

# Gerinnungspräparate für Hämophilie A Patienten

aus humanem Plasma hergestellte Faktor VIII-Präparate

Produktnamen	Pharmazeutischer Unternehmer	Wirkstoff	Packungsgrößen (Faktor VIII / vWF)	Haltbarkeit/Lager-temperatur	Injektionsset	Ursprungsland des Plasmas	Produktionsstätte	Art der Faktorreinigung	Art der Virusaktivierung/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	<b>FVIII:</b> 250 IE, 500 IE, 1000 IE, 1500 IE  <b>vWF:</b> 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	<b>FVIII:</b> 250 IE, 500 IE, 1000 IE  <b>vWF:</b> 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

IMMUNATE	Takeda GmbH	Faktor VIII / v. Willebrand Faktor	FVIII: 500 IE, 1000 IE  vWF: 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.
Octanate	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, Kurzzeitrockenerhitzung (100°C/30 min)	Glycin, Salze	nein
Voncento	CSL Behring	Faktor VIII, v. Willebrand Faktor	FVIII: 500 IE, 1000 IE  vWF: 1200 IE, 2400 IE	36 Monate bei Raumtemperatur bis 25°C	Mix2Vial	USA	Schweiz, Australien	Gelfiltrationschromatographie, Filtrationsschritte	Solvent/Detergent Verfahren, Trockenhitzeinaktivierung (80°C/72 h)	Calziumchlorid, Humanalbumin, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Saccharose, Trometamol	ja
Wilate	OCTAPHARMA GmbH	Faktor VIII / v. Willebrand Faktor (Verhältnis von VWF zu FVIII 1:1)	vWF/FVIII: 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

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