

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

## Intratect 100 g/l, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

- Was ist Intratect 100 g/l und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Intratect 100 g/l beachten?
- Wie ist Intratect 100 g/l anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Intratect 100 g/l aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Intratect 100 g/l und wofür wird es angewendet?

Intratect 100 g/l ist ein aus menschlichem Blut gewonnener Extrakt, der Antikörper enthält (Antikörper sind Bestandteile der Immunabwehr des Körpers). Dieser Extrakt steht als Infusionslösung zur Verfügung, die als Infusion („Tropf“) in eine Vene verabreicht wird.

Intratect 100 g/l enthält normale menschliche Immunglobuline (d. h. Antikörper), die aus dem Blut zahlreicher verschiedener Spender stammen. Intratect 100 g/l enthält mit hoher Wahrscheinlichkeit Antikörper gegen die am häufigsten vorkommenden Infektionskrankheiten. Wenn die Immunglobulin-G- (IgG)-Spiegel im Blut zu niedrig sind, kann Intratect 100 g/l bei ausreichender Dosierung diese Blutwerte normalisieren.

**Intratect 100 g/l wird Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) verabreicht, deren Blut keine ausreichenden Mengen an Antikörpern enthält (Ersatz- oder Substitutionstherapie). Dies ist der Fall bei:**

- Patienten mit angeborenem Antikörpermangel (primäre Immunmangelsyndrome, PID)
- Erworbenem Antikörpermangel (sekundäres Immunmangelsyndrom, SID) bei Patienten, die an schweren oder wiederkehrenden Infektionen leiden und bei denen eine antimikrobielle Behandlung unwirksam ist und die entweder ein nachgewiesenes Versagen von spezifischen Antikörpern oder einen niedrigen Immunglobulin G-Spiegel (< 4 g/l) aufweisen

**Darüber hinaus wird Intratect 100 g/l bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) zur Behandlung von entzündlichen Krankheiten verwendet (mit dem Ziel einer Immunmodulation, d. h. einer Beeinflussung des Immunsystems), wie:**

- Primäre Immunthrombozytopenie (ITP, eine Krankheit, bei der die Zahl der Blutplättchen vermindert ist) bei Patienten, bei denen in naher Zukunft ein chirurgischer Eingriff vorgesehen ist oder bei denen das Risiko von Blutungen besteht.
- Guillain-Barré-Syndrom (eine Krankheit, bei der die Nerven geschädigt werden, was zu ausgedehnter Lähmung führen kann).
- Kawasaki-Syndrom (eine Kinderkrankheit, bei der es zu Entzündungen verschiedener Körperorgane und zu einer Erweiterung der Herzgefäße kommt) zusammen mit Acetylsalicylsäure.
- Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP). Hierbei handelt es sich um eine chronische Erkrankung, die durch die Entzündung peripherer Nerven gekennzeichnet ist. Dies führt zu Muskelschwäche und/oder Taubheitsgefühl, hauptsächlich in den Beinen und oberen Gliedmaßen.
- Multifokale motorische Neuropathie (MMN). Hierbei handelt es sich um eine seltene Erkrankung, die durch eine langsam fortschreitende asymmetrische Schwäche der Gliedmaßen ohne sensorische Beeinträchtigungen gekennzeichnet ist.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Intratect 100 g/l beachten?

**Intratect 100 g/l darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Immunglobuline vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem Immunglobulin-A-Mangel leiden, insbesondere, wenn in Ihrem Blut Antikörper gegen Immunglobulin A vorhanden sind, da dies zu Anaphylaxie führen kann.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Intratect 100 g/l anwenden, wenn Sie**

- das Arzneimittel zuvor noch nicht erhalten haben oder die letzte Anwendung lange zurückliegt, z. B. mehrere Wochen (Sie müssen während der Infusion und für eine Stunde nach der Infusion sorgfältig überwacht werden).
- vor kurzem Intratect 100 g/l erhalten haben (Sie müssen während der Infusion und für mindestens 20 Minuten nach der Infusion beobachtet werden).
- eine aktive Infektion oder eine zugrundeliegende dauerhafte (chronische) Entzündung haben.
- bereits einmal auf andere Antikörper reagiert haben (in seltenen Fällen könnte bei Ihnen ein Risiko für allergische Reaktionen bestehen).
- eine Nierenerkrankung haben oder hatten.
- Arzneimittel erhalten haben, welche Ihre Nieren schädigen können (sollte sich Ihre Nierenfunktion verschlechtern, kann es notwendig sein, die Intratect 100 g/l-Behandlung abzubrechen).

Ihr Arzt wird besonders achtgeben, sollten Sie übergewichtig, älter oder Diabetiker sein, sollten Sie unter hohem Blutdruck oder geringem Blutvolumen (Hypovolämie) leiden oder sollte Ihr Blut zu zähflüssig sein (erhöhte Blutviskosität). Gleiches gilt, wenn Sie bettlägerig waren oder für einige Zeit bewegungsunfähig (Ruhigstellung von Körperteilen/ Immobilität) sowie im Falle einer Blutgefäßerkrankung oder bei anderen bestehenden Risiken für Gefäßthrombosen (Blutgerinnseln).

**Hinweis zu Überempfindlichkeitsreaktionen**

Während der Infusion von Intratect 100 g/l werden Sie sorgfältig überwacht, um etwaige Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie) sofort erkennen und behandeln zu können. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie Intratect 100 g/l mit der für Sie am besten geeigneten Infusionsgeschwindigkeit erhalten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, sollten Sie während der Infusion von Intratect 100 g/l Anzeichen von Kopfschmerzen, Hitzegefühl, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, pfeifendem Atemgeräusch, Herzrasen, Schmerzen im unteren Rücken, Übelkeit oder niedrigem Blutdruck bemerken. Der Arzt wird in diesem Fall die Infusionsgeschwindigkeit verringern oder die Infusion abbrechen.

Nach der Infusion von Intratect 100 g/l kann bei Ihnen eine geringe Konzentration weißer Blutkörperchen (Neutropenie) auftreten, die sich innerhalb von 7 bis 14 Tagen spontan zurückbildet. Wenn Sie sich hinsichtlich der Symptome nicht sicher sind, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

In sehr seltenen Fällen kann nach der Verabreichung von Immunglobulinen eine transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz („transfusion-related acute lung injury“, TRALI) auftreten. Diese führt zu einer nicht herzassoziierten Ansammlung von Flüssigkeit in den Lufträumen der Lunge (nicht kardiogenes Lungenödem). Sie werden dies durch erschwerte Atmung (Atemnot), schnelle Atmung (Tachypnoe), anomal niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut (Hypoxie) und erhöhte Körpertemperatur (Fieber) spüren. Die Symptome treten in der Regel innerhalb von 1 bis 6 Stunden nach erfolgter Behandlung auf. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn diese Reaktionen bei Ihnen während der Infusion von Intratect 100 g/l auftreten. Der Arzt wird in diesem Fall die Infusion sofort abbrechen.

**Information zur Übertragung von infektiösen Krankheitserregern**

Intratect 100 g/l wird aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Bestandteil des Blutes) hergestellt. Bei Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, ist es wichtig, die Übertragung von Infektionserregern auf den Patienten zu verhindern. Alle Blutspender werden auf Viren und Infektionskrankheiten untersucht. Die Arzneimittelhersteller führen Maßnahmen zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren aus menschlichem Blut oder Plasma durch. Trotz dieser Maßnahmen kann bei Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt worden sind, das Risiko einer Übertragung von Infektionen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Die ergriffenen Maßnahmen gelten als wirksam gegen umhüllte Viren wie dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV) sowie Hepatitis-B-Virus (HBV) und Hepatitis-C-Virus (HCV).

Gegen nicht umhüllte Viren wie Hepatitis-A-Virus (HAV) und Parvovirus B19 sind die ergriffenen Maßnahmen möglicherweise nur begrenzt wirksam.

Immunglobuline wurden bisher nicht mit Hepatitis-A- oder Parvovirus-B19-Infektionen in Verbindung gebracht. Dies beruht möglicherweise darauf, dass die in Intratect 100 g/l enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen eine schützende Wirkung haben.

Es wird ausdrücklich empfohlen, dass jedes Mal, wenn Sie eine Dosis Intratect 100 g/l erhalten, der Name und die Chargenbezeichnung des Präparats von Ihrem Arzt dokumentiert werden. Die Chargenbezeichnung gibt Aufschluss über die jeweiligen Ausgangsmaterialien Ihres Arzneimittels. Falls erforderlich, lässt sich dadurch zwischen Ihnen und dem verwendeten Ausgangsmaterial eine Verbindung herstellen.

**Anwendung von Intratect 100 g/l zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Intratect 100 g/l kann die Wirksamkeit bestimmter Impfstoffe verringern, z. B. die Wirksamkeit von Impfstoffen gegen

- Masern
- Röteln
- Mumps
- Varizellen (Windpocken)

Unter Umständen müssen Sie bis zu drei Monaten warten, bevor Sie geimpft werden können; im Falle des Masern-Impfstoffes kann diese Wartezeit bis zu einem Jahr betragen.

Bitte vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Schleifendiuretika und Intratect 100 g/l.

**Auswirkungen auf Laboruntersuchungen des Blutes**

Intratect 100 g/l kann die Ergebnisse von Blutuntersuchungen beeinträchtigen. Falls bei Ihnen nach einer Infusion von Intratect 100 g/l eine Blutuntersuchung durchgeführt wird, informieren Sie bitte die Person, welche die Blutentnahme durchführt, oder Ihren Arzt, dass Sie vor kurzem Intratect 100 g/l erhalten haben.

**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 während der Schwangerschaft oder Stillzeit mit Intratect 100 g/l behandelt werden dürfen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Intratect 100 g/l hat einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Patienten, bei denen während der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, sollten warten bis diese abgeklungen sind, bevor sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

#### 3. Wie ist Intratect 100 g/l anzuwenden?

Intratect 100 g/l ist zur intravenösen Verabreichung bestimmt (d. h. als Infusion in eine Vene) und wird von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Die Dosierung richtet sich nach Ihrer Krankheit und nach Ihrem Körpergewicht. Der Arzt wird Ihnen die Dosis verabreichen, die für Sie am besten geeignet ist.

Zu Beginn Ihrer Infusion erhalten Sie Intratect 100 g/l mit einer geringen Infusionsgeschwindigkeit. Anschließend kann der Arzt die Infusionsgeschwindigkeit schrittweise erhöhen.

Die Infusionsgeschwindigkeit und -häufigkeit richten sich nach dem Grund Ihrer Behandlung mit Intratect 100 g/l.

Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmt werden.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) unterscheidet sich nicht von der für Erwachsene, da die Dosierung für jede Indikation in Bezug auf das Körpergewicht angegeben ist und entsprechend dem klinischen Ergebnis der oben genannten Erkrankungen angepasst werden muss.

Zur Substitutionstherapie bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem (primäre oder sekundäre Immunschwäche) werden die Infusionen alle 3 bis 4 Wochen verabreicht.

Zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen (Immunmodulation) kann die Infusion folgendermaßen verabreicht werden:

- Primäre Immunthrombozytopenie: Zur Behandlung einer akuten Episode wird am Tag 1 eine Infusion verabreicht; diese Dosis wird bei Bedarf einmal innerhalb von 3 Tagen wiederholt. Alternativ kann eine geringere Dosierung einmal täglich für 2 bis 5 Tage verabreicht werden.
- Guillain-Barré-Syndrom: An 5 Tagen wird jeweils eine Infusion verabreicht.
- Kawasaki-Syndrom: Die Infusion wird zusammen mit Acetylsalicylsäure als Einzeldosis verabreicht.
- Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie und multifokale motorische Neuropathie: Der Behandlungseffekt ist nach jedem Verabreichungszyklus zu bewerten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Intratect 100 g/l erhalten haben, als Sie sollten**

Eine Überdosis kann vor allem bei Kindern, älteren Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion zu einer Flüssigkeitsüberlastung des Körpers und zu erhöhter Zählflüssigkeit des Blutes führen. Achten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr, damit Sie nicht innerlich austrocknen (dehydrieren). Informieren Sie Ihren Arzt über sämtliche medizinischen Probleme. Falls Sie glauben, dass Ihnen zu viel Intratect 100 g/l verabreicht wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt: Er wird entscheiden, ob Ihre Infusionstherapie abgebrochen und eine alternative Behandlung durchgeführt werden muss.

**Wenn Sie eine Infusion versäumen**

Intratect 100 g/l wird Ihnen in einem Krankenhaus von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine Infusion verpassen. Unabhängig davon müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie eine Infusion versäumt haben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die unten aufgeführten Häufigkeitsangaben wurden grundsätzlich anhand der Anzahl der behandelten Patienten berechnet, sofern nicht anderweitig angegeben, z. B. auf Grundlage der Anzahl der Infusionen.

<p><b>Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen feststellen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Hautausschlag,</li> <li>Juckreiz,</li> <li>pfeifende Atemgeräusche,</li> <li>erschwertes Atmen,</li> <li>Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge,</li> <li>extrem niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Ohnmacht, beschleunigter Puls.</li></ul> <p><b>Dies können die Zeichen einer allergischen oder sogar schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) oder einer Überempfindlichkeitsreaktion sein.</b></p>
---

**Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Intratect 100 g/l berichtet:**

**Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Infusionen auftreten):

- Herzklopfen (Palpitationen)
- Unwohlsein
- Infusionsreaktionen
- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Rückenschmerzen
- Knochenschmerzen

**Gelegentlich** (kann bei bis zu 1 von 100 Infusionen auftreten):

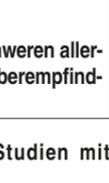
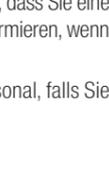
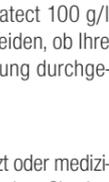
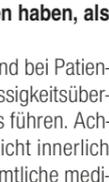
- Überempfindlichkeit
- Erschöpfung
- Schüttelfrost
- niedrige Körpertemperatur (Hypothermie)
- Wahrnehmungsstörungen
- Muskelschmerzen
- Schmerzen in der Haut
- Hautausschlag
- verstärkte Durchblutung von Organen oder Geweben
- Bluthochdruck
- Durchfall
- Bauchschmerzen

**Folgende Nebenwirkungen wurden spontan mit Intratect berichtet: Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- starke Schmerzen oder Druckgefühl in der Brust (Angina pectoris)
- Frösteln oder Zittern (Rigor)
- (anaphylaktischer) Schock, allergische Reaktion
- Atemnot (Dyspnoe)
- niedriger Blutdruck
- Rückenschmerzen
- Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

**Immunglobulinpräparate vom Menschen können im Allgemeinen folgende Nebenwirkungen hervorrufen (in abnehmender Häufigkeit dargestellt):**

- Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck und mäßige Schmerzen im unteren Rücken
- Abnahme der roten Blutkörperchen infolge eines Abbaus dieser Zellen in den Blutgefäßen (reversible) hämolytische Reaktionen) und (in seltenen Fällen) hämolytische Anämie mit Transfusionspflicht
- (in seltenen Fällen) plötzlicher Blutdruckabfall und in Einzelfällen anaphylaktischer Schock
- (in seltenen Fällen) vorübergehende Hautreaktionen (einschließlich kutanem Lupus erythematodes – Häufigkeit unbekannt)
- (in sehr seltenen Fällen) thromboembolische Reaktionen wie zum Beispiel Herzanfall (Myokardinfarkt), Schlaganfall, Blutgerinnsel in Blutgefäßen in der Lunge (Lungenembolie), Blutgerinnsel in einer Vene (tiefe Venenthrombosen)



- Fälle von vorübergehender akuter Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (reversible aseptische Meningitis)
- Fälle von Bluttestwerten, die auf eine gestörte Nierenfunktion und/oder plötzliches Nierenversagen hinweisen
- Fälle von transfusionsassoziierter akuter Lungeninsuffizienz (TRALI), siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Falls eine Nebenwirkung auftritt, wird die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion abgebrochen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Intratect 100 g/l aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach Ablauf des auf dem Etikett und auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatums darf Intratect 100 g/l nicht mehr verwendet werden.

Nach dem Öffnen des Behältnisses ist das Präparat sofort zu verbrauchen. Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Trübe Lösungen oder solche mit Bodensatz dürfen nicht verwendet werden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Intratect 100 g/l enthält**

- Der Wirkstoff von Intratect 100 g/l ist menschliches Immunglobulin zur intravenösen Verabreichung. Intratect 100 g/l enthält 100 g/l normales Immunglobulin vom Menschen, davon mindestens 96% Immunglobulin (IgG). Die Verteilung der IgG-Subklassen beträgt ungefähr 57% IgG1, 37% IgG2, 3% IgG3 und 3% IgG4. Der Gehalt an Immunglobulin A(IgA) beträgt höchstens 1800 Mikrogramm/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycin und Wasser für Injektionszwecke

**Wie Intratect 100 g/l aussieht und Inhalt der Packung**

Intratect 100 g/l ist eine Infusionslösung. Die Lösung ist klar oder leicht opaleszent (milchig-weiß) und farblos bis gelblich.

10 ml, 50 ml, 100 ml oder 200 ml Lösung in einer Durchstechflasche (Typ II Glas) mit einem Stopfen (Brombutyl) und einer Kappe (Aluminium).

Packung mit 1 Durchstechflasche mit jeweils 10 ml, 50 ml, 100 ml oder 200 ml Lösung.

Packung mit 3 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml oder 200 ml Lösung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**Herkunftsländer des Blutplasmas**

Deutschland, Kanada, Österreich, Portugal, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn und USA

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2023.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen**

Infusionsbedingte Reaktion

Bestimmte Nebenwirkungen (z. B. Kopfschmerzen, Hitzegefühl, Schüttelfrost, Myalgie, Pfeifatmung, Tachykardie, Schmerzen im unteren Rücken, Übelkeit, Hypotonie) können im Zusammenhang mit der Infusionsgeschwindigkeit stehen. Die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit muss streng befolgt werden. Die Patienten müssen während der gesamten Dauer der Infusion überwacht und auf Symptome unerwünschter Wirkungen beobachtet werden.

Bei allen Patienten erfordert die IVIg-Gabe:

- eine adäquate Hydratation vor Beginn der IVIg-Infusion,
- die Überwachung der Urinausscheidung,
- die Überwachung des Serumkreatininspiegels,
- das Vermeiden der gleichzeitigen Gabe von Schleifendiuretika.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Infusion von Intratect 100 g/l den Namen sowie die Chargenbezeichnung des Präparates zu dokumentieren.

Bei einem Schock sind die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen für eine Schockbehandlung anzuwenden.

Aseptisches Meningitis Syndrom (AMS)

AMS wurde im Zusammenhang mit der Behandlung mit IVIg berichtet.

Das Syndrom tritt in der Regel innerhalb weniger Stunden bis 2 Tage nach Beginn der IVIg-Behandlung auf. Liquoruntersuchungen sind mit einer Pleozytose von bis zu mehreren tausend Zellen pro mm<sup>3</sup>, überwiegend der granulozytären Reihe, und erhöhten Proteinspiegeln bis zu mehreren Hundert mg/dl häufig positiv. AMS kann bei einer hochdosierten IVIg-Behandlung (2 g/kg) häufiger auftreten.

Bei Patienten, die diese Anzeichen und Symptome aufweisen, sollte eine sorgfältige neurologische Untersuchung, einschließlich Liquordiagnostik, durchgeführt werden, um andere Ursachen der Meningitis auszuschließen.

Der Abbruch der IVIg-Behandlung führte zu einer Remission der AMS innerhalb weniger Tage ohne Folgeschäden.

Hämolytische Anämie

IVIg-Präparate können Blutgruppenantikörper enthalten, die als Hämolsine wirken und in vivo eine Beladung der Erythrozyten mit Immunglobulin bewirken können, wodurch eine positive direkte Antiglobulin-Reaktion (Coombs-Test) und selten eine Hämolyse hervorgerufen wird. Eine hämolytische Anämie kann sich infolge einer IVIg-Therapie aufgrund einer vermehrten Erythrozytensequestrierung entwickeln. Mit IVIg Behandelte sollten auf klinische Anzeichen und Symptome einer Hämolyse überwacht werden.

**Dosierung**

Dosierung und Dosisregime richten sich nach der Indikation.

Die Dosierung sollte in Abhängigkeit von der klinischen Reaktion des Patienten individuell angepasst werden. Bei einer in Abhängigkeit vom Körpergewicht erfolgenden Dosierung muss die Dosierung für untergewichtige oder übergewichtige Patienten ggf. individuell angepasst werden.

Folgende Dosisregime können als Richtlinie gelten:

*Substitutionstherapie bei primären Immungangelsyndromen*

Mit Hilfe des Dosierungsschemas sollte ein IgG-Talspiegel von mindestens 6 g/l oder ein innerhalb des für das Alter der Population geltenden normalen Referenzbereichs liegender IgG-Talspiegel erreicht werden (IgG-Bestimmung vor der nächsten Infusion). Nach Beginn der Behandlung werden 3–6 Monate benötigt, bis eine Gleichgewichtskonzentration (Steady-state-Konzentration für IgG) erreicht ist. Die empfohlene einmal verabreichte Initialdosis beträgt 0,4–0,8 g/kg, gefolgt von mindestens 0,2 g/kg alle 3–4 Wochen.

Die benötigte Dosis zur Aufrechterhaltung eines IgG-Talspiegels von 6 g/l beträgt 0,2–0,8 g/kg pro Monat. Nach Erreichen der Gleichgewichtskonzentration variiert das Dosierungsintervall von 3–4 Wochen. IgG-Talspiegel sollten in Verbindung mit der Inzidenz von Infektionen gemessen und beurteilt werden. Um die Rate bakterieller Infektionen zu reduzieren, kann es nötig sein, die Dosis zu erhöhen und höhere Talspiegel anzustreben.

*Substitutionstherapie bei sekundärem Immungangel*

Die empfohlene Dosis beträgt 0,2–0,4 g/kg alle 3 bis 4 Wochen.

IgG-Talspiegel sollten in Verbindung mit der Inzidenz von Infektionen gemessen und beurteilt werden. Die Dosis ist ggf. anzupassen, um einen optimalen Schutz vor Infektionen zu erreichen: Bei Patienten mit andauernder Infektion muss die Dosis erhöht werden und wenn ein Patient infektiionsfrei bleibt, kann eine Reduzierung der Dosis in Betracht gezogen werden.

Immumodulation:

*Primäre Immunthrombozytopenie*

Es gibt zwei alternative Behandlungsschemata:

- 0,8–1 g/kg an Tag 1; diese Dosis kann einmal innerhalb von 3 Tagen wiederholt werden.

- 0,4 g/kg täglich an 2–5 aufeinander folgenden Tagen.

Die Behandlung kann bei einem Rückfall wiederholt werden.

*Guillain-Barré-Syndrom*

0,4 g/kg täglich über 5 Tage (mögliche Wiederholung der Dosierung im Falle eines Rückfalls).

*Kawasaki-Syndrom*

2,0 g/kg sollten als Einzeldosis verabreicht werden. Patienten sollten eine begleitende Behandlung mit Acetylsalicylsäure erhalten.

*Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP)*

Anfangsdosis: 2 g/kg verteilt auf 2–5 aufeinander folgende Tage.

Erhaltungsdosis: 1 g/kg verteilt über 1–2 aufeinander folgende Tage alle 3 Wochen.

Der Behandlungseffekt ist nach jedem Zyklus zu beurteilen. Wenn nach 6 Monaten kein Behandlungseffekt festzustellen ist, ist die Behandlung abzubrechen.

Wenn die Behandlung effektiv ist, kann nach Ermessen des Arztes und basierend auf dem Ansprechen des Patienten und dem Ansprechen auf die Erhaltungstherapie eine Langzeittherapie in Betracht gezogen werden. Die Dosierung und die Intervalle sind ggf. unter Berücksichtigung des individuellen Krankheitsverlaufs anzupassen.

*Multifokale motorische Neuropathie (MMN)*

Anfangsdosis: 2 g/kg verteilt über 2–5 aufeinander folgende Tage.

Erhaltungsdosis: 1 g/kg alle 2 bis 4 Wochen oder 2 g/kg alle 4 bis 8 Wochen.

Der Behandlungseffekt ist nach jedem Zyklus zu beurteilen. Wenn nach 6 Monaten kein Behandlungseffekt festzustellen ist, ist die Behandlung abzubrechen.

Wenn die Behandlung effektiv ist, kann nach Ermessen des Arztes und basierend auf dem Ansprechen des Patienten und dem Ansprechen auf die Erhaltungstherapie eine Langzeittherapie in Betracht gezogen werden. Die Dosierung und die Intervalle sind ggf. unter Berücksichtigung des individuellen Krankheitsverlaufs anzupassen.

Die Dosierungsempfehlungen sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Indikation	Dosis	Häufigkeit der Infusionen
<u>Substitutionstherapie:</u>		
Primäre Immungangelsyndrome	Anfangsdosis: 0,4–0,8 g/kg <p>Erhaltungsdosis: 0,2–0,8 g/kg</p>	alle 3–4 Wochen
Sekundärer Immungangel (wie im Abschnitt Indikationen definiert)	0,2–0,4 g/kg	alle 3–4 Wochen
<u>Immumodulation:</u>		
Primäre Immunthrombozytopenie	0,8–1 g/kg <p>oder</p> 0,4 g/kg/Tag	an Tag 1, falls erforderlich einmalige Wiederholungs-gabe innerhalb von 3 Tagen für 2–5 Tage
Guillain-Barré-Syndrom	0,4 g/kg/Tag	für 5 Tage
Kawasaki-Syndrom	2 g/kg	als Einzeldosis zusammen mit Acetylsalicylsäure
Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP)	Anfangsdosis: 2 g/kg <p>Erhaltungsdosis: 1 g/kg</p>	auf mehrere Dosen verteilt über 2-5 Tage <p>alle 3 Wochen auf mehrere Dosen verteilt über 1–2 Tage</p>
Multifokale motorische Neuropathie (MMN)	Anfangsdosis: 2 g/kg <p>Erhaltungsdosis: 1 g/kg oder 2 g/kg</p>	auf mehrere Dosen verteilt über 2–5 aufeinander folgende Tage <p>alle 2–4 Wochen oder alle 4–8 Wochen auf mehrere Dosen verteilt über 2–5 Tage</p>

*Kinder und Jugendliche*

Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) unterscheidet sich nicht von der für Erwachsene, da die Dosierung für jede Indikation in Bezug auf das Körpergewicht angegeben ist und entsprechend dem klinischen Ergebnis der oben genannten Erkrankungen angepasst werden muss.

**Art der Anwendung**

Intravenöse Anwendung

Intratect 100 g/l wird intravenös mit einer Infusionsgeschwindigkeit von zunächst nicht mehr als 0,3 ml/kg/h über einen Zeitraum von 30 Minuten infundiert. Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Bei Auftreten von Nebenwirkungen muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion abgebrochen werden. Bei guter Verträglichkeit kann die Infusionsgeschwindigkeit allmählich auf maximal 1,9 ml/kg/h erhöht werden.

Substitutionstherapie:

Bei Patienten, die die Infusionsgeschwindigkeit von 1,9 ml/kg/h gut vertragen haben, kann die Geschwindigkeit allmählich auf 6 ml/kg/h und bei weiterhin guter Verträglichkeit anschließend allmählich auf maximal 8 ml/kg/h erhöht werden.

Dosen und Infusionsgeschwindigkeiten müssen generell individuell an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

**Inkompatibilitäten**

In Ermangelung von Kompatibilitätsstudien darf dieses Arzneimittel weder mit anderen Arzneimitteln noch mit anderen IVIg-Produkten gemischt werden.