



Bis
40°C
lagerbar

Aktiv leben mit Esperoct®

Bereit für Ihre neue
Hämophilie A-Therapie?

Mehr Informationen erhalten Sie unter: **esperoct.de**
Das Passwort finden Sie in dem Esperoct® Starter Kit,
den Sie von Ihrem Arzt erhalten haben.



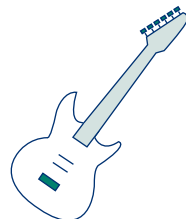
Hallo!

Ihnen wurde Esperoct® verordnet. Bestimmt haben Sie ein paar Fragen zu diesem Produkt.

Die Broschüre hilft Ihnen, Esperoct® besser kennenzulernen. Außerdem haben wir auf den folgenden Seiten jede Menge Informationen und Tipps zum Leben mit Hämophilie A für Sie zusammengestellt.

Wichtig: Halten Sie sich stets an die Hinweise des Arztes und des medizinischen Fachpersonals.

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“) sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Esperoct® starten.



Hämophilie und Esperoct® 5

- Was ist Hämophilie?
- Welche Therapieoptionen gibt es?
- Wie wirkt Esperoct®?
- Vorteile langwirksamer Faktoren

**Aktiv und selbstbestimmt leben
mit Hämophilie A 10**

- Fit ist der Hit
- Unterwegs mit Esperoct®

So wenden Sie Esperoct® an 14

- Die richtige Dosis
- Die Vorbereitung der Esperoct®-Injektion
- Die Injektion von Esperoct®
- Die richtige Entsorgung

So bewahren Sie Esperoct® auf 21

- Lagerung vor der Rekonstitution
- Packungsinhalt

Noch Fragen? 25

Glossar 29

Hämophilie und Esperoct®

Esperoct® wird bei Jugendlichen ab 12 Jahre und Erwachsenen mit Hämophilie A sowohl zur Prophylaxe als auch zur Behandlung von Blutungen verwendet. Wie genau die Therapie mit Esperoct® aussieht? Dazu kommen wir gleich.

Damit Sie die Wirkung von Esperoct® noch besser verstehen, widmen wir uns kurz den Eckdaten der Hämophilie.

Was ist Hämophilie?

Hämophilie ist eine Erbkrankheit, bei der es zu Blutungen und Gelenkschäden kommen kann. Bereits in frühester Kindheit neigen Menschen mit Hämophilie dazu, leicht blaue Flecke zu bekommen. Bei Schnittverletzungen und manchmal auch ohne offensichtlichen Grund kann es zu starken anhaltenden Blutungen kommen. Die Blutungen erfolgen vor allem in die Gelenke, aber auch in das Bindegewebe oder die Muskulatur. Bei häufigen Blutungen in einzelne Gelenke (mehr als zwei Blutungen in sechs Monaten) spricht man vom „Zielgelenk“, das sich dann ausbildet.

Betroffenen fehlt ein bestimmter Gerinnungsfaktor – entweder vollständig oder teilweise. Ohne Gerinnungsfaktoren gerinnt das Blut nur sehr langsam oder gar nicht. Menschen mit Hämophilie A haben einen Mangel an Gerinnungsfaktor VIII.

Welche Therapieoptionen gibt es?

Mit der Entwicklung moderner Produkte haben Sie heute die Möglichkeit, auf eine Vielzahl verschiedener Präparate zurückzugreifen. Insbesondere bei einer schweren Hämophilie (die Faktor VIII-Aktivität liegt dabei unter 1%) ist eine **prophylaktische Behandlung** die beste Therapieoption. Eine milde Form der Hämophilie (die Faktor VIII-Aktivität liegt dabei zwischen 5–40%) kann je nach ärztlicher Einschätzung **nach Bedarf** behandelt werden.

Aus therapeutischer Sicht können Sie zwischen **plasmatisch** und **rekombinant** hergestellten und zwischen **kurz- und langwirksamen** Faktoren unterscheiden. Ferner gibt es Produkte, die die Funktion des Faktor VIII nachahmen (**Faktor VIII-Mimetika**).

Ihr Arzt hat mit Ihnen gemeinsam die Entscheidung für einen langwirksamen Faktor getroffen.

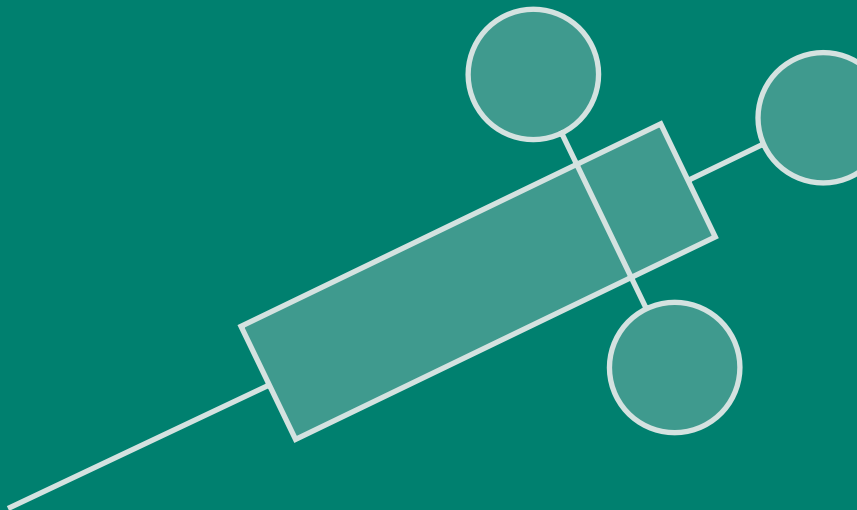


Wie wirkt Esperoct®?

Esperoct® ist die Ersatztherapie für Ihren fehlenden oder nicht ausreichend vorhandenen Gerinnungsfaktor VIII. Esperoct® besteht aus einem rekombinanten Faktor VIII und einem angehängten Polyethylenglycol (PEG)-Molekül.

Dieses angehängte PEG-Molekül sorgt dafür, dass das Faktor VIII-Molekül länger in Ihrem Blut wirken kann als bei herkömmlichen Faktor VIII-Produkten. Deshalb spricht man bei Esperoct® von einem langwirksamen Produkt. Bei einer Prophylaxe mit Esperoct® ist daher ein 4-tägiges Injektionsintervall möglich.

Esperoct® ist zur prophylaktischen Anwendung vorgesehen: Die regelmäßige Injektion kann zu weniger Blutungen im Vergleich zu einem bisherigen Standard-Faktor VIII führen. So sind ein langsames Fortschreiten der Gelenkschädigung sowie eine Verbesserung der Lebensqualität möglich.

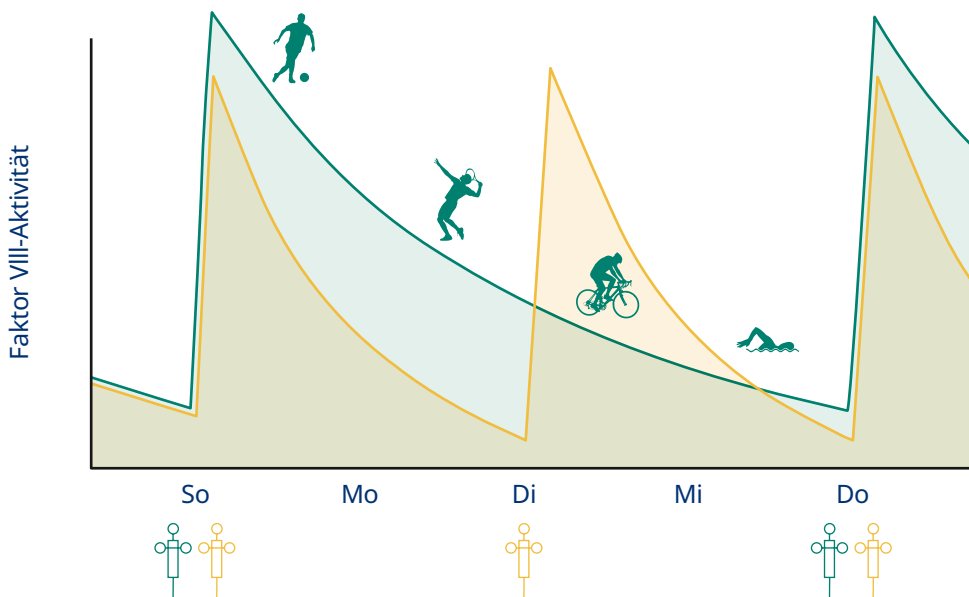


Vorteile langwirksamer Faktoren

Bei langwirksamen Faktorprodukten ist die **Halbwertszeit** – also die Zeitspanne, in der 50% des verabreichten Medikamentes im Blut noch nachweisbar sind – länger als bei Standardfaktoren. Dies führt dazu, dass Spritzabstände verlängert werden können und also **seltener gespritzt** werden muss.

Mit halbwertszeitverlängerten Produkten können für einen längeren Zeitraum **höhere Talspiegel** erreicht werden und je nach Dosis und Frequenz auch **höhere Spitzenspiegel**.

Für Sie als Patient bedeutet die Injektion eines halbwertszeitverlängerten Faktors die Möglichkeit, Ihre Aktivitäten fast unabhängig von der Gabe des Faktors planen zu können.

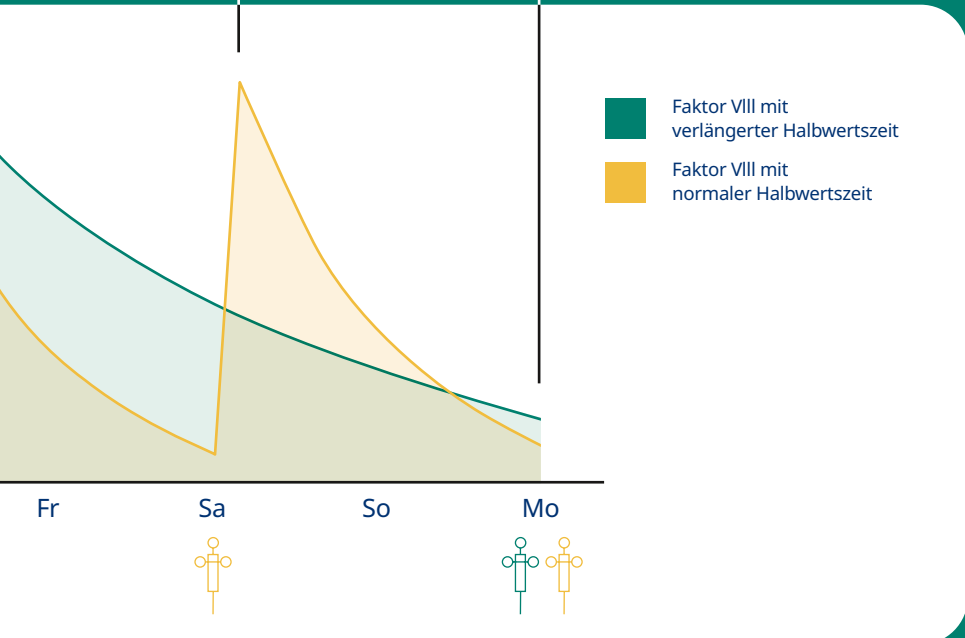


Spitzenspiegel (Peak)

Nach einer Injektion (meistens ca. 30 Minuten danach) ist der Faktor VIII-Spiegel am höchsten. Dann ist auch der Schutz vor Blutungen am größten.

Talspiegel

Je nach individueller Halbwertszeit nimmt der Spiegel im Laufe der nächsten Tage ständig ab. Die Restaktivität des Faktors im Blut vor der nächsten Injektion wird als Talspiegel bezeichnet.



Aktiv und selbstbestimmt leben mit Hämophilie A

Um ein möglichst aktives und selbstbestimmtes Leben zu führen, ist es wichtig, dass Sie die Blutungen mit einer Faktor VIII-Ersatztherapie im Griff haben. Mindestens genauso wichtig ist aber, dass Sie sich um körperliche Fitness, Ihr Wohlbefinden und eine positive Lebenseinstellung kümmern.

Was Sie zusätzlich zur Behandlung mit Esperoct® noch tun können, um gut mit Hämophilie A zu leben? Voilà:

Fit ist der Hit

Regelmäßige Bewegung kann Ihnen dabei helfen, fitter zu werden, Ihre Muskeln zu stärken, Gelenke sowie Gleichgewicht und Koordination zu verbessern.

Studien zeigen: Wer regelmäßig Sport macht, senkt das Blutungsrisiko effektiv.

Es gibt viele Sportarten und Aktivitäten, die auch Menschen mit Hämophilie ausüben können.

Berücksichtigen Sie bei Ihrer Wahl bisher aufgetretene Blutungen und Ihren derzeitigen Gesundheits- und Gelenkzustand.



Sprechen Sie sich unbedingt mit Ihrem Arzt ab – um sicher zu sein, dass die von Ihnen gewählte Sportart auch wirklich zu Ihnen passt. Eventuell rät Ihnen Ihr Hämophiliespezialist auch zu regelmäßigen physiotherapeutischen Behandlungen. Konkrete Empfehlungen zu hämophileerfahrenen Physiotherapeuten sowie geeigneten Sportarten finden Sie auf unserer Webseite **haemcare.de**.

Übrigens: HaemActive® ist die ideale Ergänzung zur Physiotherapie. Mit der von Spezialisten entwickelten kostenfreien App können Sie Sport ganz unkompliziert in Ihren Alltag integrieren. Eine besondere Ausrüstung ist nicht notwendig, denken Sie nur an Ihren Faktor, der nach Rücksprache mit Ihrem Arzt VOR der Physiotherapie oder Ihrem Training gespritzt werden sollte.

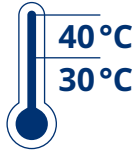
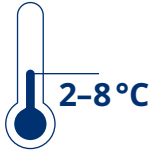


Was kann HaemActive®?

Planen Sie Ihre Trainingseinheiten. Checken Sie, ob Sie Ihre Übungen immer noch richtig ausführen. Sprechen Sie Ihren Physiotherapeuten an und übertragen Sie Ihre individuellen Übungen ganz einfach in die App. Mehr erfahren Sie auf **haemactive.de**

Weitere Informationen mit tollen Angeboten für Menschen mit Hämophilie bekommen Sie in Ihrem Hämophilie-Behandlungszentrum und auf **haemcare.de**.

Unterwegs mit Esperoct®



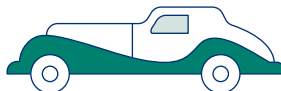
Vor der Rekonstitution ist Esperoct® im Kühlschrank bei **2–8 °C 30 Monate** haltbar. Sie können Esperoct® aber auch bei Raumtemperatur aufbewahren: **3 Monate bei bis zu 40 °C** oder **12 Monate bei bis zu 30 °C**. Das

ermöglicht Ihnen, das Produkt mitzunehmen, wenn Sie unterwegs sind. Egal, ob Sie sich mit Freunden auf einem Fest verabreden oder auf Reisen sind: Mit dem Travel Kit mini ist Esperoct® immer dabei! Bei längeren Ausflügen benutzen Sie das Standard Travel Kit und können ausreichend Esperoct® mitnehmen, um mindestens 12 Tage lang unbesorgt das Leben zu genießen. Reisen Sie mit dem Flugzeug, nehmen Sie Esperoct® unbedingt im Handgepäck mit an Bord.



Standard Travel Kit
für bis zu 3 Vials

Travel Kit Mini
für ein Vial



Weitere wichtige Hinweise bietet Ihnen unsere App HaemTravel™: Sie erhalten Zugriff auf mehr als 1.000 Hämophiliezentren weltweit. Außerdem sehen Sie auf einen Blick sowohl die Entfernung als auch die schnellste Route zum nächstgelegenen Hämophiliezentrum vor Ort. Eine Reise-Checkliste lässt Sie perfekt vorbereitet in den Urlaub starten!

Mehr erfahren Sie auf **haemtravel.de**

Für Notfallsituationen ist es wichtig, dass Sie Ihren Notfallausweis dabeihaben, auf dem Ihre Diagnose sowie die Kontaktdaten Ihres Arztes vermerkt sind.

**NOTFALL-AUSWEIS
EMERGENCY HEALTH CARD**

Name / surname
Vorname / first name
Geburtsort / born
Wohnort / residence
Telefon / phone
In Notfall zu benachrichtigen / To be informed in case of emergency
Telefon / phone
Notrufnummer behandelnder Hausarzt/
Emergency hotline treating physician
+49 (0)
+49 (0)

DOCTOR'S LETTER

For presentation to the authorities

The following patient:
is under my care for the following bleeding disorder:
The patient needs to give him/herself self-injections/-infusions when at home and travelling. He/she responds particularly well to the following drug:
The patient is fully aware of how to treat him/herself and can estimate exactly the doses required. Loss of the medication could have serious consequences for the health of my patient.

CUSTOMS LETTER

Mr/Ms
is under my care because of the following bleeding disorder:
People with such disorders can only control bleeding with blood factor concentrates. It is therefore essential that this drug is not confiscated. For his/her journey, the above-mentioned person has enough factor concentrate for one self-injection/-infusion. The amount provided is used for regular preventative therapy and will also cover any drug needed in an emergency.
Thank you for your cooperation.
Yours sincerely
Signature, name and title of treating physician, stamp

So wenden Sie Esperoct® an

Hier erklären wir Ihnen, wie Esperoct® rekonstituiert und injiziert wird und wie Sie anschließend das Material entsorgen.

Ihr Arzt zeigt Ihnen die richtige Anwendung. Es ist wichtig, dass Sie sich an seine Hinweise halten.



Mit dem von uns initiierten **Patientenunterstützungsprogramm myHaemCare.de** steht Ihnen zusätzlich zum behandelnden Arzt ein kompetenter Ansprechpartner zur Seite.

Als Teilnehmer können Sie Fragen und Probleme kostenlos mit Ihrer persönlichen myHaemCare-Fachkraft besprechen.

Bei Interesse händigt Ihnen Ihr Arzt das myHaemCare Starter Kit inklusive aller Teilnahmeunterlagen aus.



Die richtige Dosis

Esperoct® wird bei Jugendlichen ab 12 Jahre und Erwachsenen mit Hämophilie A sowohl zur Prophylaxe als auch zur Behandlung von Blutungen verwendet.

Substitutionstherapie bei Jugendlichen ab 12 Jahre und Erwachsenen:

Die empfohlene Dosis von Esperoct® liegt bei 50 I.E. Esperoct® pro kg Körpergewicht einmal alle 4 Tage. Ihr Arzt berechnet die für Sie geeignete Dosis in Abhängigkeit von Körpergewicht und zu erreichenden Faktor VIII-Spiegeln.

Tipp: Nutzen Sie HaemMemo®, denn damit können Sie Spritzen einfach APPhaken. Zusätzlich erinnert die App, wenn ein neues Rezept benötigt wird.

Mehr erfahren Sie auf **haemmemo.de**

Sie können die App über den Apple App Store und Google Play Store herunterladen.

Das Passwort lautet: **esperoct**



Spritzen können Sie einfach APPhaken

Die APP HaemMemo® erinnert Sie zuverlässig an die nächste Faktorgabe.

Die Vorbereitung der Esperoct®-Injektion

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“) sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Esperoct® starten.

Orientieren Sie sich an diesen 4 einfachen Schritten:



Schritt 1: Vorbereitung der Medikation

- Waschen und trocknen Sie sich sorgfältig die Hände, bevor Sie die Umverpackung öffnen.
- Nehmen Sie die Durchstechflasche, den Durchstechflaschenadapter und die Fertigspritze aus dem Karton. Lassen Sie die Kolbenstange unberührt im Karton.
- Sind die Durchstechflasche und die vorgefüllte Spritze kalt, erwärmen Sie diese vorsichtig mit Ihren Händen auf Raumtemperatur (nicht über 37°C). Verwenden Sie keine andere Methode zum Erwärmen!
- Entfernen Sie die Plastikkappe von der Durchstechflasche. Verwenden Sie diese nicht, wenn die Plastikkappe locker ist oder fehlt.
- Reinigen Sie den Gummistopfen mit einem sterilen Alkoholtupfer und lassen Sie ihn trocknen. Berühren Sie den Gummistopfen nicht mit Ihren Fingern, damit er steril bleibt.



Schritt 2: Anbringen des Adapters an der Flasche



- Entfernen Sie das Schutzpapier, um die Schutzkappe des Adapters zu öffnen. Verwenden Sie diesen nicht, wenn das Schutzpapier nicht vollständig versiegelt oder es beschädigt ist. Berühren Sie den Adapter nicht, damit er steril bleibt.
- Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine flache und feste Oberfläche. Drehen Sie die Schutzkappe um und lassen Sie den Adapter an der Durchstechflasche einrasten. Ist der Adapter einmal an der Flasche befestigt, dürfen Sie ihn nicht mehr entfernen.
- Drücken Sie die Kappe vorsichtig zusammen, um sie zu entfernen. Heben Sie beim Entfernen nicht den Adapter von der Durchstechflasche ab.

Schritt 3: Verbinden der Fertigspritze mit der Kolbenstange



- Fassen Sie die Kolbenstange am breiten oberen Ende an und schrauben Sie diese sofort in die Spritze. Drehen Sie diese im Uhrzeigersinn, bis die Stange fest auf der Kolbendichtung sitzt (Widerstand fühlbar). Berühren Sie dabei nicht die Seiten oder das Gewinde der Kolbenstange.
- Entfernen Sie die Spritzenkappe, indem Sie die Kappe an der Perforierung abknicken, bis sie bricht. Berühren Sie nicht die unter der Spritzenkappe befindliche Spritzenspitze. Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn die Kappe locker ist oder fehlt.
- Schrauben Sie die vorgefüllte Spritze im Uhrzeigersinn vorsichtig auf den Adapter, bis diese fest sitzt (Widerstand fühlbar).

Schritt 4: Mischen von Pulver und Lösungsmittel



- Halten Sie die Spritze schräg, die Durchstechflasche nach unten gerichtet und drücken Sie die Kolbenstange vorsichtig herunter, um das Lösungsmittel vollständig in die Durchstechflasche zu injizieren.



- Lassen Sie die Kolbenstange heruntergedrückt und schwenken Sie die Flasche leicht im Kreis (Flasche nicht schütteln), bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Verwerfen Sie die Lösung, wenn sie sichtbare Partikel enthält oder nicht klar und farblos ist.
- Drehen Sie nun die Spritze um. Lassen Sie die Kolbenstange los, damit die Lösung in die Spritze läuft. Ziehen Sie die restliche Lösung mit der Kolbenstange in die Spritze auf.
- Tippen Sie leicht an die Spritze, während Sie die Durchstechflasche auf den Kopf gedreht halten, um jegliche Luftblasen an die Oberfläche aufsteigen zu lassen. Berühren Sie nicht die Spritzenspitze, da diese sonst unsteril werden könnte. Drücken Sie die Kolbenstange langsam nach oben, so dass die Spritze keine Luft mehr enthält.
- Schrauben Sie den Adapter mit der Durchstechflasche von der Spritze ab.
- Verwenden Sie die Lösung sofort. Ist eine sofortige Verwendung nicht möglich, kann die Lösung bei Raumtemperatur gelagert werden, entweder 1 Stunde bei bis zu 40 °C oder 4 Stunden bei bis zu 30 °C. Im Kühlschrank (2–8 °C, nicht einfrieren) ist sie 24 Stunden haltbar. Lagern Sie das rekonstituierte Esperoct® vor Licht geschützt in der Durchstechflasche und nicht in der Spritze.

Es wird empfohlen, Esperoct® sofort nach der Rekonstitution anzuwenden, da es möglicherweise nicht länger steril ist.

Esperoct® ist nun bereit zur Injektion in die Vene.

Die Injektion von Esperoct®

Injizieren Sie die rekonstituierte Lösung nach den Anweisungen Ihres Arztes oder des Fachpersonals. Verabreichen Sie Esperoct® intravenös über eine Injektionsdauer von etwa 2 Minuten.

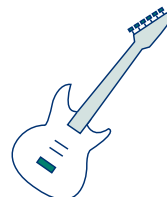
Mischen Sie Esperoct® niemals mit anderen intravenösen Infusionen oder Medikamenten. Verbrauchen Sie den gesamten Spritzeninhalt auf einmal. Wenn Sie nicht die gesamte angemischte Menge verbrauchen, lesen Sie bezüglich der Haltbarkeit die Hinweise in der Gebrauchsinformation.

Die richtige Entsorgung

Entsorgen Sie die Spritze, den Adapter, die Durchstechflaschen, das Injektionszubehör sowie etwaige Produktreste ordnungsgemäß wie von Ihrem Apotheker angewiesen.

Entsorgen Sie diese Materialien nicht mit Ihrem normalen Haushaltsabfall. Nehmen Sie die gebrauchten Materialien nicht auseinander, bevor Sie sie entsorgen. Gebrauchte Materialien nicht wiederverwenden.

Detaillierte Anweisungen finden Sie in der Esperoct®-Gebrauchsinformation, die jeder Packung beiliegt. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.



So bewahren Sie Esperoct® auf

Lagerung vor der Rekonstitution

2-8°C

Bewahren Sie Esperoct® vor der Verwendung in der Originalverpackung im Kühlschrank (**2-8 °C**) auf. Nicht einfrieren!

**Bis
40°C**

Sie können Esperoct® auch bis zu 3 Monate bei bis zu 40 °C oder bis zu 12 Monate lang bei bis zu 30 °C aufbewahren. Das ermöglicht Ihnen, Esperoct® einfach mitzunehmen, wenn Sie unterwegs sind.

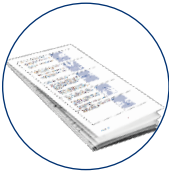
**3/12
Monate**

Vermerken Sie das Datum auf der Produktverpackung, wenn Sie das Produkt aus dem Kühlschrank nehmen. So stellen Sie sicher, dass Sie Esperoct® nicht länger als **3 Monate bei bis zu 40 °C oder 12 Monate bei bis zu 30 °C** lagern.

**Nach der Lagerung bei Raumtemperatur darf Esperoct®
nicht zurück in den Kühlschrank gestellt werden!**

Packungsinhalt

Verwenden Sie das Produkt nicht mehr, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist!



Gebrauchsinformation

Lesen Sie diese sorgfältig durch, bevor Sie mit der Therapie beginnen: Dort erfahren Sie alles, was Sie über Esperoct® wissen müssen.



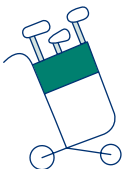
Kolbenstange

Sie wird in die Spritze hineingeschraubt, um das Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu injizieren. Nehmen Sie diese erst kurz vor der Injektion aus der Packung.



Mit Lösungsmittel vorgefüllte Spritze

Die Kappe schützt die Spitze der Spritze. Verwenden Sie eine neue Spritze, wenn die Kappe lose ist oder fehlt.





Durchstechflaschenadapter

Der Flaschenadapter verbindet die Spritze mit der Durchstechflasche. Verwenden Sie den Adapter nicht, wenn die Versiegelung beschädigt ist.



Durchstechflasche mit Esperoct®-Pulver

Es stehen fünf Wirkstärken zur Verfügung. Überprüfen Sie vor jeder Injektion, ob Sie auch die Wirkstärke verwenden, die Ihnen verordnet wurde. Unterschiedlich farbige Kappen erleichtern das Erkennen der verschiedenen Wirkstärken.

Zur Faktor-Therapie mit Esperoct® benötigen Sie außerdem Alkoholtupfer! Diese erhalten Sie separat mit dem Injektionszubehör.

Zusätzlich stellen wir Ihnen gern ein Starter Kit zur Verfügung, wenn Sie möchten. Darin finden Sie alles, was Sie sonst noch so brauchen. Fehlt noch was? Dann wenden Sie sich bitte an Ihr Hämophilie-Behandlungszentrum.

Noch Fragen?

Ich blute – und jetzt?

Bleiben Sie ruhig und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Er wird das weitere Vorgehen genau mit Ihnen besprechen, denn je nach Lokalisation und Schwere der Blutung benötigen Sie möglicherweise eine höhere Dosis.

Was mache ich, wenn ich mehr Esperoct® injiziert habe, als ich sollte?

Dann wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Ich habe eine Injektion vergessen – was nun?

Injizieren Sie Ihre übliche Dosis. Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Injektion nachzuholen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was passiert, wenn ich nicht gleich die Vene finde?

Wenn Sie die Vene nicht gleich finden, sollten Sie entweder direkt Ihr Hämophiliezentrum aufsuchen oder Ihren Hausarzt um Unterstützung bitten. Sprechen Sie Ihren Hämophilie-spezialisten auch auf unser Patientenunterstützungsprogramm **myHaemCare** an.

Übrigens: Die speziellen Lagerungsbedingungen (siehe Seite 21) bieten Ihnen somit Verlässlichkeit in der Wirkung, falls Sie das Produkt erst später injizieren können.

Wie wird der Faktor produziert?

Esperoct® wird nach den neuesten EMA-Richtlinien hergestellt und in fünf Stufen aufgereinigt. Im Zellkulturprozess, während der Aufreinigung und in der Endformulierung wird ohne Zugabe von Eiweißen menschlicher oder tierischer Herkunft gearbeitet.

Damit ist die Möglichkeit der Übertragung pathogener Keime maximal reduziert.



Hat Esperoct® Nebenwirkungen?

Wie alle Arzneimittel kann Esperoct® Nebenwirkungen hervorrufen. Die häufigsten Nebenwirkungen sind:

- Juckreiz
- Hautausschlag
- Hautrötung
- Hautreaktionen im Bereich der Injektionsstelle, wie Schmerzen, Schwellung oder Ausschlag

Auch wenn dies selten ist, entwickeln manche Menschen unter der Behandlung mit Esperoct® Hemmkörper gegen den Faktor VIII. Dabei handelt es sich um Antikörper, die den Faktor VIII neutralisieren und die Behandlung möglicherweise weniger wirksam machen. Um zu überprüfen, ob Sie Hemmkörper entwickeln, nimmt Ihr Arzt regelmäßige Laboruntersuchungen Ihres Blutes vor. So kann er auch überwachen, wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen.

Bei manchen Menschen kann es bei der Behandlung mit Esperoct® zu allergischen Reaktionen kommen. Bemerken Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion, brechen Sie die Injektion ab und rufen Sie umgehend Ihren Hämophiliespezialisten an oder suchen Sie eine Notaufnahme auf.

Zeichen einer allergischen Reaktion können sein:

- Nesselsucht
- Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- Kurzatmigkeit oder Keuchen
- Engegefühl in der Brust
- Rötung und/oder Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht oder Händen

Es kann auch zu Nebenwirkungen kommen, die hier nicht aufgeführt sind. Wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

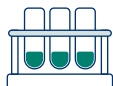
Bei Fragen kontaktieren Sie am besten Ihr Hämophiliezentrum. Tragen Sie hier die Kontaktdaten ein, damit Sie bei Bedarf schnell Kontakt aufnehmen können:

Name: _____

Telefon: _____

Adresse: _____

E-Mail: _____



Glossar

Antikörper (= Hemmkörper)

Ein Protein, das der Körper produziert, um Fremdstoffe zu bekämpfen.

Blutgerinnsel

Bei Verletzungen und zur Vermeidung von Blutverlust kann der Körper ein Gerinnsel bilden. Hierbei handelt es sich um eine natürliche Eigenschaft des Blutes, die ausbleibt, wenn ein Gerinnungsfaktor fehlt – die Gerinnung ist gestört oder nicht vorhanden und die Patienten verlieren mehr Blut als gewöhnlich.

Erbkrankheit

Eine Erkrankung, die genetisch von den Eltern auf ihre Kinder übertragen wird. Die Erkrankung Hämophilie A wird über das sogenannte X-Chromosom vererbt, von dem Frauen zwei verschiedene in ihrem Erbgut besitzen. Männer hingegen besitzen ein X- und ein Y-Chromosom. Die Erkrankung wird „rezessiv“ vererbt, das heißt, sie tritt nicht auf, solange ein weiteres „gesundes“ X den Mangel ausgleichen kann. Das ist bei Männern nicht der Fall, da sie nur ein X-Chromosom besitzen. Deshalb erkranken überwiegend Männer. Frauen erkranken dann, wenn sie von beiden Eltern ein jeweils betroffenes X-Chromosom geerbt haben, was selten ist.

Faktor VIII

Ein wichtiger Blutgerinnungsfaktor, der Menschen mit Hämophilie A teilweise oder vollständig fehlt.

Gerinnung

Der Vorgang, bei dem flüssiges Blut zu einem Blutgerinnsel verklumpt.

Gerinnungsfaktor

Eine Gruppe von Proteinen im Blut, die bei der Blutstillung helfen. Verschiedene Gerinnungsfaktoren arbeiten zusammen, um die Blutung durch Bildung eines Blutgerinnsels zu stoppen.

Halbwertszeit

Zeitspanne, nachdem der Wirkstoff im Körper nur noch die Hälfte seiner ursprünglichen Aktivität besitzt.

Polyethylenglycol (PEG)-Molekül

Ein Molekül, das einem Arzneimittel hinzugefügt wird, um die Halbwertszeit des Arzneimittels zu verlängern. Es wird seit Jahrzehnten in Arzneimitteln eingesetzt.

Produkt mit Standard-Halbwertszeit

Ein Produkt, das hergestellt wird, um den natürlichen Faktor VIII zu ersetzen und eine Halbwertszeit hat, die dem des humanen Faktors weitestgehend entspricht. Diese Produkte haben gewöhnlich eine Halbwertszeit von 8–12 Stunden.

Produkt mit verlängerter Halbwertszeit

Ein Produkt, das verändert wurde, um den Aktivitätsspiegel des Produktes im Blut länger hochzuhalten.

Rekombinanter Faktor VIII

Blutgerinnungsfaktor VIII, der im Labor hergestellt und nicht aus Spenderblut extrahiert wurde.

Rekonstitution

Der Vorgang der Rücküberführung eines Pulvers oder getrockneten Konzentrats in eine flüssige Form.

Zielgelenke

Gelenke im Körper, die für Blutungsereignisse besonders anfällig sind (typischerweise zwei oder mehr Einblutungen innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten), zum Beispiel Knie, Ellbogen oder Knöchel. Diese Gelenke sind oft geschwollen und in ihrer Bewegung eingeschränkt.

Novo Nordisk ist ein globales Unternehmen der Gesundheitsbranche und durch seine Innovationen seit über 95 Jahren führend in der Diabetesversorgung. Diese langjährige Erfahrung und Kompetenz nutzen wir auch, um Betroffene bei der Bewältigung von Adipositas, Hämophilie, Wachstumsstörungen und anderen schwerwiegenden, seltenen chronischen Erkrankungen zu unterstützen. Unser wichtigster Beitrag besteht darin, innovative biopharmazeutische Produkte zu entwickeln. 19% unserer Mitarbeiter weltweit sind in Forschung und Entwicklung tätig. 67 Millionen Euro hat Novo Nordisk zwischen 2016 und 2020 in klinische Forschungsprojekte investiert.

Novo Nordisk beschäftigt circa 45.800 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in 80 Ländern und vermarktet seine Produkte in rund 170 Ländern. Insbesondere in der Hämophilie gehören wir zu den führenden Unternehmen bei der Erforschung neuer Therapien. Ziel ist es, Patienten weltweit den Zugang zu Medikamenten und besserer Versorgung zu ermöglichen.

Mit Changing Haemophilia® und HaemCare® setzen wir diesen Anspruch in die Praxis um.

Nachhaltiges Wirtschaften als Prinzip

Bei allen Entscheidungen berücksichtigen wir sowohl wirtschaftliche als auch soziale und ökologische Aspekte. Unser Ziel ist es, vom Jahr 2030 an keinen CO₂-Fußabdruck durch unsere Geschäftstätigkeit zu verursachen. Um dies zu erreichen, setzen wir auf mehr Kreislaufwirtschaft. Wir nennen diese Strategie „**Circular for Zero**“.

Bereits seit 2020 wird in der gesamten Produktion **100 % erneuerbare Energie** eingesetzt.

circular
FOR **zero**



Diese
Broschüre ist für
Menschen mit Hämophilie A,
denen das neue Faktor VIII-Produkt
Esperoct® verordnet wurde.
Wir haben Ihnen die wichtigsten Fakten
über Esperoct® zusammengestellt.

Außerdem finden Sie jede Menge Informationen
und Tipps für ein aktives und selbstbestimmtes
Leben mit Hämophilie A.
Bevor Sie Esperoct® anwenden,
lesen Sie bitte unbedingt die
Gebrauchsinformation.

Weitere Fragen besprechen
Sie am besten mit
Ihrem Arzt.