

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hizentra 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

Normales Immunglobulin vom Menschen (SCIg = Subkutanes Immunglobulin).

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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Hizentra und wofür wird es angewendet?

Was Hizentra ist

Hizentra gehört zur Arzneimittelklasse der Immunglobuline vom Menschen. Immunglobuline werden auch als Antikörper bezeichnet und sind Blutproteine, die Ihrem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen helfen.

Wie Hizentra wirkt

Hizentra enthält Immunglobuline, die aus dem Blut gesunder Menschen gewonnen wurden. Sie werden vom Immunsystem des menschlichen Körpers hergestellt und können Ihrem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen, die durch Bakterien oder Viren hervorgerufen werden, helfen oder Ihr Immunsystem ins Gleichgewicht bringen (Immunmodulation). Das Arzneimittel wirkt genauso wie die Immunglobuline, die natürlicherweise in Ihrem Blut vorhanden sind.

Wofür Hizentra verwendet wird

Ersatztherapie

Hizentra wird verwendet, um abnormal niedrige Immunglobulin-Spiegel in Ihrem Blut wieder auf ein normales Niveau anzuheben (Ersatztherapie). Das Arzneimittel wird bei Erwachsenen und Kindern (0-18 Jahre) in den folgenden Situationen verwendet:

- Behandlung von Patienten mit einer angeborenen verringerten Fähigkeit oder Unfähigkeit, Immunglobuline zu produzieren (Primäres Immundefektsyndrom). Dazu gehören Erkrankungen wie z. B.:
 - Immunglobulinmangel (Hypogammaglobulinämie) oder das Fehlen von Immunglobulin (Agammaglobulinämie) im Blut
 - Kombination aus Immunglobulinmangel, häufigen Infektionen und Unfähigkeit zur Bildung ausreichender Mengen von Antikörpern nach Impfungen (allgemeine variable Immungmangelkrankheiten)
 - Kombination aus Immunglobulinmangel oder das Fehlen von Immunglobulin und fehlenden oder nicht funktionierenden Immunzellen (schwere kombinierte Immungmangelkrankheiten)
 - Fehlen bestimmter Immunglobulin G-Subklassen, was zu wiederkehrenden Infektionen führt.
- Behandlung von Patienten mit verringerter Konzentration oder gestörter Funktion von Immunglobulinen, die aufgrund eines geschwächten Immunsystems infolge anderer Erkrankungen oder Behandlungen unter schweren oder wiederkehrenden Infektionen leiden (sekundäre Immundefekte).

Immunmodulationstherapie bei Patienten mit CIDP

Hizentra wird auch für Patienten mit chronischer inflammatorischer demyelinisierender Polyneuropathie (CIPD), einer Form von Autoimmunkrankheit, eingesetzt. CIDP ist durch chronische Entzündung der peripheren Nerven charakterisiert. Diese ruft Muskelschwäche und/oder Taubheit hauptsächlich in den Beinen und Armen hervor. Man geht davon aus, dass Angriffe der körpereigenen Abwehr diese Entzündung in Gang halten und die in Hizentra vorhandenen Immunglobuline die Nerven vor solchen Attacken schützen (Immunmodulationstherapie).

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

Hizentra darf nicht infundiert werden:

- wenn Sie allergisch gegen Immunglobuline von Menschen, Polysorbat 80 oder L-Prolin sind.
 - ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Behandlung, wenn Sie in der Vergangenheit einen dieser Bestandteile nicht gut vertragen haben.
- wenn Sie unter Hyperprolinämie leiden (eine genetisch bedingte Krankheit, die hohe Spiegel der Aminosäure Prolin im Blut verursacht).
- in ein Blutgefäß.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

➔ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hizentra anwenden.

Sie können ohne es zu wissen allergisch (überempfindlich) auf Immunglobuline reagieren. Echte allergische Reaktionen sind jedoch selten. Sie können sogar auftreten, wenn Sie zuvor Immunglobuline erhalten und sie gut vertragen haben.

Sie können besonders dann auftreten, wenn in Ihrem Blut nicht genug des Immunglobulins Typ A (IgA) vorhanden ist (IgA-Mangel).

➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Behandlung, wenn Sie einen Immunglobulin Typ-A-(IgA)-Mangel haben. Hizentra enthält Restmengen an IgA, die zu einer allergischen Reaktion führen könnten.

In diesen seltenen Fällen können allergische Reaktionen wie ein plötzlicher Blutdruckabfall oder Kreislaufschock auftreten (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

➔ Wenn Sie während der Infusion von Hizentra derartige Reaktionen bemerken, beenden Sie die Infusion und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.

➔ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit Herz- oder Gefäßerkrankungen hatten, wenn bei Ihnen Blutgerinnsel aufgetreten sind, wenn Ihr Blut dickflüssig ist oder Sie längere Zeit in Ihrer Bewegung eingeschränkt waren. Diese Umstände können das Risiko einer Blutgerinnselbildung nach der Anwendung von Hizentra erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt auch darüber, welche Medikamente Sie anwenden. Einige Präparate, wie solche, die das Hormon Östrogen enthalten (wie beispielsweise die „Pille“ zur Empfängnisverhütung), können das Risiko einer Blutgerinnselbildung erhöhen. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Anwendung von Hizentra Anzeichen und Symptome wie zum Beispiel Kurzatmigkeit, Schmerzen in der Brust, Schmerzen und Schwellung eines Armes oder Beines, Schwäche oder Taubheitsgefühl einer Körperseite auftreten.

➔ Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Anwendung von Hizentra die folgenden Anzeichen und Symptome auftreten: starke Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit, Benommenheit, Fieber, übermäßige Lichtempfindlichkeit, Übelkeit und Erbrechen. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob weitere Tests erforderlich sind und ob die Anwendung von Hizentra fortgesetzt werden kann.

Ihr medizinischer Betreuer kann mögliche Komplikationen vermeiden, wenn sichergestellt wird, dass

- Sie nicht überempfindlich auf normales menschliches Immunglobulin reagieren. Das Arzneimittel muss anfangs langsam infundiert werden. Die in Abschnitt 3 „Wie ist Hizentra anzuwenden“ empfohlene Infusionsrate muss genau eingehalten werden.

► Sie während des Infusionszeitraums hinsichtlich des Auftretens von Symptomen genau beobachtet werden, insbesondere, falls:

- Sie normales Immunglobulin vom Menschen zum ersten Mal erhalten
- Sie zuvor ein anderes Immunglobulin verwendet haben
- seit der letzten Infusion ein längerer Zeitraum vergangen ist (mehr als acht Wochen).

In diesen Fällen wird empfohlen, dass Sie während der ersten Infusion und der darauf folgenden Stunde überwacht werden. Treffen die oben genannten Punkte nicht auf Sie zu, wird empfohlen, dass Sie bis mindestens 20 Minuten nach der Infusion überwacht werden.

Anwendung von Hizentra zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

➔ Sie dürfen keine anderen Arzneimittel mit Hizentra mischen.

➔ Informieren Sie den impfenden Arzt vor einer Impfung über Ihre Behandlung mit Hizentra.

Hizentra kann die Wirkung einiger Virus-Lebendimpfstoffe wie z. B. Masern, Röteln, Mumps und Windpocken beeinträchtigen. Daher kann es nach Gabe dieses Arzneimittels bis zu drei Monate dauern, bevor Sie mit einem Lebendimpfstoff geimpft werden können. Im Fall einer Masernimpfung kann die Beeinträchtigung über einen Zeitraum von bis zu einem Jahr andauern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Hizentra während Ihrer Schwangerschaft oder Stillzeit erhalten können.

Es liegen keine kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. Allerdings erhalten schwangere und stillende Frauen seit Jahren Arzneimittel, die Immunglobuline enthalten, ohne dass bisher negative Wirkungen auf den Schwangerschaftsverlauf oder das Neugeborene beobachtet wurden.

Wenn Sie stillen und Hizentra anwenden, ist das Immunglobulin aus dem Arzneimittel auch in der Muttermilch enthalten. Daher kann ihr Neugeborenes vor bestimmten Infektionen geschützt sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann sein, dass während der Behandlung mit Hizentra 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.

Hizentra enthält Prolin

Sie dürfen Hizentra nicht anwenden, wenn Sie an Hyperprolinämie leiden (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Hizentra beachten“). Informieren Sie Ihren Arzt bitte vor Beginn der Behandlung.

Weitere wichtige Informationen zu Hizentra

Bluttests

Nach der Gabe von Hizentra können die Ergebnisse bestimmter Bluttests (serologische Tests) über einen bestimmten Zeitraum beeinträchtigt werden.

➔ Informieren Sie Ihren Arzt über die Anwendung von Hizentra, bevor ein Bluttest vorgenommen wird. Informationen darüber, woraus Hizentra hergestellt wird

Hizentra 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 ergriffen, um eine Übertragung von Infektionen auf den Patienten zu verhindern. Diese Maßnahmen umfassen:

- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmapender. Damit sollen solche Spender ausgeschlossen werden, die ein infektiöses Risiko tragen.
- die Testung jeder einzelnen Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen für Viren/Infektionen.

Die Hersteller dieser Arzneimittel führen während der Verarbeitung von Blut oder Plasma auch Schritte zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren durch. Die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Anwendung solcher Arzneimittel kann trotz dieser Maßnahmen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bisher unbekannte oder neu auftretende Viren und für andere Arten von Krankheitserregern.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam angesehen für umhüllte Viren wie z. B. das humane Immunschwächevirus (HIV, das AIDS-Virus), Hepatitis-B-Virus und das Hepatitis-C-Virus (Leberentzündung) und für die nicht-umhüllten Viren Hepatitis-A-Virus und Parvovirus B19.

➔ Es wird nachdrücklich empfohlen, jedes Mal, wenn Sie eine Dosis Hizentra erhalten, die Bezeichnung und die Chargennummer des Arzneimittels zu vermerken, um die Verwendung der Chargen verfolgen zu können (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Hizentra anzuwenden?“).

Hizentra enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) je Durchstechflasche/Spritze, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Hizentra anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung anhand Ihres Gewichts und der Reaktion auf die Behandlung ermitteln.

Die Dosierung und das Dosierungsintervall sollten nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt geändert werden. Wenn Sie denken, dass Sie Hizentra häufiger oder weniger häufig erhalten sollten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie denken, dass Sie eine Dosierung ausgelassen haben, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt.

Ersatztherapie

Ihr Arzt wird festlegen, ob Sie eine Anfangsdosis (für Erwachsene und Kinder) von mindestens 1 bis 2,5 ml pro kg Körpergewicht – verteilt über mehrere Tage – benötigen. Anschließend werden Erhaltungsdosen in wiederholten Intervallen verabreicht, von täglich bis einmal alle zwei Wochen, um eine kumulative monatliche Dosis von 2-4 ml pro kg Körpergewicht zu erreichen. Ihr Arzt kann die Dosierung an Ihr Ansprechen auf die Behandlung anpassen.

Immunmodulationstherapie

Ihr Arzt wird die Therapie mit Hizentra eine Woche nach der letzten intravenösen Immunglobulininfusion beginnen. Er wird Ihnen eine wöchentliche Dosis von 1,0 bis 2,0 ml/kg Körpergewicht unter die Haut (subkutan) infundieren. Ihr Arzt wird die wöchentliche Hizentra-Dosis festlegen. Die wöchentliche Erhaltungsdosis kann in kleinere Dosen aufgeteilt werden, die dann mehrmals pro Woche gegeben werden. Im Fall einer Dosierung alle zwei Wochen wird Ihr Arzt die wöchentliche Dosis verdoppeln. Ihr Arzt kann die Dosierung je nach Ihrem Ansprechen auf die Behandlung anpassen.

Art und Weg der Anwendung

Im Fall einer häuslichen Behandlung wird diese von medizinischem Fachpersonal eingeleitet, das in der Behandlung von Immunglobulinmangel bzw. CIDP mit SCIg und der Anleitung von Patienten in häuslicher Behandlung erfahren ist.

Sie werden über folgende Punkte unterrichtet und geschult:

- aseptische Infusionstechniken
- das Führen eines Behandlungstagebuchs
- Maßnahmen, die im Falle von schweren unerwünschten Wirkungen zu ergreifen sind.

Infusionsstellen

- Verabreichen Sie Hizentra nur unter die Haut.
- Hizentra kann an Stellen wie Bauch, Oberschenkel, Oberarm und seitlicher Hüfte infundiert werden. Wenn hohe Dosen gegeben werden (>50 ml), versuchen Sie, sie auf mehrere Stellen zu verteilen.
- Sie können mehrere Injektionsstellen gleichzeitig verwenden, die Anzahl ist nicht begrenzt. Der Abstand zwischen den Injektionsstellen sollte mindestens 5 cm betragen.
- Falls Sie ein Infusionsgerät benutzen (z. B. eine Pumpe), kann mehr als ein Infusionsgerät gleichzeitig verwendet werden.
- Falls Sie die manuelle Infusion mit Hilfe einer Spritze durchführen, sollten Sie nur eine Infusionsstelle pro Spritze benutzen. Wenn Sie eine weitere Spritze Hizentra benötigen, sollten Sie eine neue sterile Injektionsnadel benutzen und die Infusionsstelle wechseln.
- Das Volumen, das in eine bestimmte Stelle infundiert wird, kann unterschiedlich sein.

Infusionsgeschwindigkeit(en)

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Infusionstechnik und Infusionsrate unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Dosis, Anwendungshäufigkeit und Verträglichkeit bestimmen.

Infusion mit einem Infusionsgerät:

Die empfohlene initiale Infusionsgeschwindigkeit beträgt bis zu 20 ml/Stunde/Stelle. Wenn das Arzneimittel gut vertragen wird, können Sie die Infusionsgeschwindigkeit schrittweise auf 35 ml/Stunde/Stelle für die folgenden zwei Infusionen erhöhen. Danach kann die Infusionsrate je nach Verträglichkeit weiter erhöht werden.

Manuelle Infusion:

Die empfohlene initiale Infusionsgeschwindigkeit beträgt bis zu 0,5 ml/Minute/Stelle (30 ml/Stunde/Stelle). Wenn das Arzneimittel gut vertragen wird, können Sie die Infusionsgeschwindigkeit bei den folgenden Infusionen auf bis zu 2,0 ml/Minute/Stelle (120 ml/Stunde/Stelle) erhöhen. Danach kann die Infusionsrate je nach Verträglichkeit weiter erhöht werden.

Anweisungen für die Anwendung

Führen Sie bitte die folgenden Schritte durch und wenden Sie sterile Techniken an, um Hizentra zu verabreichen.	
1	Reinigen der Oberfläche Reinigen Sie einen Tisch oder eine andere ebene Fläche gründlich mit einem sterilen Tuch.
2	Stellen Sie die Materialien zusammen Stellen Sie Hizentra und das andere Zubehör und die für die Infusion benötigten Materialien auf eine saubere ebene Fläche.
3	Waschen und trocknen Sie gründlich Ihre Hände
4	Überprüfen Sie die Durchstechflaschen Überprüfen Sie Hizentra auf sichtbare Partikel oder Verfärbungen der Lösung sowie das Verfalldatum, bevor Sie Hizentra anwenden. Verwenden Sie keine Lösungen mit Trübungen oder Partikeln. Verwenden Sie keine Lösungen, die eingefroren waren. Verabreichen Sie die Hizentra-Lösung, wenn sie Raumtemperatur oder Körpertemperatur hat. Sobald eine Durchstechflasche geöffnet wurde, verwenden Sie die Lösung sofort.
5	Vorbereitung von Hizentra zur Infusion <i>Desinfizieren Sie den Flaschenstopfen</i> – Entfernen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche und legen Sie den Mittelpunkt des Gummistopfens frei. Desinfizieren Sie den Stopfen mit einem Alkoholtupfer oder einem Desinfektionsmittel und lassen Sie ihn trocknen. <i>Füllen Sie Hizentra in eine Infusionspritze um</i> – Bringen Sie eine Transfervorrichtung oder Nadel mit Hilfe steriler Techniken an einer sterilen Spritze an. Wenn Sie eine Transfervorrichtung (belüfteter Spike) verwenden, folgen Sie den Anleitungen des Herstellers. Wenn Sie eine Nadel benutzen, ziehen Sie den Spritzenkolben zurück und ziehen Sie Luft in die Spritze. Die Luftmenge sollte der Menge Hizentra entsprechen, die Sie entnehmen wollen. Führen Sie dann die Nadel durch den Mittelpunkt des Flaschenstopfens und zur Vermeidung von Schaumbildung geben Sie die Luft in den oberen Bereich der Flasche (nicht in die Flüssigkeit). Danach entnehmen Sie die gewünschte Menge Hizentra. Wenn Sie mehrere Durchstechflaschen benötigen, um auf die gewünschte Dosis zu kommen, wiederholen Sie diesen Schritt.
6	Bereiten Sie den Schlauch/das Nadelset vor Befestigen Sie den Administrationsschlauch oder das Nadelset an der Spritze. Füllen Sie den Katheterschlauch vorsichtig mit Lösung, um die enthaltene Luft zu entfernen.
7	Bereiten Sie die Infusionsstelle(n) vor Suchen Sie die Infusionsstelle(n) aus – Die Anzahl und Lage der Infusionsstellen hängt von der zu verabreichenden Gesamtmenge ab. Die Infusionsstellen sollten mindestens 5 cm voneinander entfernt sein. Die Anzahl an Infusionsstellen, die Sie gleichzeitig verwenden können, ist nicht begrenzt. Reinigen Sie die Infusionsstelle(n) mit Hilfe eines Desinfektionsmittels. Lassen Sie jede Stelle trocknen, bevor Sie fortfahren.
8	Nadel einstechen Nehmen Sie die Haut zwischen 2 Finger und stechen Sie die Nadel in das Unterhautgewebe. Befestigen Sie die Nadel auf der Haut – Wenn nötig, benutzen Sie Verbandmull und Klebeband oder durchsichtiges Verbandmaterial, um die Nadel zu fixieren.
9	Verabreichen Sie Hizentra Starten Sie die Infusion. Wenn Sie eine Infusionspumpe benutzen, folgen Sie bitte den Anleitungen des Herstellers.
10	Dokumentieren Sie die Infusion Vermerken Sie die folgenden Daten in Ihrem Behandlungstagebuch: - das Datum der Anwendung, - die Chargennummer des Arzneimittels und - die verabreichte Menge, die Infusionsrate, die Anzahl und Lage der Infusionsstellen.
11	Reinigung Entsorgen Sie nicht verwendetes Arzneimittel und alle benutzten Infusionsmaterialien entsprechend den lokalen Anforderungen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie annehmen, dass Sie zu viel Hizentra erhalten haben, sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Hizentra vergessen haben

Wenn Sie annehmen, dass eine Dosis vergessen wurde, sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

- Es kann in Einzelfällen vorkommen, dass Patienten allergisch (überempfindlich) gegen Immunglobuline sind, und es kann zu allergischen Reaktionen wie einem plötzlichen Blutdruckabfall oder Kreislaufchock kommen (der Patient kann sich z.B. benommen oder schwindelig fühlen, beim Aufstehen in Ohnmacht fallen, kalte Hände und Füße haben, einen abnormalen Herzschlag oder Schmerzen in der Brust bemerken, oder verschwommen sehen).
 - In Einzelfällen können Schmerzen und/oder Schwellung eines Armes oder Beines mit Wärmeentwicklung in dem betroffenen Bereich, Verfärbung eines Armes oder Beines, Kurzatmigkeit ohne erkennbare Ursache, Schmerzen oder Brustbeschwerden, die beim tiefen Einatmen schlimmer werden, schneller Herzschlag ohne erkennbare Ursache, Taubheitsgefühl oder Schwäche einer Körperseite, plötzliche Verwirrtheit oder Sprach- und Verständnisprobleme auftreten, die alle auf eine Blutgerinnselfbildung hinweisen können.
 - In Einzelfällen können starke Kopfschmerzen mit Übelkeit, Erbrechen, Nackensteifigkeit, Fieber und übermäßige Lichtempfindlichkeit auftreten, die Anzeichen für ein AMS-Syndrom (aseptischen Meningitis), eine vorübergehende und reversible nicht-infektiöse Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute, sein können.
 - ➔ Wenn Sie während der Infusion von Hizentra derartige Reaktionen bemerken, beenden Sie die Infusion sofort und suchen Sie unverzüglich das nächste Krankenhaus auf.
- Bitte lesen Sie zum Risiko von allergischen Reaktionen, Blutgerinnselfbildung und AMS-Syndrom auch unter Abschnitt 2 dieser Gebrauchsinformation nach.

Nebenwirkungen, die in kontrollierten klinischen Studien beobachtet wurden, sind mit abnehmender Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung beobachtet wurden, ist nicht bekannt:

Die folgenden Nebenwirkungen treten **sehr häufig** auf (bei mehr als 1 von 10 Patienten):

- Kopfschmerzen
- Hautausschlag
- Reaktionen an der Infusionsstelle

Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (bei 1 bis 10 von 100 Patienten):

- Schwindelgefühl
- Migräne
- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Erbrechen
- Juckreiz (Pruritus)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schmerzen der Muskulatur und Knochen (Schmerzen des Bewegungsapparates)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Fieber
- Müdigkeit (Ermüdungssyndrom), einschließlich allgemeines Unwohlsein
- Brustschmerzen
- Grippeähnliche Symptome
- Schmerzen

Die folgenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten):

- Überempfindlichkeit
- Zittern (Tremor, einschließlich psychomotorischer Hyperaktivität)
- Schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Hautrötung
- Muskelkrämpfe
- Muskelschwäche
- Schüttelfrost, einschließlich niedrige Körpertemperatur
- Abnormale Ergebnisse von Bluttests, die daraufhindeuten können, dass die Leber- und Nierenfunktion beeinträchtigt ist

In Einzelfällen kann ein Ulkus (schlecht heilende Wunde) an der Infusionsstelle oder Brennen auftreten.

- Sie können mögliche Nebenwirkungen reduzieren, wenn Sie Hizentra mit geringer Geschwindigkeit infundieren.

Nebenwirkungen wie diese können auch dann auftreten, wenn Sie bereits früher mit Immunglobulinen vom Menschen behandelt wurden und diese gut vertragen haben.

Siehe dazu auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Hizentra beachten“ für zusätzliche Hinweise zu Umständen, die das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen können.

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 dem

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

anzeigen.

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

5. Wie ist Hizentra 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“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Da die Lösung kein Konservierungsmittel enthält, müssen Sie sie baldmöglichst nach Öffnen der Durchstechflasche verbrauchen/zur Infusion verwenden.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Die Durchstechflasche in der geschlossenen Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- 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 Hizentra enthält

- Der **Wirkstoff** ist normales Immunglobulin vom Menschen. Ein ml enthält 200 mg normales Immunglobulin vom Menschen, das zu mindestens 98 % aus Immunglobulin Typ G (IgG) besteht. Die ungefähre prozentuale Zusammensetzung der IgG-Subklassen lautet:
IgG1 69 %
IgG2 26 %
IgG3 3 %
IgG4 2 %
Dieses Arzneimittel enthält Spuren von IgA (nicht mehr als 50 Mikrogramm/ml).

- Die **sonstigen Bestandteile** sind L-Prolin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Hizentra aussieht und Inhalt der Packung

Hizentra ist eine Lösung zur subkutanen Injektion (200 mg/ml). Die Farbe kann von schwach gelb bis hellbraun variieren.

Hizentra ist erhältlich in Durchstechflaschen mit 5, 10, 20 oder 50 ml Inhalt.

Hizentra ist auch in 5, 10 und 20 ml Fertigspritzen erhältlich.

Packungsgrößen

Packungen mit 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen

Hizentra ist auch in Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen erhältlich.

Bitte beachten Sie, dass keine Alkoholtupfer, Nadeln und anderes Zubehör oder Materialien in der Packung enthalten sind.

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 von:

Orifarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

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

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.