

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Immuseven

600 I.E. Blutgerinnungsfaktor VII Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Blutgerinnungsfaktor VII

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

1. Was ist Immuseven und wofür wird es angewendet?

Immuseven gehört zur Klasse der Antihämorrhagika und enthält den Wirkstoff Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen. Immuseven wird aus menschlichem Plasma gewonnen und verhält sich wie körpereigener Blutgerinnungsfaktor VII.

Immuseven wird angewendet zur

- Behandlung von Blutungsstörungen, die durch einen isolierten angeborenen Faktor VII-Mangel (erbliche Blutgerinnungsstörung) verursacht werden.
- Vorbeugung von Blutungsstörungen, die durch einen isolierten angeborenen Faktor VII-Mangel verursacht werden und die mit Blutungsereignissen in der Vergangenheit und einer Restaktivität von Faktor VII-C von weniger als 25 % des Normalwertes (0,25 I.E./ml) assoziiert sind.

Das Präparat enthält keine nennenswerten Mengen an aktiviertem Faktor VIIa und sollte nicht bei Hämophilie-Patienten mit Antikörpern gegen Blutgerinnungsfaktor VII (Inhibitoren) verwendet werden.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Immuseven beachten?

Immuseven darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen humanen Gerinnungsfaktor VII oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Ihnen ein hohes Risiko für eine Thrombose oder disseminierte intravasale Gerinnung (Verbrauchskoagulopathie) vorliegt (Verstopfung von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel),
- bei Ihnen eine Heparin-Allergie oder ein aus der Vorgeschichte bekannter, allergisch bedingter Abfall der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie Typ II) auf Heparin vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Immuseven anwenden.

Ihr Arzt sollte Sie über frühe Anzeichen einer allergischen Reaktion informieren und sollte über eine entsprechende Behandlung dieser Symptome entscheiden.

Falls allergische oder anaphylaktische Reaktionen auftreten (plötzliche, schwere allergische Reaktionen), müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Im Falle eines Schocks (allgemeiner, lebensbedrohlicher Zustand mit Symptomen wie Schwindelanfälle, oder sogar Bewusstseinsverlust) wird Ihr Arzt die Standardmaßnahmen zur Schockbehandlung einleiten.

Da das Arzneimittel aus Plasma gewonnen wurde, enthält Immuseven auch andere Proteine menschlichen Ursprungs.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus Blut oder Blutplasma werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um einer Übertragung von Infektionen auf Patienten vorzubeugen. Diese schließen eine sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender ein, um sicherzustellen, dass Risikospender, die Träger von Infektionserregern sein können, ausgeschlossen werden. Weiterhin schließt dies die Testung der einzelnen Blutspenden und Plasmapools auf Virus- und Infektionsmarker ein. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus Blut und Blutplasma werden auch Verfahrensschritte zur Virusinaktivierung oder zur Entfernung von Viren eingesetzt. Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Infektionsübertragung bei der Verabreichung von Arzneimitteln aus Blut oder Blutplasma nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies trifft auch für bislang unbekannte oder neu aufgetretene Viren oder andere Arten von Infektionen zu.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam erachtet für umhüllte Viren, wie das humane Immunschwächevirus (HIV), das Hepatitis B- (HBV) und das Hepatitis C-Virus (HCV), und für das nicht-umhüllte Hepatitis A-Virus (HAV). Für nicht-umhüllte Viren wie Parvovirus B19 können diese Maßnahmen möglicherweise nur begrenzt wirksam sein. Parvovirus B19-Infektionen können bei Schwangeren (Infektion des Fötus) und bei Personen mit geschwächtem Immunsystem oder einigen Anämieformen (z. B. Sichelzellanämie oder hämolytische Anämie) zu schweren Erkrankungen führen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise die Impfung gegen Hepatitis A und B empfehlen, wenn Sie regelmäßig oder wiederholt aus Blutplasma hergestellte Faktor VII-Produkte erhalten.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verabreichung von Immuseven Name und Chargenbezeichnung des Arzneimittels zu dokumentieren, um die Rückverfolgbarkeit der verwendeten Charge sicherzustellen.

Einige Patienten, die mit Immuseven oder anderen Faktor VII-Produkten behandelt werden, können Blutgerinnsel (Thrombosen oder disseminierte intravasale Gerinnung) entwickeln. Daher sollte ihr Arzt Sie sorgfältig auf Anzeichen oder Symptome einer Thrombose oder einer intravasalen Gerinnung hin überwachen. Es gibt bestimmte Patientengruppen, die ein höheres Risiko aufweisen, Blutgerinnsel zu bilden wie Patienten mit einer koronaren Herzerkrankung oder einer Lebererkrankung, frisch operierte Patienten, Patienten mit Thromboserisiken oder mit disseminierter intravasaler Gerinnung und Neugeborene. In all diesen Fällen wird Ihr Arzt Sie engmaschig und sorgfältig überwachen, wenn Sie mit Immuseven behandelt werden.

Die Substitutionstherapie mit menschlichem Gerinnungsfaktor VII, einschließlich Immuseven, kann zur Bildung von zirkulierenden Antikörpern (Inhibitoren, die die Wirkung von Faktor VII hemmen) führen. Solche Inhibitoren können sich als unzureichendes klinisches Ansprechen auf das Produkt zeigen.

Kinder

Die Anwendung von Immuseven bei Kindern unter 6 Jahren kann nicht empfohlen werden, da hier nur unzureichende klinische Daten vorliegen.

Anwendung von Immuseven zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Gerinnungsfaktor VII-Produkten aus Humanplasma und anderen Arzneimitteln bekannt.

Wenn Sie hohe Dosen von Immuseven erhalten, wird Ihr Arzt bei der Durchführung von serologischen Untersuchungen den Heparin-Gehalt des Arzneimittels berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Heparin gemischt werden.

Es wird auf die Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz hingewiesen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob in Ihrem Falle Immuseven verwendet werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Immuseven enthält Natrium

Immuseven enthält 1,56 bis 1,90 mmol (ca. 40 mg) Natrium pro Durchstechflasche. Dies muss bei Patienten berücksichtigt werden, die auf eine natriumarme Ernährung achten müssen.

3. Wie ist Immuseven anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Immuseven wird Ihnen unter Aufsicht Ihres Arzt oder einer Pflegekraft, die mit dieser Art der Behandlung vertraut ist und den Faktor VII-Spiegel überwachen kann, verabreicht. Immuseven wird langsam in eine Vene (intravenös) verabreicht. Die zu verabreichende Dosis ist abhängig von Ihrem Gesundheitszustand und Ihrem Körpergewicht.

Dosierung

Dosierung und Dauer der Substitutionstherapie hängen von der Schwere des Faktor VII-Mangels sowie dem Ort und Ausmaß der Blutung und dem klinischen Zustand des Patienten ab.

Die Anzahl der verabreichten Faktor VII-Einheiten ist in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben, die sich auf den aktuellen Standard der WHO für Faktor VII-Produkte beziehen. Die Faktor VII-Aktivität im Plasma wird entweder prozentual (relativ zu normalem Humanplasma) oder in Internationalen Einheiten (bezogen auf den Internationalen Standard für Faktor VII-Konzentrate) ausgedrückt.

Eine Internationale Einheit (I.E.) Faktor VII-Aktivität entspricht der Aktivität an Faktor VII in 1 ml normalem Humanplasma.

Die Berechnung der erforderlichen Dosis Faktor VII beruht auf der Erkenntnis, dass 1 Internationale Einheit (I.E.) Faktor VII pro kg Körpergewicht die Faktor VII-Aktivität im Plasma um ca. 1,9 % (0,019 I.E./ml) der normalen Aktivität erhöht.

Die erforderliche Dosis wird mit folgender Formel ermittelt:

$$\text{Erforderliche Einheiten} = \text{Körpergewicht (kg)} \times \text{gewünschter Faktor VII-Anstieg (I.E./ml)} \times 53^1 \{ \text{reziproke, beobachtete Recovery (ml/kg)} \}$$

Wenn die individuelle Recovery bekannt ist, sollte dieser Wert für die Berechnung eingesetzt werden.

Die Dosis und das Dosierungsintervall sollten sich immer nach der klinischen Wirksamkeit im Einzelfall richten. Die folgende Tabelle ist für Ihren Arzt bestimmt und dient zur Orientierung für die Behandlung mit Immuseven. In Abhängigkeit des Blutungsereignisses sollte die Faktor VII-Aktivität während der Therapie nicht unter das angegebene Niveau (in Prozent des Normalwertes) fallen.

Grad der Blutung/ Art des chirurgischen Eingriffs	Angestrebte Faktor VII-Aktivität [I.E./ml]*	Dosierungsfrequenz [Stunden] Dauer der Therapie [Tagen]
Kleinere Blutungen	0,10 – 0,20	eine Einzeldosis
Schwere Blutung	0,25 – 0,40	für 8 bis 10 Tage oder bis zur

¹ ergibt sich aus $1/0,019 = 52,6$

	(Minimaler-Maximaler Plasmaspiegel)	vollständigen Heilung**
Kleinere chirurgische Eingriffe	0,20 – 0,30	eine Einzeldosis vor dem Eingriff oder, wenn das Blutungsrisiko höher eingeschätzt wird, bis zur Wundheilung
Größere chirurgische Eingriffe	präoperativ > 0,50 dann 0,25 – 0,45 (Minimaler-Maximaler Plasmaspiegel)	für 8 – 10 Tage oder bis zur kompletten Wundheilung**

* I.E./ml = 100 I.E./dl = 100 % des Normalplasmas. Die Faktor VII-Aktivität im Plasma wird entweder als Prozentsatz (bezogen auf Normalplasma) oder in Internationalen Einheiten (bezogen auf den Internationalen Standard für Faktor VII-Konzentrate im Plasma) angegeben.

** Basierend auf der klinischen Einschätzung können in Einzelfällen gegen Ende der Behandlung niedrigere Dosen ausreichend sein, vorausgesetzt dass eine adäquate Blutstillung erreicht wird.

Die Dosierungsintervalle müssen an die kurze Zirkulationshalbwertszeit von Faktor VII, die ungefähr 3 bis 5 Stunden beträgt, angepasst werden.

Wenn hohe Faktor VII-Spiegel über eine längere Zeit aufrechterhalten werden sollen, ist alle 8 – 12 Stunden eine Dosis erforderlich.

Anwendung bei Kindern

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Verabreichung von Immuseven an Kinder unter 6 Jahren empfehlen zu können.

Art und Dauer der Anwendung

Immuseven mit dem beigefügten Wasser für Injektionszwecke auflösen und intravenös injizieren.

Immuseven erst unmittelbar vor der Verabreichung auflösen. Nur das mitgelieferte Injektionsset verwenden. Es ist ratsam, einen gemeinsamen Venenzugang vor und nach der Injektion von Immuseven mit isotonischer Kochsalzlösung zu spülen.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte farblos oder schwach-gelb bis bräunlich sein. Verwenden Sie keine Lösung, die eine Trübung oder sichtbare Teilchen aufweist.

Auflösen der Trockensubstanz

1. Das ungeöffnete Lösungsmittel-Fläschchen auf Raumtemperatur bringen (max. 37 °C).
2. Die Schutzkappen von den Flaschen mit Pulver und Lösungsmittel (Abb. A) entfernen und die Gummistopfen beider Flaschen reinigen.
3. Die Schutzkappe von einem Ende der mitgelieferten Transfernadel durch Drehen und Ziehen entfernen (Abb. B). Die freigelegte Nadel durch den Gummistopfen der Lösungsmittelflasche stechen (Abb. C).
4. Die Schutzkappe von der anderen Seite der Transfernadel abziehen, ohne das freie Ende zu berühren.
5. Die Lösungsmittelflasche kopfüber über die Konzentratflasche halten und das freie Ende der Transfernadel durch den Gummistopfen in der Konzentratflasche stechen (Abb. D). Durch das entstehende Vakuum wird das Lösungsmittel angesaugt.

- Die beiden Flaschen trennen, indem Sie die Transfernadel von der Konzentratflasche entfernen (Abb. E). Den Lösungsvorgang durch sanftes und gleichmäßiges Schwenken der Konzentratflasche beschleunigen.
- Ist das Pulver vollständig aufgelöst, die mitgelieferte Belüftungsnadel (Abb. F) einführen, so dass eventuell vorhandener Schaum zusammenfällt. Anschließend die Belüftungsnadel wieder entfernen.

Injektion

- Die Schutzkappe der beiliegenden Filternadel durch Drehen und Ziehen entfernen und die Nadel auf eine Einmalspritze setzen. Die Lösung in die Spritze aufziehen (Abb. G).
- Die Filternadel von der Spritze trennen und die Lösung mit Hilfe der mitgelieferten Flügelkanüle (oder der mitgelieferten Einmalnadel) langsam intravenös applizieren (maximale Injektionsrate: 2 ml/min).
- Im Fall einer häuslichen Behandlung und Selbstverabreichung, stellen Sie sicher, dass gebrauchte Nadeln und Spritzen in den Karton des Auflösungssets zurückgelegt werden und geben Sie diesen Karton an Ihr Hämophilie-Zentrum zurück.

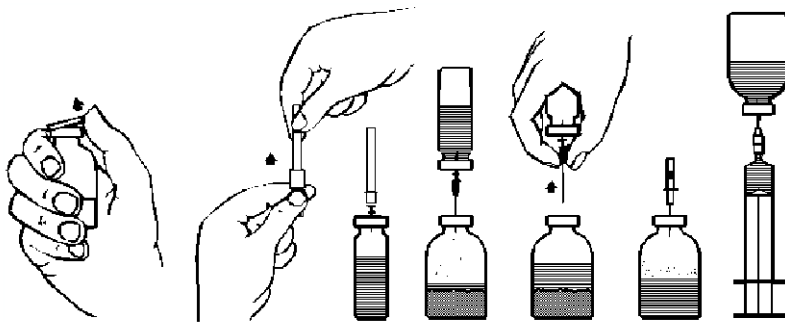


Abb. A Abb. B Abb. C Abb. D Abb. E Abb. F Abb. G

Reste nicht verwendeter Lösung, leere Durchstechflaschen, verwendete Nadeln und Einmalspritzen müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Die Bezeichnung des Arzneimittels und der verwendeten Charge dokumentieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Immuseven angewendet haben, als Sie sollten

Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Die Gabe von hohen Dosen an Faktor VII-haltigen Produkten (Prothrombinkomplex-Produkten) wird mit Fällen von Herzinfarkten, disseminierter intravasaler Gerinnung, Venenthrombosen und Lungenembolien in Verbindung gebracht. Daher steigt im Fall einer Überdosierung das Risiko für thromboembolische Komplikationen.

Wenn Sie die Anwendung von Immuseven vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Injizieren Sie die nächste Dosis wie geplant und setzen Sie die Verabreichung wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben fort.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu den Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Immuseven selten beobachtet. Sie sind nach Systemorganklassen (SOC) aufgelistet und, soweit möglich, nach Schweregrad geordnet:

Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Positiver Nachweis von anti-Faktor VII-Antikörpern	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktion	Nicht bekannt
Psychiatrische Erkrankungen	Verwirrtheit Schlaflosigkeit Unruhe	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Hirnvenenthrombose Schwindel Empfindungsstörung Kopfschmerzen	Nicht bekannt
Herzerkrankungen	Herzrhythmusstörungen Niedriger Blutdruck	Nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Hautrötung Tiefe Venenthrombosen mit Schmerzen, Schwellung oder Rötung Thrombose und Entzündung oberflächlicher Venen Hitzewallungen	Häufig ¹ Nicht bekannt Nicht bekannt Nicht bekannt
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Erschwerte Atmung durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus) Atemnot	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Durchfall Übelkeit	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Ausschlag Juckreiz	Häufig ¹ Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und	Fieber	Häufig ¹

Beschwerden am Verabreichungsort	Brustschmerzen Anomales Gefühl ² Engegefühl in der Brust	Häufig ¹ Häufig ¹ Nicht bekannt
----------------------------------	---	---

¹ Die Häufigkeit beruht auf der Anzahl der Patienten, bei denen das Auftreten dieser Nebenwirkung mindestens in einem möglichen Zusammenhang betrachtet wurde.

² Beinhaltet auch Benommenheitszustände.

Zur Sicherheit im Hinblick auf übertragbare Erreger siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Immuseven aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalpackung aufbewahren, um das Produkt vor Licht zu schützen.

Immuseven darf innerhalb der angegebenen Laufzeit einmal bis zu maximal 6 Monaten bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahrt werden. Bitte notieren Sie den Beginn der Raumtemperaturlagerung auf dem Umkarton. Nach der Lagerung bei Raumtemperatur muss Immuseven sofort verbraucht oder verworfen werden. Es darf nicht wieder gekühlt gelagert werden.

Immuseven sollte unmittelbar nach dem Auflösen verabreicht werden, da das Arzneimittel keine Konservierungsmittel enthält.

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 Immuseven enthält

Pulver

- Der Wirkstoff ist Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen. Eine Durchstechflasche enthält 600 I.E. Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen².
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumcitrat und Heparin-Natrium.

Lösungsmittel

- Wasser für Injektionszwecke (10 ml)

Das mit dem Lösungsmittel aufgelöste Arzneimittel enthält pro 100 I.E. Faktor VII nicht mehr als 20 I.E. Faktor II, 15 I.E. Faktor IX und 35 I.E. Faktor X.

Wie Immuseven aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Weißes oder leicht gefärbtes Pulver oder bröckelige Substanz. Nach dem Auflösen ist die Lösung farblos bis schwach-gelb gefärbt sowie klar und frei von sichtbaren Partikeln.

Inhalt der Packung:

- Durchstechflasche mit Pulver, entsprechend 600 I.E. Faktor VII
- Durchstechflasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke zum Auflösen des Pulvers
- Gerätesatz zur Auflösung und Injektion der gebrauchsfertigen Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Shire Deutschland GmbH
Friedrichstraße 149
10117 Berlin

Hersteller

Baxter AG
Industriestraße 67
A-1221 Wien

Herkunftsländer der zur Produktion verwendeten Plasmen

Deutschland, Finnland, Norwegen, Österreich, Schweden, Schweiz, Tschechien, Ungarn und Vereinigte Staaten von Amerika.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

² 1 I.E. Faktor VII (gemäß WHO-Standard) entspricht der Faktor VII-Aktivität in 1 ml frischem Normalplasma.