

19. Rostocker Symposium über klinische Probleme in der Hämostaseologie

Rostock-Warnemünde,
8. Oktober 2016

Thrombose und
Antikoagulation

www.haemostase-symposium.de

PROGRAMM

HÄMOPHILIE - B - THERAPIE

FAKTOR!

NEU: Nur 1 Injektion für bis zu 14 Tage Schutz in der Langzeitprophylaxe* – mit IDELVION®^{1,2}



IDELVION®: Erster und einziger rIX mit Albumin-Fusionstechnologie

FREISTOSS INS LEBEN

IDELVION®
Faktor IX (rekombinant), Albumin-Fusionsprotein

* Patienten \geq 12 Jahre: Manche Patienten, die auf ein einmal wöchentliches Therapieschema gut eingestellt sind, können mit bis zu 75 I.E./kg in einem Intervall von 10 oder 14 Tagen behandelt werden. Patienten < 12 Jahre: Klinische Studien, die die Sicherheit und Wirksamkeit bei Behandlungsintervallen länger als eine Woche untersuchen, sind noch nicht abgeschlossen.²

¹ Santagostino et al., Blood 2016; 127(14):1761–9. ² Fachinformation IDELVION®, Stand: März 2016.

IDELVION® 250 I.E./500 I.E./1000 I.E./2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. **Wirkstoff:** Rekombinantes Fusionsprotein aus Blutgerinnungsfaktor IX und Albumin. **Zusammensetzung:** IDELVION® 250 I.E./500 I.E./1000 I.E./2000 I.E. enth. nominal 250 I.E. (100 I.E./ml), 500 I.E. (200 I.E./ml), 1000 I.E. (400 I.E./ml) bzw. 2000 I.E. (400 I.E./ml) rekombinantes Fusionsprotein aus Blutgerinnungsfaktor IX und Albumin (Albtreponocog alfa). Sonst. Bestandteile: Tri-Natriumcitrat Dihydrat, Polysorbat 80, Mannitol, Saccharose, HCl. Lösungsmittel: Wasser f. Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Therapie u. Prophylaxe von Blutungen bei Pat. mit Hämophilie B (kongenitaler Faktor-IX-Mangel). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gg. den Wirkstoff od. sonst. Bestandteile des Präparates, bekannte allergische Reaktion auf Hamsterprotein. **Nebenwirkungen:** *Häufig:* Reaktionen a. d. Injektionsstelle, Kopfschmerzen. *Gelegentlich:* Schwindel, Überempfindlichkeit, Nesselsucht, Ekzem. *Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen od. allerg. Reaktionen (z. B. Angioödem, Brennen u. Stechen a. d. Injektions-/Infusionsstelle, Schüttelfrost, Hautrötung mit Hitzegefühl, generalisierte Nesselsucht, Kopfschmerzen, quaddelartiger Hautausschlag, Hypotonie, Lethargie, Übelkeit, Unruhe, Tachykardie, Engegefühl i. d. Brust, Zittern, Erbrechen od. Stridor) können sich in manchen Fällen zu schweren Anaphylaxie (inkl. Schock) entwickeln. In Fällen schwerer Anaphylaxie traten diese in engem zeitlichen Zusammenhang mit der Entwicklung von Faktor-IX-Hemmkörpern auf. Nephrotisches Syndrom (nach versuchter Immuntoleranz-Induktion bei Hämophilie-B-Patienten mit Faktor IX-Hemmkörpern u. bekannter allerg. Reaktion). *Sehr selten:* Entwicklung von Antikörpern gg. Hamsterproteine nach d. Anwendung von Faktor IX Produkten aus CHO Zellen., Bildung neutralisierender Antikörper (Hemmkörper) gegen Faktor IX. Häufigkeit nicht bekannt: Thromboembol. Ereignisse (Risiko bei weniger gut gereinigten Präparaten höher). **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg. **Stand:** März 2016

GRUSSWORT

Sehr geehrte, liebe Kolleginnen und Kollegen,

zu unserem 19. Rostocker Symposium über Klinische Probleme in der Hämostaseologie laden wir Sie ganz herzlich nach Rostock-Warnemünde ein.

Wir freuen uns, Sie wieder an dem Tagungsort begrüßen zu dürfen, wo vor etwa 20 Jahren diese Veranstaltungsreihe ihren Ursprung nahm.

Das Thema der diesjährigen Tagung ist Thrombose und Antikoagulation. Erfahrene Referentinnen und Referenten werden Neues zum Thromboserisiko im Zusammenhang mit ausgewählten Krankheitsbildern bzw. klinischen Situationen vorstellen.

Unter Beachtung aktueller Leitlinien zur Venenthrombose und Lungenembolie möchten wir mit Ihnen aktuelle und praktische Empfehlungen zum optimalen Management von Venenthrombose und Lungenembolie diskutieren. Für perioperative und periinterventionelle Situationen wollen wir Verfahrensweisen im Umgang mit Risiken und Komplikationen bei der Therapie mit Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmern beleuchten. Die Diagnostik bei Blutungskomplikationen und deren therapeutisches Management bilden einen weiteren Schwerpunkt.

Ihr Interesse geweckt zu haben, freuen wir uns auf Sie beim 19. Hämostase-Symposium in Rostock-Warnemünde.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen
Ihre

Dr. med. Christine Burstein
Dr. med. Beate Krammer-Steiner
Prof. Dr. med. Volker Kiefel
Prof. Dr. med. Andreas Greinacher



WISSENSCHAFTLICHES PROGRAMM

09.00 – 09.05 Begrüßung:
C. Burstein
(Rostock)

Sitzung I: Diagnostik und Therapie der Venenthrombose/Lungenembolie – Diskussion der aktuellen Leitlinien
Vorsitz:
Dr. Beate Krammer Steiner
(Rostock)

09.05 – 09.30 Therapie tiefer Venenthrombosen und Lungenembolie
U. Hoffmann
(München)

09.30 – 09.55 Behandlung oberflächlicher Venenthrombosen
V. Harder
(Rostock)

09.55 – 10.20 Updates zu Blutungskomplikationen bei Antikoagulantien – Stellenwert der Antidote
A. Greinacher
(Greifswald)

10.20 – 10.35 Diskussion

**Kaffeepause in der
Industrieausstellung**

WISSENSCHAFTLICHES PROGRAMM

Sitzung II: Besondere klinische Situationen im Gerinnungsmanagement
Vorsitz:
Prof. Dr. Andreas Greinacher
(Greifswald)

10.50 – 11.15 Antikoagulation bei onkologischen Erkrankungen
F. Breywisch
(Potsdam)

11.15 – 11.40 Seltene hämatologische Risikofaktoren für Thrombosen: JAK-2, PNH
B. Krammer-Steiner
(Rostock)

11.40 – 12.05 Management in perioperativen Situationen – Bridging-Konzepte bei Thrombozytenfunktionshemmern
T. Thiele
(Greifswald)

12.05 – 12.20 Diskussion

**Mittagspause in der
Industrieausstellung**



NPLATE® – FRÜHER BEHANDELN* FÜR DAUERHAFTEN THERAPIEERFOLG¹⁻⁵

NEU!

Zulassungserweiterung*:

Nplate® – Die Einschränkung einer vorübergehenden Splenektomie entfällt^{2,*}

Erstlinientherapie

Zweitlinientherapie

Steroide^{2,3}

IVIg³

Nplate^{2,3}

**Nplate**[®]
Romiplostim

* Die Einschränkung einer vorübergehenden Splenektomie entfällt. Nplate® ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit chronischer immun-(idiopathischer)-thrombozytopenischer Purpura (ITP) indiziert, die gegenüber anderen Therapien refraktär sind (z.B. Kortikosteroide, Immunglobuline).

1 Rodeghiero F, et al. Blood 2009; 113(11):2386-93. 2 Fachinformation Nplate®, Stand April 2016. 3 Provan D, et al. Blood 2010; 115:168-186. 4 Kuter DJ, et al. N Engl J Med. 2010; 363(20):1889-1899. 5 Newland A, et al. Br J Haematol. 2016;172:262-273.

Kurzinformation: Nplate® 250/500 Mikrogramm Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Nplate® 250/500 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. **Wirkstoff:** Romiplostim **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: Jede Durchstechflasche enthält 250/500 µg Romiplostim. Nach der Rekonstitution enthalten 0,5 ml/1 ml entnehmbares Volumen der Injektionslösung 250/500 µg Romiplostim (500 µg/ml). Zusätzlich enthält jede Durchstechflasche eine Überfüllung, um sicherzustellen, dass 250/500 µg Romiplostim entnommen werden können. Romiplostim wird mittels rekombinanter DNA-Technologie in Escherichia coli (E. coli) hergestellt. Sonstige Bestandteile: Mannitol (E 421), Sacrose, Histidin, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Polysorbit 20. Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Nplate® ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit chronischer immun-(idiopathischer)thrombozytopenischer Purpura (ITP) indiziert, die gegenüber anderen Therapien refraktär sind (z.B. Kortikosteroide, Immunglobuline). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen einen der sonstigen Bestandteile oder gegen aus E. coli stammende Proteine. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Infektion der oberen Atemwege, Überempfindlichkeit, Kopfschmerzen; häufig: Gastroenteritis, Knochenmarkstörung, Thrombozytopenie, Anämie, Angioödem, Schlaflosigkeit, Schwindel, Migräne, Parästhesie, Palpitationen, Rötungen, Lungenembolie, Übelkeit, Diarrhö, Abdominalschmerzen, Konstipation, Dyspepsie, Pruritus, Ekchymose, Hautausschlag, Arthralgie, Myalgie, Muskelkrämpfe, Schmerzen in den Extremitäten, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen, Fatigue, periphere Ödeme, Influenza-ähnliche Erkrankung, Schmerzen, Asthenie, Pyrexie, Schüttelfrost, Reaktion an der Injektionsstelle, Kontusion; gelegentlich: Influenza, örtlich begrenzte Infektion, Nasopharyngitis, Multiples Myelom, Myelofibrose, aplastische Anämie, Knochenmarkversagen, Leukozytose, Splenomegalie, Thrombozythämie, erhöhte Thrombozytenzahl, abnorme Thrombozytenzahl, Alkoholintoleranz, Anorexie, veringertes Appetit, Dehydratation, Gicht, Depression, Alpträume, Klonus, Dysgeusie, Hypästhesie, Hypogeusie, periphere Neuropathie, Sinus-transsekretion, Stauungspapille, Sehstörungen, Vertigo, Myokardinfarkt, erhöhte Herzfrequenz, tiefe Beinvenenthrombose, Hypotonie, periphere Embolie, periphere Ischämie, Phlebitis, oberflächliche Thrombophlebitis, Thrombose, Erythromelalgie, Husten, Rhinorrhö, trockener Hals, Dyspnoe, Verstopfung der Nase, schmerzhafte Atmung, Erbrechen, rektale Hämorrhagie, Mundgeruch, Dysphagie, gastroösophagealer Reflux, Hämatochezie, Hämorrhagie im Mund, Magenbeschwerden, Stomatitis, Zahnverfärbung, Pfortaderthrombose, Erhöhung der Transaminase, Alopezie, photosensible Reaktion, Akne, Kontaktdermatitis, trockene Haut, Ekzem, Erythem, exfoliativer Hautausschlag, ungewöhnliches Haarwachstum, Prurigo, Purpura, papulöser Hautausschlag, juckender Hautausschlag, Hautknötchen, ungewöhnlicher Hautgeruch, Urlikaria, Anspannung der Muskeln, muskuläre Schwäche, Schulterschmerzen, Muskelzuckungen, Proteinurie, vaginale Hämorrhagie, Hämorrhagie an der Injektionsstelle, Brustschmerzen, Reizbarkeit, Malaise, Gesichtsrötung, Hitzegefühl, Nervosität, erhöhter Blutdruck, erhöhte Laktatdehydrogenase im Blut, erhöhte Körpertemperatur, Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme; mit der Romiplostim-Behandlung im Zusammenhang stehend angesehen: Thrombozytose, Thrombozytopenie nach Abbruch der Behandlung, Progression vorbestehender Myelodysplastischer Syndrome (MDS), erhöhtes Retikulin im Knochenmark, Immunglobulin. **Weitere Angaben:** s. Fach- und Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig.** Stand der Information: April 2016. AMGEN Europe B.V., 4817 ZK Breda, Niederlande (örtlicher Vertreter Deutschland: AMGEN GmbH, 80992 München).

AMGEN

WISSENSCHAFTLICHES PROGRAMM

- Sitzung III Thrombophilie – aktuelle Aspekte aus heutiger Sicht**
Vorsitz:
Prof. Dr. Volker Kiefel
(Rostock)
- 13.30 – 13.55** Neue Erkenntnisse über FXII und Möglichkeiten der Blockade der Kontaktaktivierung zur sicheren Antikoagulation
T. Renne
(Hamburg)
- 13.55 – 14.20** Thrombophiliediagnostik aus heutiger Sicht
C. Burstein (Rostock)
- 14.20 – 14.45** Bewertung des Thromboserisikos bei hormoneller Kontrazeption und Schwangerschaft
M. Bolz
(Rostock)
- 14.45 – 15.00** Diskussion
- 15.00** Verabschiedung und Ende des Symposiums

DE-P-531-0216-12371101



REFERENTEN & WISSENSCHAFTLICHES KOMITEE

Dr. Michael **Bolz**
Klinikum Südstadt
Universitätsfrauenklinik und Poliklinik
Klinik für Innere Medizin I
Zentrum für Gefäßmedizin
Südring 81 | 18059 Rostock

Dr. Frank **Breywisch**
Klinikum Ernst von Bergmann
Zentrum für Innere Medizin
Klinik für Hämatologie, Onkologie und Palliativmedizin
Charlottenstraße 72 | 14467 Potsdam

Dr. Christine **Burstein**
Universitätsmedizin Rostock
Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin
Ernst-Heydemann-Straße 6 | 18057 Rostock

Prof. Dr. Andreas **Greinacher**
Universitätsmedizin Greifswald
Institut für Immunologie und Transfusionsmedizin
Sauerbruchstraße | 17489 Greifswald

Dr. Volker **Harder**
Klinikum Südstadt
Klinik für Innere Medizin I
Zentrum für Gefäßmedizin
Südring 81 | 18059 Rostock

Prof. Dr. Ulrich **Hoffmann**
Universitätsklinikum München
Medizinische Klinik und Poliklinik IV
Pettenkoferstr. 8a | 80336 München

Prof. Dr. Volker **Kiefel**
Universitätsmedizin Rostock
Institut für Transfusionsmedizin
Ernst-Heydemann-Straße 6 | 18057 Rostock

Dr. Beate **Krammer-Steiner**
Klinikum Südstadt
Klinik für Innere Medizin III
Südring 81 | 18059 Rostock

Prof. Dr. Dr. Thomas **Renné**
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin
Martinistraße 52 | 20246 Hamburg

Dr. Thomas **Thiele**
Universitätsmedizin Greifswald
Institut für Immunologie und Transfusionsmedizin
Sauerbruchstraße | 17489 Greifswald

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

ORGANISATION

Porstmann Kongresse GmbH
Alte Jakobstraße 76 | 10179 Berlin
Tel.: 030 284499-19
Fax: 030 284499-11
Haemostase2016@porstmann-kongresse.de
www.haemostase-symposium.de

TAGUNGORT

Hotel NEPTUN
Seestraße 19 | 18119 Rostock-Warnemünde
www.hotel-neptun.de

TEILNAHMEGEBÜHREN

Für diese Veranstaltung wird keine Teilnahmegebühr erhoben. Die Veranstalter danken den Sponsoren und den an der Ausstellung teilnehmenden Firmen für ihre finanzielle Unterstützung.



ANMELDUNG

Bitte melden Sie sich online unter **www.haemostase-symposium.de** an. Um rechtzeitige Anmeldung wird gebeten, die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

ZERTIFIZIERUNG

Die Veranstaltung wird von der Ärztekammer Mecklenburg Vorpommern zertifiziert. Die Teilnahmebescheinigungen mit Angabe der CME-Punkte werden am Ende der Veranstaltung ausgegeben.

INDUSTRIEAUSSTELLUNG

Unmittelbar im Foyer vor dem Vortragssaal findet eine Industrieausstellung statt, auf der die neuesten Produkte und Entwicklungen aus der Medizin- und Pharmaindustrie präsentiert werden. Die Pausenversorgung der Tagungsteilnehmer wird im Bereich dieser Ausstellung angeboten.

ZIMMERRESERVIERUNG

Im Hotel NEPTUN stehen Zimmer als Abrufkontingent bis zum 26.08.2016 zur Verfügung. Buchungen sind telefonisch unter 0381 777 7777 unter dem Stichwort „Hämostase-Symposium Rostock 2016“ möglich.

Hotel NEPTUN
Seestraße 19
18119 Rostock-Warnemünde
Preise: EZ 115 € | DZ 176 €

Die Zimmerpreise verstehen sich pro Zimmer und Nacht (inkl. Frühstück, Service, gültige Mehrwertsteuer). Kurtaxe entfällt für Tagungsteilnehmer, bei eventueller Verlängerung des Aufenthaltes wird 1,50 € pro Person/Tag berechnet.

Bitte beachten Sie, dass Porstmann Kongresse GmbH lediglich als Vermittler fungiert und keinerlei Haftung übernimmt. Umbuchungen/Stornierungen sind direkt mit dem Hotel vorzunehmen.

ANREISE MIT DEM PKW

Anfahrtsbeschreibung nach Warnemünde zum Hotel NEPTUN (Seestraße 19, 18119 Rostock-Warnemünde) aus Richtung:

KIEL BZW. HAMBURG:

- ab Hamburg auf der A1 bis Lübeck
- ab Lübeck Abfahrt Blankensee auf die A 20
- auf der A 20 nach Rostock
- Abfahrt Rostock-West/Warnemünde dann Stadtautobahn B 103 nach Warnemünde

BERLIN:

- A 19 bis Abfahrt Warnemünde (Warnow-Tunnel/MAUT Wintertarif: 3 € pro PKW/Fahrt [01.11-30.04.] Sommertarif: 3,70 € pro PKW/Fahrt [01.05.-31.10.]
- In Schmarl: Abfahrt auf die Stadtautobahn B 103 nach Warnemünde
- In Warnemünde an der ersten Ampel links auf die Richard-Wagner-Straße bis zum Ende, rechts abbiegen auf die Mühlenstraße, dann die erste Abzweigung links in die Kurhausstraße direkt zum Hotel

ÖFFENTLICHE VERKEHRSMITTEL

Nutzen Sie zur Anreise mit den öffentlichen Verkehrsmitteln das Kongressticket der Deutschen Bahn zu Sonderkonditionen ab 99 € für Hin- und Rückfahrt zum Symposium in der 2. Klasse. Details und Buchungsmöglichkeiten siehe **www.haemostase-symposium.de** Bitte beachten Sie, dass in der Zeit vom 1. Oktober 2015 bis Ende September 2016 alle S-Bahnen und Züge an der Haltestelle Warnemünde Werft enden und beginnen.

VERKEHRSANBINDUNG

Hauptbahnhof: 15 km (Hauptbahnhof Rostock)
Bahnhof: 1 km (Bahnhof Warnemünde)
Autobahnanschluss: 15 km (A19)
Bushaltestelle: 70 m (Hotel NEPTUN)
S-Bahn Haltestelle: 1 km (S-Bahnhof Warnemünde)
Flughafen: 42 km Rostock-Laage, Flugverbindungen nach Frankfurt, Köln/Bonn, München, Stuttgart, Linz und Zürich



SPONSOREN & AUSSTELLER

Ein herzliches Dankeschön gilt den folgenden Firmen für ihre finanzielle Unterstützung:

SPONSOREN

AMGEN GmbH
München



Bayer Vital GmbH
Leverkusen



Science For A Better Life

CSL Behring GmbH
Berlin



Novo Nordisk Pharma GmbH
Mainz



AUSSTELLER

Biotest AG
Dreieich



FERRING Arzneimittel GmbH
Kiel



LEO Pharma GmbH
Neu-Isenburg



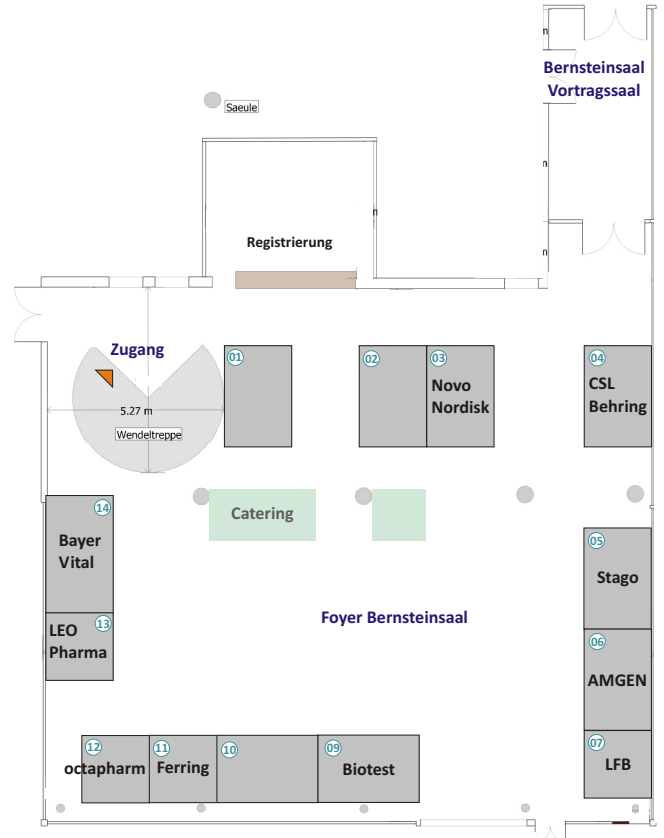
LFB GmbH
Münster



Octapharma GmbH
Langenfeld



Stago Deutschland GmbH
Düsseldorf



Stand bei Drucklegung: Juli 2016



TRANSPARENZANGABEN

Details zu den Ausstellern und Sponsoren und deren Gesamtunterstützung im Rahmen des 19. Rostocker Symposium über Klinische Probleme in der Hämostaseologie 2016 gemäß den Richtlinien der FSA (Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.) und des AKG (Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V.). Es werden nur die Firmen genannt, die eine Offenlegung der jeweiligen Unterstützung explizit fordern.

BIOTEST AG (DREIEICH, D)

- Standmiete | Firmenlogo im Programm & Website
- Unterstützung: 2.000 €

FERRING ARZNEIMITTEL GMBH (KIEL, D)

- Standmiete, Firmenlogo im Programm & Website
- Unterstützung: 1.500 €

NOVO NORDISK PHARMA GMBH (MAINZ, D)

- Standmiete, Firmenlogo im Programm & Website, Anzeige im Programm, Auslage am Tagungsbüro, Verlinkung zur Firmenhomepage, Newsletterversand
- Unterstützung: 4.000 €

Ungeklärte Blutung bei verlängerter aPPT?



Besuchen Sie unsere interaktive Kurzfortbildung unter

www.unklare-blutung-service.de



Es könnte erworbene Hämophilie sein... Stoppen Sie die Blutung mit NovoSeven®¹

Referenzen: 1. NovoSeven® Fachinformation, Stand: Dezember 2013.

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.), Sucrose, 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 Antikörpern gegen Glykoprotein IIb/IIIa und/oder HLA und mit früherem oder aktuellem Refraktärzustand auf Transfusion von Thrombozytenkonzentraten. **Gegenanzeigen:** Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe oder gegen Mäuse-, Hamster- oder Rindererweiß. **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 potentielles 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 Neugeborenen oder bei Patienten mit einem Risiko für thromboembolische Ereignisse oder DIC. Falls allergische oder anaphylaktoide Reaktionen auftreten, muss die Gabe sofort abgebrochen werden. Gleichzeitige Gabe von NovoSeven® und anderen Gerinnungsfaktorkonzentraten vermeiden. Nicht anwenden bei Fructoseintoleranz, Glucose-Malabsorption und Sucrose-Isomaltase-Mangel. Strenge Indikationsstellung in Schwangerschaft und Stillzeit. **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® Dosierungsempfehlungen 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 2014

NovoSeven® ist eine eingetragene Marke der Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz.
Novo Nordisk Pharma GmbH, Brucknerstraße 1, D-55127 Mainz, Deutschland





Im Zeichen des Vertrauens



Hämophilie A-Therapie unter
einem guten Stern:

**Entdecken Sie den besten rFVIII,
den Bayer je entwickelt hat.**

- Innovative Verfahren in der Herstellung¹
- Bessere Glykosylierung und besseres Capping²

¹ Vogel JH et al., Haemophilia 2010; 16(S 4): 1-158, 08P40
² LEÖ II: Kavakli K et al., J Thromb Haemost 2015; 13(3): 360-369



▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.** Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut, Website:

<http://www.pei.de>. **Bezeichnung des Arzneimittels:** Kovaltry 250/500/1000/2000/3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. (Vor Verschreibung Fachinformation beachten.) **Zusammensetzung: Wirkstoff:** Jede Durchstechflasche enthält nominal 250/500/1000/2000/3000 I.E. humanen Blutgerinnungsfaktor VIII. **Sonstige Bestandteile:** Pulver: Sucrose, Histidin, Glycin, Natriumchlorid, Calciumchlorid, Polysorbat 80; Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung u. Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel). Kovaltry kann bei allen Altersgruppen angewendet werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff od. einen der sonstigen Bestandteile; bekannte Überempfindlichkeit gegen Maus- od. Hamsterproteine. **Warnhinweise u. Vorsichtsmaßnahmen:** Allergische Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich. Die Bildung von neutralisierenden Antikörpern (Inhibitoren) gegen Faktor VIII ist eine bekannte Komplikation bei der Behandlung von Patienten m. Hämophilie A. Bei Hämophilie-Patienten m. kardiovaskulären Risikofaktoren od. Erkrankungen kann das gleiche Risiko kardiovaskulärer Ereignisse bestehen wie bei Patienten ohne Hämophilie, nachdem die Gerinnung durch eine FVIII-Behandlung normalisiert wurde. Wenn ein zentralvenöser Katheter (ZVK) erforderlich ist, sollte an das Risiko von ZVK-assoziierten Komplikationen inkl. lokaler Infektionen, Bakteriämie und ZVK-assoziiierter Thrombosen gedacht werden. **Nebenwirkungen:** häufig: Lymphadenopathie, Palpitationen, Sinustachykardie, Bauchschmerzen, abdominale Beschwerden, Dyspepsie, Fieber, Brustbeschwerden, Reaktionen an d. Injektionsstelle [einschl. Extravasat an d. Injektionsstelle, Hämatom, Schmerzen an d. Infusionsstelle, Pruritus, Schwellung], Kopfschmerzen, Schwindel, Insomnie, Pruritus, Ausschlag [Ausschlag, erythematöser Hautausschlag, Ausschlag m. Juckreiz], allergische Dermatitis; gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, Dysgeusie, Urtikaria, Hitzegefühl. **Verschreibungspflichtig.**
Pharmazeutischer Unternehmer: Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Deutschland, Stand: FI/1; 02/2016