo nordisk®