Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Privigen® 100 mg/ml (10 %) Infusionslösung
Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)

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 das medizinische Fachpersonal.
– 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Privigen und wofür wird es angewendet?

Was Privigen ist

Privigen gehört zur Arzneimittelgruppe der normalen Immunglobuline vom Menschen.
Immunglobuline werden auch Antikörper genannt und sind Proteine im Blut, die Ihrem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen helfen.

Wie Privigen wirkt

Privigen enthält Immunglobuline, die aus dem Blut gesunder Personen hergestellt wurden. Das Arzneimittel wirkt auf genau die gleiche Weise wie die natürlichen Immunglobuline im menschlichen Blut.

Wofür Privigen verwendet wird

Privigen wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) in folgenden Situationen verwendet:

A) zur Erhöhung ungewöhnlich niedriger Immunglobulin-Spiegel im Blut auf normale Werte (Ersatzbehandlung):
   1. Patienten mit angeborener eingeschränkter oder fehlender Fähigkeit, Immunglobuline zu bilden (primäre Immunmangelsyndrome (PID)).
   2. Sekundäre Immundefekte (SID) bei Patienten, mit schweren oder wiederkehrenden Infektionen, ineffektiver antimikrobieller Behandlung und entweder nachgewiesenem ungenügendem Anstieg von Impfantikörpern oder IgG-Serumspiegel <4 g/l haben.

B) Behandlung von bestimmten Entzündungskrankheiten (Immunmodulation). Es gibt 5 Gruppen:
   1. Patienten, die nicht genug Blutplättchen haben (primäre Immunthrombozytopenie (ITP))
      und
      ein hohes Blutungsrisiko aufweisen oder
      bei denen in naher Zukunft ein operativer Eingriff vorgesehen ist.
   2. Patienten mit Guillain-Barré-Syndrom. Dabei handelt es sich um eine akute Erkrankung, die durch eine Entzündung der peripheren Nerven gekennzeichnet ist und eine ausgeprägte Muskelschwäche vor allem in den Beinen und Armen hervorruft.
   3. Patienten mit Kawasaki-Syndrom. Dabei handelt es sich um eine akute Erkrankung, die vorwiegend kleine Kinder betrifft. Sie ist durch eine Entzündung der Blutgefäße im gesamten Körper gekennzeichnet.
   4. Patienten mit chronisch entzündlicher demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP). Dies ist eine chronische Erkrankung, die durch eine Entzündung der peripheren Nerven gekennzeichnet ist und Muskelschwäche und/oder Taubheitsgefühl, vor allem in den Beinen und oberen Extremitäten, verursacht.
   5. Patienten mit multifokaler motorischer Neuropathie. Dies ist eine langsam fortschreitende Erkrankung der motorischen Nerven mit Schwäche der Arme und Beine.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Privigen beachten?

➔ Lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch. Sie und Ihr Arzt müssen diese Informationen berücksichtigen, bevor Sie Privigen erhalten.

Privigen darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Immunglobuline vom Menschen oder Prolin sind.
- wenn Sie Antikörper gegen Immunglobuline vom Typ IgA in Ihrem Blut entwickelt haben.
- wenn Sie unter Hyperprolinämie Typ I oder II leiden (eine genetische Erkrankung, die hohe Konzentrationen der Aminosäure Prolin im Blut verursacht). Dabei handelt es sich um eine äußerst seltene Erkrankung. Weltweit sind nur wenige Familien bekannt, in denen diese Erkrankung auftritt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In welchen Situationen kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sein?
➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der unten aufgeführten Situationen auf Sie zutrifft:
- Sie erhalten dieses Arzneimittel in hohen Dosen entweder an einem Tag oder über mehrere Tage und Sie haben die Blutgruppe A, B oder AB und/oder Sie haben eine zugrunde liegende entzündliche Erkrankung. Unter diesen Umständen wurde häufig berichtet, dass Immunglobuline das Risiko des Abbaus von roten Blutkörperchen (Hämolyse) erhöhen.
- Sie sind übergewichtig, älter, haben Diabetes, waren für eine lange Zeit bettlägerig, haben hohen Blutdruck, haben eine geringe Blutmenge (Hypovolämie), haben Probleme mit Ihren Blutgefäßen (vaskuläre Erkrankungen), haben eine erhöhte Neigung zu Blutgerinnseln (Thrombophilie oder thrombotische Episoden) oder eine Krankheit oder Erkrankung, die Ihr Blut verdickt (hyperviskoses Blut). Unter diesen Umständen können Immunglobuline das Risiko von Herzattacke (Herzinfarkt), Schlaganfall, Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie) oder Blockierung eines Blutgefäßes im Bein erhöhen, obwohl dies nur sehr selten auftritt.
- Sie sind Diabetiker. Obwohl Privigen keinen Zucker enthält, ist dennoch die Verdünnung mit einer speziellen Zuckerlösung (5 % Glukose) möglich, die Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen könnte.
- Sie haben oder hatten Probleme mit den Nieren oder nehmen Arzneimittel ein, die Ihre Nieren schädigen können (nephrotoxische Arzneimittel). Unter diesen Umständen können Immunglobuline das Risiko eines schweren raschen Verlusts der Nierenfunktion (akutes Nierenversagen) erhöhen, obwohl dies nur sehr selten auftritt. Ein Verlust der Nierenfunktion mit tödlichem Ausgang trat in Einzelfällen im Zusammenhang mit einer Hämolyse auf.

Welche Art von Überwachung ist während der Infusion erforderlich?
Zu Ihrer persönlichen Sicherheit erfolgt die Behandlung mit Privigen unter der Aufsicht Ihres Arztes oder von medizinischem Fachpersonal. Sie werden normalerweise über den gesamten Infusionszeitraum sowie über mindestens 20 Minuten danach beobachtet. In bestimmten Situationen können besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein. Beispiele dafür sind:
- Sie erhalten Privigen mit einer hohen Infusionsgeschwindigkeit *oder*
- Sie erhalten Privigen zum ersten Mal oder nach einer langen Behandlungspause (z. B. mehrere Monate).

In diesen Fällen wird man Sie über den gesamten Infusionszeitraum und mindestens 1 Stunde danach engmaschig beobachten.

Wann kann eine Verlangsamung oder ein Abbruch der Infusion erforderlich sein?
- Es kann sein, dass Sie überempfindlich (allergisch) gegen Immunglobuline sind, ohne dass Sie es wissen.
  Allerdings sind echte allergische Reaktionen selten. Sie können auch dann auftreten, wenn Sie in der Vergangenheit Immunglobuline vom Menschen erhalten haben und diese gut vertragen haben. Es kann insbesondere dann der Fall sein, wenn Sie Antikörper gegen Immunglobuline vom Typ IgA entwickelt haben. In diesen seltenen Fällen kann es zu allergischen Reaktionen wie einem plötzlichen Blutdruckabfall oder Kreislaufschock kommen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich").
- In sehr seltenen Fällen kann eine transfusionsbedingte akute Lungenschädigung (TRALI) auftreten, nachdem ein Immunglobulinarzneimittel verabreicht wurde. Dies führt zu einer Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungenbläschen (nicht kardiogenes Lungenödem). TRALI kann man an schwerwiegenden Atemproblemen (Atemnotsyndrom), Blaufärbung der Haut (Zyanose), unnormal niedrigen Sauerstoffwerten im Blut (Hypoxie), niedrigem Blutdruck (Hypotonie) und erhöhter Körpertemperatur (Fieber) erkennen. Die Symptome treten in der Regel während oder innerhalb von 6 Stunden nach der Behandlung auf.
  ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie derartige Reaktionen während der Infusion von Privigen bemerken. Er oder sie wird entscheiden, ob die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion abgebrochen wird.

Blutuntersuchungen
➔ Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor einer Blutuntersuchung über Ihre Behandlung mit Privigen.

Wenn Sie Privigen erhalten haben, können die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen (serologische Tests) über eine gewisse Zeit verfälscht werden.

Informationen zur Sicherheit in Bezug auf Infektionen
Privigen wird aus menschlichem Blutplasma (das ist der flüssige Bestandteil des Blutes) hergestellt. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um zu verhindern, dass Infektionen auf den Patienten übertragen werden. Dazu gehören:
- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um Personen mit einem erhöhten Infektionsrisiko hiervon auszuschließen,
- die Untersuchung jeder Spende und der Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen,
- das Ergreifen von Maßnahmen bei der Verarbeitung von Blut oder Plasma, die Viren inaktivieren oder entfernen können.

Trotz dieser Maßnahmen lässt sich die Möglichkeit einer Übertragung von Infektionen nicht vollständig ausschließen, wenn Arzneimittel verabreicht werden, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind. Dies gilt auch für nicht bekannte oder neu auftretende Viren und andere Arten von Infektionen.

Die getroffenen Maßnahmen werden als effektiv für umhüllte Viren wie das Human-Immunodeficiency-Virus (HIV), das Hepatitis-B-Virus und das Hepatitis-C-Virus sowie für die nicht-umhüllten Hepatits-A- und B-19-Viren betrachtet.

Immunglobuline wurden nicht mit Hepatitis-A- oder Parvovirus-B19-Infektionen in Zusammenhang gebracht, möglicherweise, weil Antikörper gegen diese Infektionen, welche im Produkt enthalten sind, eine Schutzwirkung haben.

- Es wird ausdrücklich empfohlen, jedes Mal, wenn Sie eine Dosis Privigen erhalten, die Arzneimittelbezeichnung und die Chargenbezeichnung aufzuschreiben, um zu dokumentieren, welche Chargen verwendet wurden.

Anwendung von Privigen zusammen mit anderen Arzneimitteln

➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, die die Ausscheidung von Wasser aus Ihrem Körper erhöhen (Schleifendiuretika), sollte während der Behandlung mit Privigen vermieden werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Schleifendiuretika anwenden oder die Behandlung mit Schleifendiuretika fortsetzen sollten.

Impfungen
➔ Vor einer Impfung informieren Sie den impfenden Arzt über Ihre Behandlung mit Privigen.

Wenn Sie Privigen erhalten haben, kann die Wirksamkeit bestimmter Impfungen beeinträchtigt sein. Dies gilt für Impfungen, bei denen lebend abgeschwächte virale Impfstoffe verwendet werden wie Impfungen gegen Masern, Mumps, Röteln und Windpocken. Derartige Impfungen sollten auf einen Zeitpunkt mindestens 3 Monate nach der letzten Privigen-Infusion verschoben werden. Im Fall einer Masern-Impfung kann die Beeinträchtigung bis zu 1 Jahr andauern. Daher sollte der impfende Arzt die Wirksamkeit der Masern-Impfung kontrollieren.

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 um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Privigen in der Schwangerschaft oder Stillzeit erhalten können.

Allerdings wurden Arzneimittel, die Antikörper enthalten, an schwangere und stillende Frauen verabreicht. Die Langzeiterfahrung zeigte, dass keine schädlichen Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft oder das Neugeborene zu erwarten sind.
Wenn Sie Privigen erhalten, während Sie stillen, treten die in diesem Arzneimittel enthaltenen Antikörper auch in die Muttermilch über. Das bedeutet, dass auch Ihr Kind die schützenden Antikörper erhalten kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann sein, dass während der Behandlung mit Privigen Nebenwirkungen auftreten, wie z. B. Schwindel oder Übelkeit, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. In diesem Fall sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis diese Nebenwirkungen abgeklungen sind.

Privigen enthält Prolin

Sie dürfen es nicht anwenden, wenn Sie an Hyperprolinämie leiden (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Privigen beachten").
➔ Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung.

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 2,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100 ml. Dies entspricht 0,12 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Privigen anzuwenden?

Privigen ist ausschließlich zur Infusion in eine Vene bestimmt (intravenöse Infusion). Es wird Ihnen durch Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie unter Berücksichtigung Ihres Gewichts, den besonderen Umständen, die in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" aufgelistet sind, und dem Ansprechen auf die Behandlung berechnen. Die Berechnung der Dosis für Kinder und Jugendliche unterscheidet sich nicht von derjenigen für Erwachsene. Zu Beginn der Infusion erhalten Sie Privigen mit einer geringen Infusionsgeschwindigkeit. Wenn Sie diese gut vertragen, kann Ihr Arzt die Infusionsgeschwindigkeit schrittweise erhöhen.

Wenn Sie eine größere Menge von Privigen erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da Privigen normalerweise unter ärztlicher Aufsicht verabreicht wird. Wenn Sie trotzdem eine größere Menge Privigen erhalten, als Sie sollten, kann es sein, dass Ihr Blut zu dick (hyperviskös) wird, wodurch das Risiko Blutgerinnsel zu entwickeln ansteigt. Dies kann insbesondere bei Patienten mit erhöhtem Risiko vorkommen, wie zum Beispiel, wenn Sie älter sind oder wenn Sie an einer Herz- oder Nierenerkrankung leiden. Informieren Sie Ihren Arzt über bekannte Vorerkrankungen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Mögliche Nebenwirkungen lassen sich reduzieren oder sogar vermeiden, wenn Privigen mit geringer Infusionsgeschwindigkeit verabreicht wird. Diese Nebenwirkungen können auch auftreten, wenn Sie in der Vergangenheit Immunglobuline vom Menschen erhalten und diese gut vertragen haben.

In seltenen Fällen und in Einzelfällen wurden bei der Anwendung von Immunglobulin-Arzneimitteln die folgenden Nebenwirkungen beschrieben:
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, wie ein plötzlicher Blutdruckabfall oder anaphylaktischer Schock (z. B. können Sie sich benommen oder schwindelig fühlen, beim Aufstehen ohnmächtig werden, Kälte in den Händen und Füßen, das Gefühl eines abnormen Herzschlags oder Schmerzen in der Brust verspüren oder verschwommen sehen), auch wenn Sie bei vorherigen Infusionen keine Überempfindlichkeit gezeigt haben,
  ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie derartige Reaktionen während der Infusion von Privigen bemerken. Er oder sie wird entscheiden, ob die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion abgebrochen wird.
- Bildung von Blutgerinnseln, die mit dem Blutkreislauf davon getragen werden können (thromboembolische Reaktionen) und z. B. führen können zu: Myokardinfarkt (z. B. wenn Sie plötzliche Schmerzen in der Brust oder Atemnot haben), Schlaganfall (z. B. wenn Sie eine plötzlich auftretende Muskelschwäche, Verlust der Empfindung und/oder des Gleichgewichts, verminderte Aufmerksamkeit oder Schwierigkeiten beim Sprechen haben), Blutgerinnsel in den Lungenarterien (z. B. wenn Sie Schmerzen in der Brust, Atemnot haben oder Blut husten), tiefe Venenthrombose (z. B. wenn Sie eine Rötung haben, Wärme, Schmerzen, Empfindlichkeit fühlen oder eine Schwellung in einem oder beiden Beinen haben),
- Brustschmerzen, Beklemmungsgefühl in der Brust, Schmerzen beim Atmen aufgrund einer transfusionsbedingten Lungenschädigung (TRALI)
  ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben. Jeder, der solche Symptome erlebt, sollte unverzüglich zur Beurteilung und Behandlung in die Notaufnahme eines Krankenhauses gebracht werden.
- vorübergehende nicht infektiöse Hirnhautentzündung (reversible aseptische Meningitis),
  ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie folgende Symptome nach der intravenösen Gabe von Immunoglobulinen verspüren: starke Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit, Benommenheit, Fieber, erhöhte Lichtempfindlichkeit des Auges (Photophobie), Übelkeit und Erbrechen. Diese Symptome können auf eine aseptische Meningitis hinweisen, eine nicht-infektiöse Entzündung der Schutzmembranen, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben. Wenn bei Ihnen unter der Behandlung mit intravenösen Immunglobulinen erneut eine aseptische Meningitis auftritt, wird Ihr Arzt Sie nach erstmalig auftretenden und nach stärker werdenden Symptomen fragen, die auf eine fortschreitende Hirnschwellung (Hirnödem) hinweisen können. Ihr Arzt wird entscheiden, ob weitere Untersuchungen notwendig sind und ob die Infusion von Privigen fortgesetzt werden soll.
- erhöhter Kreatininspiegel im Blut,
- Eiweiß im Urin,
- akutes Nierenversagen,
- vorübergehende Abnahme der roten Blutkörperchen (reversible hämolytische Anämie/Hämolyse), Anämie, Leukopenie, Anisozytose (einschließlich Mikrozytose).

Nebenwirkungen in kontrollierten klinischen Studien und aus Analysen von Daten nach Zulassung werden mit abnehmender Frequenz dargestellt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Kopfschmerzen (einschließlich Sinus-Kopfschmerzen, Migräne, Beschwerden im Kopfbereich, Spannungskopfschmerzen), Schmerzen (einschließlich Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedern, Gelenken und Knochen, Nackenschmerzen, Gesichtsschmerzen), Fieber (einschließlich Schüttelfrost), grippeähnliche Beschwerden (einschließlich Schnupfen, Halsschmerzen (Rachen-/Kehlkopfschmerzen), Bläschen in Mund und Rachen, Engegefühl im Hals).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Vorübergehende Erniedrigung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), Abbau von roten Blutkörperchen (Hämolyse, einschließlich hämolytische Anämie) [β], verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Überempfindlichkeit, Schwindel, hoher Blutdruck (Hypertonie), Hitzegefühl (einschließlich Hitzegefühl infolge verstärkter Durchblutung), erniedrigter Blutdruck, Atemnot (Dyspnoe einschließlich Brustschmerzen, Beklemmungsgefühl in der Brust, Schmerzen beim Atmen), Magenbeschwerden (Übelkeit), Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Bauchschmerzen, Hautreaktionen (einschließlich Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Hautrötung, Hautabschuppung), Muskelschmerzen (einschließlich Muskelkrämpfe und -steifheit), Müdigkeit (Erschöpfung), körperliche Schwäche (Asthenie), Muskelschwäche.
Bei Laboruntersuchungen können sich Veränderungen der Leberfunktion (erhöhter Bilirubinspiegel im Blut), sowie Veränderungen im Blutbild (positiver Coombs-Test, erhöhte Alaninaminotransferase, erhöhte Aspartataminotransferase und erhöhte Blutlaktatdehydrogenase) zeigen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Vorübergehende nicht-ansteckende Hirnhautentzündung (reversible aseptische Meningits), Unregelmäßigkeiten in der Form der roten Blutkörperchen (mikroskopischer Befund), erhöhte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytose), Schläfrigkeit, Zittern (Tremor), Herzklopfen, Erhöhung der Herzfrequenz, thromboembolische Ereignisse, Durchblutungsstörungen in den Beinen, die z. B. Schmerzen beim Gehen verursachen (periphere Gefäßerkrankung), Erhöhung von Serumeiweiß im Urin (Proteinurie), erhöhtes Blutkreatinin, Schmerzen an der Injektionsstelle (einschließlich Beschwerden an der Injektionsstelle).

In Einzelfällen (Daten nach Zulassung), wurde bei Patienten, die mit Privigen behandelt wurden, beobachtet: Ungewöhnlich niedriger Gehalt an spezifischen weißen Blutkörperchen, die als Neutrophile bezeichnet werden (erniedrigte Neutrophilenzahl), anaphylaktischer Schock, Schmerzen beim Atmen aufgrund einer transfusionsbedingten Lungenschädigung (TRALI) und akutes Nierenversagen.

[β] Fälle von hämolytischer Anämie traten nach Abschluss der kontrollierten klinischen Studie aufgrund der Verbesserungen im Herstellungsprozess von Privigen mit erheblich geringerer Häufigkeit auf.

➔ 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.

Bitte beachten Sie auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Privigen beachten" für zusätzliche Einzelheiten über Umstände, die das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. 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 770, 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 Privigen aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach ‚Verwendbar bis' oder ‚Verw. bis' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Da die Lösung kein Konservierungsmittel enthält, muss sie das medizinische Fachpersonal sofort nach dem Öffnen der Flasche verabreichen.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist trüb oder enthält Schwebeteilchen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Privigen enthält

- Der **Wirkstoff** ist: normales Immunglobulin vom Menschen (Antikörper vom Typ IgG). Privigen enthält 100 mg/ml (10 %) Protein vom Menschen, wovon mindestens 98 % IgG sind.
  Der ungefähre Anteil der jeweiligen IgG-Subklasse beträgt:
  IgG_1 ..... 69 %
  IgG_2 ..... 26 %
  IgG_3 ..... 3 %
  IgG_4 ..... 2 %
  Dieses Arzneimittel enthält Spuren von IgA (nicht mehr als 25 Mikrogramm/ml).
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Aminosäure Prolin, Wasser für Injektionszwecke und Hydrochlorsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Privigen aussieht und Inhalt der Packung

Privigen ist eine Infusionslösung.
Die Lösung ist klar oder leicht schimmernd und farblos bis leicht gelblich.

Packungsgrößen:
1 Durchstechflasche (2,5 g/25 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml oder 40 g/400 ml),
3 Durchstechflaschen (10 g/100 ml oder 20 g/200 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller:
CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
D-35041 Marburg
Deutschland

Parallel vertrieben und umverpackt von:
HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 3a
12529 Schönefeld
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
CSL Behring NV
Tél./Tel.: +32 15 28 89 20

България
МагнаФарм България ЕАД
Тел.: +359 2 810 3949

Česká republika
CSL Behring s.r.o.
Tel.: +420 702 137 233

Danmark
CSL Behring ApS
Tlf.: +45 4520 1420

Deutschland
CSL Behring GmbH
Tel.: +49 619 07584810

Eesti
CentralPharma Communications OÜ
Tel.: +3726015540

Ελλάδα
CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ.: +30 210 7255 660

España
CSL Behring S.A.
Tel.: +34 933 67 1870

France
CSL Behring SA
Tél.: +33 1 53 58 54 00

Hrvatska
Marti Farm d.o.o.
Tel.: +385 1 5588297

Ireland
CSL Behring GmbH
Tel.: +49 6190 75 84700

Ísland
CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia
CSL Behring S.p.A.
Tel.: +39 02 34964 200

Κύπρος
CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ.: +30 210 7255 660

Latvija
CentralPharma Communications SIA
Tel.: +371 6 7450497

Lietuva
CentralPharma Communications UAB
Tel.: +370 5 243 0444

Luxembourg/Luxemburg
CSL Behring NV
Tél./Tel.: +32 15 28 89 20

Magyarország
CSL Behring Kft.
Tel.: +36 1 213 4290

Malta
AM Mangion Ltd.
Tel.: +356 2397 6333

Nederland
CSL Behring B.V.
Tel.: + 31 85 111 96 00

Norge
CSL Behring AB
Tlf.: +46 8 544 966 70

Österreich
CSL Behring GmbH
Tel.: +43 1 80101 1040

Polska
CSL Behring Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 213 22 65

Portugal
CSL Behring Lda
Tel.: +351 21 782 62 30

România
Prisum Healthcare S.R.L.
Tel.: +40 21 322 01 71

Slovenija
Emmes Biopharma Global s.r.o. - podružnica v Sloveniji
Tel.: +386 41 42 0002

Slovenská republika
CSL Behring s.r.o.
Tel.: +421 911 653 862

Suomi/Finland
CSL Behring AB
Puh./Tel.: +46 8 544 966 70

Sverige
CSL Behring AB
Tel.: +46 8 544 966 70

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Die folgende Tabelle bietet einen Überblick über die Dosierungsempfehlungen:

Anwendungsgebiet	**Dosis**	**Häufigkeit der Injektionen**
Substitutionstherapie		
Primärer Immundefekt (PID)	Anfangsdosis: 0,4 - 0,8 g/kg KG	
	Erhaltungsdosis: 0,2 - 0,8 g/kg KG	alle 3 bis 4 Wochen, um IgG-Talspiegel von mindestens 6 g/l zu erreichen
Sekundärer Immundefekt	0,2 - 0,4 g/kg KG	alle 3 bis 4 Wochen, um IgG- Talspiegel von mindestens 6 g/l zu erreichen
Immunmodulation		
Primäre Immunthrombozytopenie (ITP)	0,8 - 1 g/kg KG oder	an Tag 1, kann innerhalb von 3 Tagen einmal wiederholt werden
	0,4 g/kg KG/Tag	über 2 bis 5 Tage
Guillain-Barré-Syndrom	0,4 g/kg KG/Tag	über 5 Tage
Kawasaki-Syndrom	2 g/kg KG	als Einzeldosis zusammen mit Acetylsalicylsäure
Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP)*	Anfangsdosis: 2 g/kg KG	in geteilten Dosen über 2 bis 5 Tage
	Erhaltungsdosis 1 g/kg KG	alle 3 Wochen über 1 bis 2 Tage
Multifokale motorische Neuropathie	Anfangsdosis: 2 g/kg KG	über 2 bis 5 aufeinanderfolgende Tage
	Erhaltungsdosis: 1 g/kg KG oder	alle 2 bis 4 Wochen
	2 g/kg KG	alle 4 bis 8 Wochen über 2 bis 5 Tage

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.
Normales Immunglobulin vom Menschen wird als intravenöse Infusion mit einer initialen Infusionsgeschwindigkeit von 0,3 ml/kg KG/h über etwa 30 Minuten verabreicht. Bei guter Verträglichkeit kann die Verabreichungsgeschwindigkeit schrittweise auf 4,8 ml/kg KG/h erhöht werden.
Bei Patienten mit primären Immunmangelsyndromen (PID), die die Infusionsrate von 4,8 ml/kg KG/h gut vertragen haben, kann die Rate schrittweise weiter bis zu maximal 7,2 ml/kg KG/h erhöht werden.
Falls vor der Infusion eine Verdünnung erwünscht ist, kann Privigen mit einer 5 %igen Glukoselösung auf eine Endkonzentration von 50 mg/ml (5 %) verdünnt werden.

Besondere Warnhinweise

Bei Auftreten von Nebenwirkungen muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder die Infusion gestoppt werden.
Es wird nachdrücklich empfohlen, bei jeder Anwendung von Privigen an einen Patienten die Arzneimittelbezeichnung und die Chargenbezeichnung zu dokumentieren, um die Verbindung zwischen dem Patienten und der Produktcharge aufrecht zu erhalten.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den im folgenden Abschnitt aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung Raumtemperatur oder Körpertemperatur annehmen. Die Verabreichung von Privigen muss über einen entlüfteten Infusionsschlauch erfolgen. Den Stopfen immer in der Mitte im markierten Bereich durchstechen.
Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszierend und farblos bis leicht gelblich sein. Keine Lösung verwenden, die trübe ist oder Partikel aufweist.
Falls eine Verdünnung erwünscht ist, sollte eine 5 %ige Glukoselösung verwendet werden. Um eine Immunglobulinlösung von 50 mg/ml (5 %) zu erhalten, sollte Privigen 100 mg/ml (10 %) mit einer gleichen Menge Glukoselösung verdünnt werden. Bei der Verdünnung von Privigen muss streng aseptisch vorgegangen werden.
Nach Einstechen in die Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen muss der Inhalt sofort verwendet werden. Da die Lösung kein Konservierungsmittel enthält, muss Privigen so schnell wie möglich infundiert werden.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.