

20. ROSTOCKER SYMPOSIUM ÜBER KLINISCHE PROBLEME IN DER HÄMOSTASEOLOGIE

- Hämophilie
- Thrombophilie
- Hämorrhagische Diathesen

PROGRAMM



08. September 2018
Rostock-Warnemünde

www.haemostase-symposium.de



Für Kinder und Erwachsene mit Hämophilie A Ziele erreichen mit AFSTYLA®

AFSTYLA®
Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIII,
Lonoctocog alfa

Lang anhaltende Wirksamkeit mit neuem SingleChain-Design

- Null Spontanblutungen (mediane AsBR) in allen Altersgruppen*
- Verbessertes Pharmakokinetikprofil†
- Mehr Flexibilität in der Prophylaxe möglich‡

1 Mahlangu et al., Blood 2016;128(5):630–637. 2 Fachinformation AFSTYLA®, Stand Juli 2017. 3 Stasyshyn et al., J Thromb Haemost. 2017;15(4):636–644. 4 Klamroth et al., Haemophilia 2016;22(5):730–738.

* Die Sicherheit und Wirksamkeit von AFSTYLA® bei zuvor unbehandelten Patienten ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

In der klinischen Studie 1001 betrug für alle vorbehandelten Patienten im Alter zw. 12 und 65 Jahren unter Prophylaxe die mediane AsBR null, die ABR 1,14.^{1,2} In der Studie 3002 (vorbehandelte Kinder < 12 Jahre) betrug die mediane AsBR null in der Prophylaxe, die ABR 3,69.^{2,3}

† Statistisch signifikant verlängerte Halbwertszeit, größere AUC und reduzierte CL im Vergleich zu Octocog alfa (Advate®), jeweils nach Einzelgabe von 50 I.E. / kg Advate® bzw. AFSTYLA® bei vorbehandelten Patienten zw. 18 u. 65 Jahren.⁴

‡ Empfohlene Anfangsdosierung für die Prophylaxe 20 – 50 I.E. / kg (für vorbehandelte Kinder < 12 Jahre 30 – 50 I.E. / kg) 2- bis 3-Mal wöchentlich. 2 In einer klinischen Studie mit vorbehandelten Patienten im Alter zw. 12 und 65 Jahren wurden 32 % der 2-Mal und 54 % der 3-Mal wöchentlichen Behandlung zugeteilt.^{1,2} In einer klinischen Studie mit vorbehandelten Patienten unter 12 Jahren wurden 53 % einer 2-Mal und 31 % einer 3-Mal wöchentlichen Behandlung zugewiesen.^{2,3}

AFSTYLA® 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 / 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.
Zusammensetzung: Wirkstoff: Jede Durchstechflasche enthält nominal 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 / 3000 I. E. rekombinanten, einkettigen Blutgerinnungsfaktor VIII (rVIII-SingleChain, INN = Lonoctocog alfa). Sonst. Bestandteile: Pulver: L-Histidin, Polysorbat 80, Calciumchlorid Dihydrat, Natriumchlorid, Saccharose Lösungsmittel: Wasser f. Injektionszwecke.
Anwendungsgebiete: Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel). AFSTYLA® kann bei allen Altersgruppen angewendet werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder sonst. Bestandteile des Präparates. Bekannte allergische Reaktionen auf Hamsterprotein. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Falls der einstufige Gerinnungstest verwendet wird, müssen die Ergebnisse mit einem Umrechnungsfaktor von 2 multipliziert werden, um die Faktor-VIII-Aktivitätslevel des Patienten zu bestimmen. Bei Patienten mit bestehenden kardiovaskulären Risikofaktoren, kann eine Substitutionstherapie mit Faktor VIII das kardiovaskuläre Risiko erhöhen. Wenn ein zentralvenöser Katheter (ZVK) erforderlich ist, sollte das Risiko von Katheter-assoziierten Komplikationen einschließlich lokaler Infektionen, Bakteriämie und Katheter-assoziierten Thrombosen berücksichtigt werden. **Nebenwirkungen:** Zusammenfassung des Sicherheitsprofils: Überempfindlichkeitsreaktionen auf Hamsterprotein. (z. B. Angioödem, Brennen und Stechen an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hautrötung mit Hitzegefühl, generalisierte Nesselsucht, Kopfschmerzen, quaddelartige Hautausschlag, Hypotonie, Lethargie, Übelkeit, Unruhe, Tachykardie, Engegefühl in der Brust, Zittern, Erbrechen oder Stridor) wurden unter der Behandlung mit Faktor VIII-Produkten selten beobachtet und können sich in manchen Fällen zu schwerer Anaphylaxie (einschließlich Schock) entwickeln. Patienten mit Hämophilie A können neutralisierende Antikörper (Hemmkörper) gegen Faktor VIII entwickeln. Wenn solche Hemmkörper auftreten, kann sich dieser Zustand in einem unzureichenden klinischen Ansprechen manifestieren. In solchen Fällen wird empfohlen, ein spezialisiertes Hämophilie-Zentrum aufzusuchen. Häufig: Überempfindlichkeit, Schwindel, Taubheitsgefühl, Ausschlag, Fieber Gelegentlich: Hautrötung, Pruritus, Schmerzen an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Wärmegefühl **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Stand: Juli 2017.

GRUSSWORT

Sehr geehrte, liebe Kolleginnen und Kollegen,

zu unserem 20. Rostocker Symposium über Klinische Probleme in der Hämostaseologie laden wir Sie ganz herzlich nach Rostock-Warnemünde ein.

Mit den Jahren hat sich diese Veranstaltung zu einer wichtigen Fortbildungsreihe über hämostaseologische Probleme in Therapie und Diagnostik in der klinischen Praxis etabliert.

Somit bietet dieses 20. Treffen zugleich eine gute Möglichkeit, einmal Rückschau zu halten auf die zurückliegenden Veranstaltungen.

In der diesjährigen Tagung werden ausgewiesene Referenten über aktuelle Entwicklungen bei der Behandlung der Hämophilie berichten. Im Anschluss daran folgt unser Thema zur Labordiagnostik und wir wollen der Frage nachgehen, was unter den neuen Therapiemöglichkeiten für die hämophilen Patienten von Seiten des Labors bei der Analytik zu beachten ist.

Kinder sind bekanntlich keine „kleinen Erwachsenen“ – somit haben wir dieses Mal in einem weiteren Block hämorrhagische Diathesen im Kindesalter thematisiert.

Zum Abschluss werden hämostaseologische Aspekte in der Schwangerschaft aufgezeigt. Diagnostik und Therapie schwangerschaftsassoziierter Thrombozytopenien sowie die Einschätzung des Thrombophilierisikos und Thromboseprophylaxe sind von großer Bedeutung.

Wir hoffen, für Sie interessante, aktuelle und klinisch relevante Themen zusammengestellt zu haben und freuen uns auf Ihr Kommen und auf eine lebhafte Diskussion mit unseren Referenten.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen
Ihre

Dr. med. Christine Burstein

Dr. med. Beate Krammer-Steiner

Prof. Dr. med. Volker Kiefel

Prof. Dr. med. Andreas Greinacher

In Kooperation mit der KDHO
Kompetenznetzwerk Hämorrhagische Diathese Ost



PROGRAMM

08.30 **BEGRÜSSUNGSKAFFEE** und Registrierung

09.00 Begrüßung und Rückblick auf 19 Rostocker
Hämostase-Symposien
C. Burstein (Rostock)

SITZUNG I

Aktuelle Entwicklungen bei der Behandlung der Hämophilie

Vorsitz: Dr. Beate Krammer-Steiner (Rostock)

09.20 Was gibt es Neues in der Hämophilie A- und
Hämophilie B-Behandlung?
G. Auerswald (Bremen)

10.10 Ein bispezifischer Antikörper und seine Bedeutung für
die Behandlung der Hämophilie A und der Hemmkörper-
hämophilie
F. Breywisch (Potsdam)

10.35 Neue Konzepte zur Therapie der Hämophilie –
eine Herausforderung für das Labor?
M. Steiner (Rostock)

11.05 Diskussion

MITTAGSPAUSE in der Industrieausstellung

SITZUNG II

Hämorrhagische Diathesen im Kindesalter

Vorsitz: Prof. Dr. Volker Kiefel (Rostock)

12.30 Plasmatische Gerinnungsstörungen bei Kindern und
Jugendlichen – woran muss man denken?
R. Knöfler (Dresden)

12.55 Thrombozytenfunktionsstörungen und Besonderheiten
in der Diagnostik und Therapie
T. Thiele (Greifswald)

13.20 Diskussion

KAFFEPAUSE in der Industrieausstellung

PROGRAMM

SITZUNG III

Thrombophilie und Thrombopenie in der Schwangerschaft

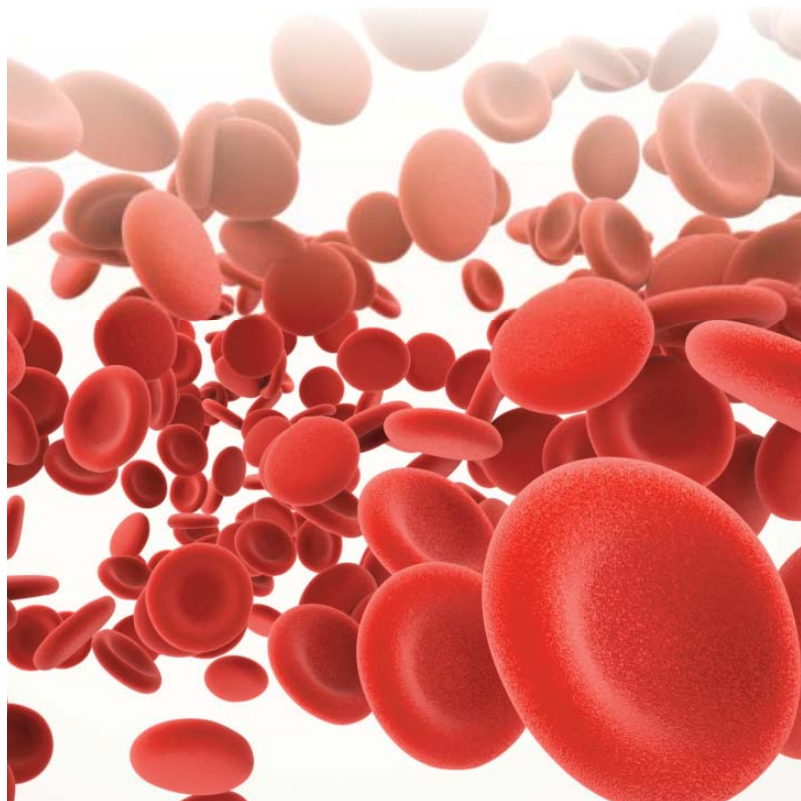
Vorsitz: Dr. Thomas Thiele (Greifswald)

14.00 Schwangerschaftsassozierte Thrombozytopenien –
Diagnostik und Therapie
M. Baschin (Greifswald)

14.25 Primäre und sekundäre Thromboseprophylaxe in der
Schwangerschaft bei Thrombophilie
J. Stubert (Rostock)

15.00 Diskussion

15.25 Verabschiedung und Ende des Symposiums



REFERENTEN & VORSITZENDE

- **Dr. Günter Auerswald**
eh. Klinikum Bremen-Mitte
Kinderklinik
Carl-Schurz-Straße 58 | 28209 Bremen

- **Dr. Marcel Baschin**
Universitätsmedizin Greifswald
Institut für Immunologie und Transfusionsmedizin
Sauerbruchstraße | 17489 Greifswald

- **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

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

- **Prof. Dr. Ralf Knöfler**
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendheilkunde
Hämostaseologie
Fetscherstraße 74 | 01307 Dresden

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

- **PD Dr. Michael Steiner**
Medizinisches Labor Rostock
Südring 81 | 18059 Rostock

- **PD Dr. Johannes Stubert**
Universitätsfrauenklinik und Poliklinik am Klinikum Südstadt
Südring 81 | 18059 Rostock

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

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

■ ORGANISATION



KelCon GmbH | Heike Schmidt
Tauentzienstraße 1 | 10789 Berlin
T: 030 679 66 88 501 | F: 030 679 66 88 55
E: h.schmidt@kelcon.de | www.kelcon.de

■ TAGUNGSWEBSEITE

www.haemostase-symposium.de

■ TAGUNGSSORT

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 unter www.haemostase-symposium.de online 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.

■ INDUSTRIEFORUM

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.

■ Jetzt online registrieren –
die Teilnehmerzahl ist begrenzt!

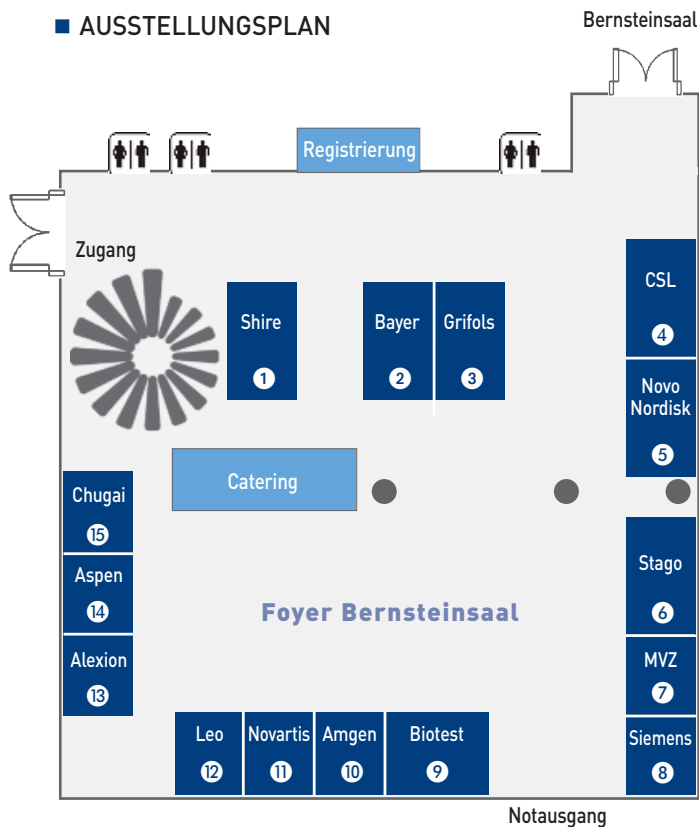
www.haemostase-symposium.de



AUSSTELLER & SPONSOREN

EIN HERZLICHES DANKESCHÖN GILT DEN FOLGENDEN FIRMEN FÜR IHRE FINANZIELLE UNTERSTÜTZUNG!

AUSSTELLUNGSPLAN



Die Fortbildungsveranstaltung ist produkt- und dienstleistungsneutral. Etwaige Interessenkonflikte des Veranstalters, der wissenschaftlichen Leitung und der Referenten werden auf der Veranstaltung offengelegt.

Offenlegung der finanziellen Unterstützung gemäß erweiterter Transparenzvorgabe der existierenden Fachkreise (FSA, BV Med, Med Tech etc.):

- 1) Standmiete | Anzeige im Programm | Auslage am Tagungscounter
Link zur Firmenhomepage | Unterstützung: 4.000 €
- 2) Standmiete | Unterstützung: 2.000 €
- 3) Standmiete | Unterstützung: 1.500 €
- 4) Standmiete | Unterstützung: 1.000 €

AUSSTELLER & SPONSOREN

ALEXION³
Alexion Pharma Germany GmbH
München

aspen³
GERMANY
Aspen Germany GmbH
München

Biotest³
From Nature for Life
Biotest AG
Dreieich

CSL Behring
Biotherapies for Life™
CSL Behring GmbH
Hattersheim

intersero
Intersero GmbH
Walluf/Rheingau

HUMANGENETIK UND MOLEKULARPATHOLOGIE
MVZ für Humangenetik & Molekularpathologie GmbH
Rostock

novo nordisk¹
Novo Nordisk Pharma GmbH
Mainz

Shire²
Shire Deutschland GmbH
Berlin

Stago
Stago Deutschland GmbH
Düsseldorf

AMGEN³
Onkologie

Amgen GmbH
München

BAYER¹
Bayer Vital GmbH
Leverkusen

CHUGAI³
Chugai Pharma Europe Ltd.
Frankfurt/Main

GRIFOLS²
Grifols Deutschland GmbH
Frankfurt/Main

LEO
LEO Pharma GmbH
Neu-Isenburg

NOVARTIS⁴
Novartis Pharma GmbH
Nürnberg

Roche
Roche Diagnostics
Deutschland GmbH
Mannheim

SIEMENS Healthineers
Siemens Healthcare
Diagnostics GmbH
Eschborn

ANREISE

■ MIT DEM PKW



Anfahrt 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):
Sommertarif: 4,10 € 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

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

Wir wünschen Ihnen eine angenehme Anreise
und ein interessantes Symposium
in Rostock-Warnemünde!

Clayton (34) ist Pilot und geht in seiner
Freizeit gerne wandern und zelten.
Clayton lebt mit Hämophilie B.

EINFACH LEBEN

NEUE THERAPIEOPTION

Refixia® 1x WÖCHENTLICH^{1,a} FÜR MENSCHEN MIT HÄMOPHILIE B^b

- **27%** Mittlerer Talspiegel^{2,c} vor der nächsten Injektion¹
- **100%** Auflösung von Zielgelenken^{3,d,e}
- **0** Mediane annualisierte Spontanblutungen^{1,2,f}

^a 40 I.E./kg prophylaktisch. | ^b Refixia® ist für die Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten im Alter von 12 Jahren und älter mit Hämophilie B zugelassen. | ^c Multinatl. Studie (n=74, vorbehandelt, Alter 13–65 Jahre); Erg. d. einfach verbundenen Studienarms mit 40 I.E./kg (n=29) 1x wöchentl. über 52 Wochen. | ^d Gemäß ISTH-Kriterien für die Deklassifizierung von Zielgelenken (≤2 Blutungen pro Gelenk in 12 Monaten).^c | ^e Post-hoc-Analyse z. Blutungsmustern u. Behandlung von Zielgelenken aus Zulassungsstudien paradigm^{TM2} und paradigm^{TM4} (Verlängerung z. paradigm^{TM2}); Ergebnis zu Prophylaxe-Arm 40 I.E./kg 1x wöchentl. aus paradigm^{TM4} (n=13, vorbehandelt). | ^f ABR für Gesamtblutungen (IQR: Interquartilsabstand): 1,04 (0,00; 4,01); ABR für Spontanblutungen (IQR): 0,00 (0,00; 0,99).¹

Literatur: 1. Refixia® Fachinformation. 2. Collins P et al., Blood 2014; 124(124): 3880–3886. 3. Negrier C et al., Haemophilia 2016; 22(4): 507–513. 4. Blanchette VS et al., J Thromb Haemost 2014; 12(11): 1935–1939. 5. Young G et al., Thromb Res 2016; 141: 69–76.

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, Sucrose, Polysorbat 80, Mannitol, Natriumhydroxid u. Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts). **Sonstige Bestandteile des Lösungsmittels:** Histidin, Natriumhydroxid u. Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts), 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: Hitzegefühl, 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, Krabbeln, 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: Juni 2017

Novo Nordisk Pharma GmbH, Brucknerstraße 1, 55127 Mainz
Tel.: 06131-903 0, Fax: 06131-903 1370, www.novonordiskpro.de

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

© 2018 Novo Nordisk Healthcare AG, Zurich, Switzerland.

DE/N9 GP/0318/0012(1)



refixia®
nonacog beta pegol



Leistung, die Vertrauen trägt



▼ 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-assoziierte 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: Faktor-VIII-Inhibition bei vorbehandelten Patienten (PTPs), Überempfindlichkeitsreaktionen, Dysgeusie, Urtikaria, Hitzegefühl. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland, Stand: F/3; 11/2017