

# Gerinnungspräparate für Hämophilie A Patienten

aus humanem Plasma hergestellte Faktor VIII-Präparate

Produktname	pharmazeutischer Unternehmer	Wirkstoff	Packungsgrößen (Faktor VIII / vWF)	Haltbarkeit/ Lager-temperatur	Injektionsset	Ursprungsland des Plasmas	Produktionsstätte	Art der Faktorreinigung	Art der Virusinaktivierung/Virusabreicherung	sonstige Bestandteile	Für die Behandlung des vWS zugelassen
<b>Beriate</b>	CSL Behring	Faktor VIII	250 IE, 500 IE, 1000 IE, 2000 IE	36 Monate bei 2-8°C, 1 Monat bei Raumtemperatur (bis zu 25°C)	Mix2Vial	EU, USA	Deutschland	Ionenaustausch-Chromatographie. Adsorption, Präzipitation	Pasteurisierung (60°C/10h)/ Nanofiltration	Glycin, Saccharose, Salze	nein
<b>Faktor VIII SDH INTERSERO</b>	Intersero GmbH	Faktor VIII	250 IE, 500 IE, 1000 IE	24 Monate bei Raumtemperatur	Nextaro-Transfersystem	EU, USA, Kanada	Deutschland	Ionenaustauschchromatographie	Solvent/Detergent Verfahren, Trockenhitzeinaktivierung (100°C/30 min)	Glycin, Salze	nein
<b>Fanhdi</b>	Grifols Deutschland GmbH	Faktor VIII/von Willebrand Faktor	<u>FVIII:</u> 250 IE, 500 IE, 1000 IE, 1500 IE  <u>vWF:</u> 300 IE, 600 IE, 1200 IE, 1800 IE	36 Monate bei Raumtemperatur (2-30°C)	Easysol (mit Lösungsm. vorgefüllte Spritze, Transferadapter, Mikrofilter)	EU, USA	Spanien	Fällungen, Affinitätschromatographie an Heparin-Agarose	Solvent/Detergent Verfahren, Trockenhitzeinaktivierung (80°C/72 h)	D-Glucose, Heparin, Natriumchlorid, Natriumcitrat	nein
<b>Haemate P</b>	CSL Behring	Faktor VIII, v. Willebrand Faktor	<u>FVIII:</u> 250 IE, 500 IE, 1000 IE  <u>vWF:</u> 600 IE, 1200 IE, 2400 IE	36 Monate bei Raumtemperatur bis 25 °C	Mix2Vial	EU, USA	Deutschland	Adsorption, Präzipitation	Pasteurisierung (60°C/10h)	Human-Albumin, Salze, Glycin	ja
<b>Haemoctin SDH</b>	Biotest Pharma GmbH	Faktor VIII	250 IE, 500 IE, 1000 IE	24 Monate bis max. 25°C	Nextaro-Transfersystem	EU, USA	Deutschland	Ionenaustauschchromatographie	Solvent/Detergent Verfahren, Trockenhitzeinaktivierung (100°C/30 min)	Glycin, Salze	nein

<b>IMMUNATE</b>	Takeda GmbH	Faktor VIII / v. Willebrand Faktor	<u>FVIII:</u> 500 IE, 1000 IE  <u>vWF:</u> 300 IE, 600 IE	24 Monate bei 2-8 °C	Transferset	EU, USA	USA, Schweiz, Deutschland, Estland, Finnland, Italien, Kanada, Österreich, Schweden, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn	Ionenaustauschchromatographie	Einstufen-Dampfbehandlung (60°C/10h), Solvent-Detergent-Behandlung (Tween 80)	Human-Albumin, Glycin, Lysinhydrochlorid, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Calciumchlorid	ja, wenn kein spezifisches bei von Willebrand-Syndrom wirksames Plasmapräparat zur Verfügung steht.
<b>Octanate</b>	OCTAPHARMA GmbH	Faktor VIII	250 IE 500 IE 1000 IE	24 Monate bei Raumtemperatur (bis 25°C)	Nextaro	EU, Schweiz, USA	Frankreich, Schweden	Immunneutralisation, Fällungen, Ionenaustauschchromatographie	Solvent/Detergent Verfahren, Kurzeittrockenerhitzung (100°C/30 min)	Glycin, Salze	nein
<b>Voncento</b>	CSL Behring	Faktor VIII, v. Willebrand Faktor	<u>FVIII:</u> 500 IE, 1000 IE  <u>vWF:</u> 1200 IE, 2400 IE	36 Monate bei Raumtemperatur bis 25°C	Mix2Vial	USA	Schweiz, Australien	Gelfiltrationschromatographie, Fällungen, Filtrationsschritte	Solvent/Detergent Verfahren, Trockenhitzeinaktivierung (80°C/72 h)	Calciumchlorid, Humanalbumin, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Saccharose, Trometamol	ja
<b>Wilate</b>	OCTAPHARMA GmbH	Faktor VIII / v. Willebrand Faktor (Verhältnis von VWF zu FVIII 1:1)	<u>vWF/FVIII:</u> 500 IE, 1000 IE	36 Monate bei 2-8°C, 2 Monat bei Raumtemperatur (bis 25°C)	Nextaro	USA	Österreich, Frankreich	Immunneutralisation, Fällungen, Ionenaustausch- und Gelchromatographie	Solvent/Detergent Verfahren, Trockenhitzeinaktivierung (100°C/120 min)	Glycin, Saccharose, Salze	ja

<b>Untersuchung auf folgende Viren</b>	<b>Mini Pool NAT Testung auf folgende Viren</b>
HIV 1/2-Ak, HBsAg, HCV-Ak	HIV, HBV, HCV, HAV, Parvo B19