

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Beriglobin® P* Fertigspritze

Injektionslösung zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung
Normales Immunglobulin vom Menschen

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:

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

1. Was ist Beriglobin P und wofür wird es angewendet?

Was ist Beriglobin P?

Beriglobin P ist eine Injektionslösung zur Anwendung unter die Haut (subkutan) oder in einen Muskel (intramuskulär). Sie enthält normales Immunglobulin (Ig) vom Menschen, das aus dem Plasma menschlicher Spender hergestellt wird.

Immunglobuline sind einer der wesentlichen Bestandteile der körpereigenen Abwehr. Sie werden in bestimmten Zellen des Organismus gebildet und wirken als Hemmkörper (Antikörper) gegenüber Substanzen, die vom Körper als fremd angesehen werden.

Normales Immunglobulin vom Menschen enthält hauptsächlich Immunglobulin G (IgG) mit einem breiten Spektrum von Antikörpern gegen unterschiedliche infektiöse Erreger. Die IgG Antikörper in Beriglobin P sind die gleichen, die auch in der gesunden Bevölkerung vorkommen. Ausreichende Dosen dieses Arzneimittels können bei krankhaft niedrigen Immunglobulin G Spiegel den normalen Wert wiederherstellen.

Wofür wird Beriglobin P angewendet?

Beriglobin P wird in den folgenden Indikationen (durch Verabreichung unter der Haut (subkutan) (SCIg)) angewendet:

zum Ersatz der Antikörper bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) mit:

- Einer Störung der Produktion von Antikörpern aufgrund angeborener (primärer) Antikörpermangelkrankungen.

* Pasteurisiert

- Antikörpermangel (Hypogammaglobulinämie) und wiederholte bakterielle Infektionen bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), bei denen der prophylaktische Einsatz von Antibiotika erfolglos war oder nicht erlaubt ist
- Antikörpermangel (Hypogammaglobulinämie) und wiederholten bakteriellen Infektionen bei Patienten mit multiplem Myelom (MM)
- Antikörpermangel (Hypogammaglobulinämie) bei Patienten vor und nach allogener hämatopoetischer Stammzellentransplantation (HSCT, Übertragung von Stammzellen von einem Spender)

Beriglobin P wird in den folgenden Indikationen (durch Verabreichung in einen Muskel (intramuskulär) (IMIg)) angewendet:

- Hepatitis-A-Vorbeugung bei Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre)
 - Vorbeugende Verabreichung vor einer möglichen Ansteckung, vorzugsweise in Kombination mit einer Aktiv-Impfung, bei nicht geimpften Personen, die innerhalb von weniger als 2 Wochen in Gebiete mit Hepatitis A-Risiko reisen.
 - Vorbeugende Verabreichung nach einer möglichen Ansteckung bei nicht geimpften Personen, innerhalb von 2 Wochen nach einem möglichen Kontakt mit dem Hepatitis A-Virus (HAV).

Zur Langzeitvorbeugung gegen Hepatitis A wird eine Aktiv-Schutzimpfung empfohlen.

- Behandlung von Schleimhautentzündung bedingt durch Strahlentherapie (radiogene Mukositis)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Beriglobin P beachten?

Die folgenden Absätze enthalten Informationen, die Sie und Ihr Arzt vor der Anwendung von Beriglobin P berücksichtigen sollen.

Beriglobin P darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder gegen einen oder mehrere Bestandteile des Präparates sind (siehe Abschnitt 6. Unterpunkt „Was Beriglobin P enthält“). Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle Arzneimittel oder Lebensmittel, auf die Sie allergisch reagieren.
- in ein Blutgefäß
- in einen Muskel, wenn Sie an schwerer Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen) oder anderen Gerinnungsstörungen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Beriglobin P anwenden

- falls Beriglobin P versehentlich in ein Blutgefäß verabreicht wurde.
 - könnten Sie eine schwere allergische Reaktion (anaphylaktischen Schock) erleiden.
 - Dieser ist durch Blutdruckabfall und Atemnot gekennzeichnet;
- wenn Sie zum ersten Mal normales Immunglobulin vom Menschen erhalten;
- wenn Sie vorher ein anderes Präparat zur Behandlung der gleichen Symptome bekommen haben;
- oder wenn die Behandlungen nicht in regelmäßigen Abständen erfolgen.

Überempfindlichkeit

Echte Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten. Sie können in Fällen von Immunglobulin A-Mangel mit Anti-Immunglobulin A-Antikörpern auftreten. In diesem Fall sollte Ihre Behandlung mit Vorsicht erfolgen. Wenn Immunglobulin G-Produkte, die unter die Haut verabreicht werden, die einzige Behandlungsmöglichkeit für Sie sind, so sollte eine Verabreichung von Beriglobin P nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Beriglobin P kann in seltenen Fällen einen Abfall des Blutdrucks mit anaphylaktischen (allergischen) Reaktionen bewirken. Diese Reaktionen können auch dann auftreten, wenn Sie frühere Behandlungen mit einem solchen Medikament gut vertragen haben.

Thromboembolien

Durch die Verabreichung hoher Dosen von Immunglobulinen bei der Ersatztherapie (z.B. bei primärem Antikörpermangelsyndrom) können Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse) auftreten. Sie können zu einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Schlaganfall, Blutgerinnsel im Bein (tiefe Venenthrombose) und Blutgerinnsel in den Arterien der Lunge (Lungenembolie) führen. Bitte achten Sie vor der Anwendung von Immunglobulinen auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

Bekanntes Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln sind z.B., wenn Sie

- älter sind,
- Diabetes haben (an Blutzucker-Krankheit leiden),
- längere Zeit bettlägerig waren,
- bereits Probleme mit Ihren Blutgefäßen haben oder hatten (Gefäßerkrankungen oder Gefäßverschlüsse),
- bereits Probleme mit den Nieren haben oder hatten,
- Bluthochdruck haben,
- an einer Krankheit leiden, die zur Blutverdickung führt,
- eine erhöhte Neigung zu Blutgerinnseln (Thrombophilie) haben.

➔ Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls mindestens eines dieser Kriterien auf Sie zutrifft.

Erste Anzeichen von thromboembolischen Ereignissen können unerklärbarer Husten, Atemnot, Schmerzen und Schwellung von Gliedmaßen oder Taubheit/Schwäche in einem Arm oder Bein oder einer Seite des Gesichts, plötzliche Verwirrtheit oder Probleme beim Sprechen oder Verstehen oder Brustschmerzen sein. Bitte informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome dieser Art auftreten.

Aseptisches Meningitis Syndrom (AMS)

Fälle von aseptischer Meningitis (AMS) (Hirnhautentzündung) wurden im Zusammenhang mit einer subkutanen (Verabreichung unter die Haut) Behandlung mit Immunglobulin gemeldet; die Symptome beginnen meist innerhalb weniger Stunden bis 2 Tage nach Beginn der Behandlung. Der Abbruch der Immunglobulin-Behandlung führt meist zu einer Remission der AMS innerhalb weniger Tage ohne Folgeschäden.

Erste Symptome einer aseptischen Meningitis können starke Kopfschmerzen, ein steifer Nacken, Benommenheit, Fieber, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit und Erbrechen sein. Bitte suchen Sie bei einem dieser Symptome **sofort** ihren Arzt auf.

Mögliche Komplikationen bei subkutaner Anwendung können in vielen Fällen vermieden werden, wenn

- das Präparat in der Anfangsphase langsam injiziert wird. Die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit sollte genau befolgt werden (10 ml/h);
- sichergestellt ist, dass Sie während der gesamten Dauer der Infusionszeit sorgfältig auf unerwünschte Reaktionen hin überwacht werden. Insbesondere wenn Sie
 - nicht mit normalem Immunglobulin vom Menschen vorbehandelt wurden,
 - zum ersten Mal normales Immunglobulin vom Menschen erhalten,
 - von einem anderen Präparat umgestellt wurden, oder
 - Sie das Präparat nicht in regelmäßigen Abständen erhalten.In diesem Fall sollten Sie während der ersten Infusion und eine Stunde danach überwacht werden, um mögliche unerwünschte Reaktionen festzustellen.

Alle anderen Patienten sollen mindestens 20 Minuten nach der Verabreichung beobachtet werden.

Bei Verdacht auf eine Überempfindlichkeitsreaktion soll die Injektion sofort abgebrochen werden. Die erforderliche Behandlung hängt von Art und Schwere der unerwünschten Reaktion ab. Im Falle eines Schocks sind vom Arzt die medizinischen Standardmaßnahmen anzuwenden.

Informationen zum Infektionsrisiko

Beriglobin P wird aus menschlichem Blutplasma hergestellt (das ist der flüssige Anteil des Blutes). 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 von Blut- und Plasmaspendern. Damit sollen solche Spender ausgeschlossen werden, die ein infektiöses Risiko tragen, und die Testung jeder einzelnen Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen für Viren/ Infektionen und die Durchführung von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren während der Verarbeitung von Blut oder Plasma.

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), das Hepatitis B- und das Hepatitis C-Virus (Leberentzündung), und für die nicht-umhüllten Viren Hepatitis A-Virus und Parvovirus B19 (Ringelröteln).

Immunglobuline werden nicht in Zusammenhang gebracht mit Hepatitis A oder Parvovirus B19 Infektionen. Möglicherweise liegt das daran, dass Immunglobuline auch Hemmkörper (Antikörper) gegen diese Infektionen enthalten. Diese können dazu beitragen, einer Infektion mit dem Hepatitis A Virus oder dem Parvovirus B19 vorzubeugen.

Es wird empfohlen, dass bei jeder Anwendung von Beriglobin P Name und Chargenbezeichnung des Medikaments vermerkt werden, um eine Nachverfolgung der verwendeten Chargen zu ermöglichen.

Kinder

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten sowohl für Erwachsene als auch für Kinder.

Anwendung von Beriglobin P mit anderen Arzneimitteln

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln, Lösungs- oder Verdünnungsmitteln vermischen.

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 oder Apotheker um Rat.
- Es liegen keine kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft vor.
- Es wurde nachgewiesen, dass Immunglobuline insbesondere im dritten Trimester über die Plazenta weitergegeben werden. Die klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lässt erkennen, dass keine schädigende Wirkung auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Fötus oder das Neugeborene zu erwarten ist.
- Wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen wird der Arzt entscheiden, ob die Verabreichung von Beriglobin P angemessen ist.
- Immunglobuline werden in die Muttermilch abgegeben und könnten dazu beitragen, das Neugeborene vor bestimmten Infektionen zu schützen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 **ACHTUNG:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann durch einige unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Beriglobin P beeinträchtigt werden. Wenn während der Behandlung unerwünschte Reaktionen auftreten, sollten Sie warten, bis diese zurückgegangen sind, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Beriglobin P enthält Natrium

Beriglobin P enthält bis zu 110 mg (4,78 mmol) Natrium pro Dosis (bei 75 kg Körpergewicht), wenn die höchstmögliche Tagesdosis (11,25 g = 70,3 ml) verabreicht wird. Dies sollten Sie berücksichtigen, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen.

Weitere wichtige Informationen über Beriglobin P

Bluttests

Nach der Verabreichung von Beriglobin P können bestimmte Bluttests (serologische Tests) vorübergehend falsche Ergebnisse zeigen. Informieren Sie Ihren Arzt vor jedem Bluttest über Ihre Behandlung mit Beriglobin P.

3. Wie ist Beriglobin P anzuwenden?

Ersatz der Antikörper (Substitutionstherapie)

Das Präparat soll subkutan (unter die Haut) verabreicht werden.

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

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

Eine Anfangsdosis von mindestens 1,3 bis 3,1 ml pro kg Körpergewicht kann erforderlich sein. Diese Dosis muss unter Einhaltung einer maximalen Dosis von 0,1 bis 0,15 g/kg eventuell über mehrere Tage aufgeteilt werden. Anschließend werden Erhaltungsdosen (ungefähr einmal pro Woche) verabreicht, um eine kumulative monatliche Dosis in der Größenordnung 0,4-0,8 g pro kg Körpergewicht zu erreichen. Die einzelnen Dosen müssen eventuell an verschiedenen Körperstellen verabreicht werden.

Hepatitis-A-Vorbeugung

Das Präparat muss intramuskulär (in einen Muskel) verabreicht werden.

- Vorbeugende Verabreichung vor einer möglichen Ansteckung bei nicht geimpften Personen, die innerhalb von weniger als 2 Wochen in Gebiete mit Hepatitis A-Risiko reisen (Kurzzeitvorbeugung)
Für den Aufenthalt von weniger als 3 Monaten in Endemiegebieten: 0,17 ml/kg Körpergewicht (vorzugsweise in Kombination mit einer aktiven Impfung)
- Vorbeugende Verabreichung bei ungeimpften Personen innerhalb von weniger als 2 Wochen nach einer möglichen Ansteckung:
0,17 ml/kg Körpergewicht

Behandlung der radiogenen Mukositis

Das Präparat muss intramuskulär (in einen Muskel) verabreicht werden.

Initial 10 ml, nach 2 Tagen 5 ml und nach weiteren 2 Tagen nochmals 5 ml. Die Behandlung kann sooft es die Situation erfordert wiederholt werden.

Kinder

Die Dosierung für Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre) unterscheidet sich nicht von der für Erwachsene.

Art und Dauer der Anwendung

Abhängig von der Indikation wird Beriglobin P subkutan (unter die Haut) oder intramuskulär (in einen Muskel) gegeben.

Für beide Anwendungsarten gilt:

- Beriglobin P ist eine gebrauchsfertige Lösung. (Weitere Hinweise zur Anwendung siehe Abschnitt 5. „Wie ist Beriglobin P aufzubewahren“ und Abschnitt 6. Unterpunkt „Wie Beriglobin P aussieht und Inhalt der Packung“).
- Lösungen mit Trübungen oder Niederschlägen sind nicht zu verwenden.
- Die Lösung sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur oder Körpertemperatur erreicht haben.

Subkutane Anwendung

Die Heimbehandlung ist von einem Arzt einzuleiten und zu überwachen, der in der Behandlung von Antikörpermangelkrankungen und der Anleitung von Patienten in ambulanter Behandlung erfahren ist. Ihr Arzt muss Sie über folgendes informieren:

- den Gebrauch des Infusionsbestecks,
- die Infusionstechnik,
- das Führen eines Behandlungstagebuchs und
- das Erkennen von schweren unerwünschten Reaktionen und das Ergreifen von geeigneten Maßnahmen

Beriglobin P kann an Körperstellen wie Abdomen (Bauch), Oberschenkel, Oberarm oder seitlich an der Hüfte injiziert werden. Die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit beträgt zu Anfang der Verabreichung 10 ml/h an der Einstichstelle. Bei guter Verträglichkeit kann die Infusionsgeschwindigkeit nach und nach bei jeder darauffolgenden Infusion erhöht werden. Die maximal empfohlene Geschwindigkeit beträgt 22 ml/h an der Einstichstelle. Es können gleichzeitig mehrere Einstichstellen verwendet werden. Die Produktmenge, die an einer bestimmten Körperstelle verabreicht werden kann, ist unterschiedlich. Bei Säuglingen und Kindern kann die Einstichstelle alle 5-15 ml gewechselt werden. Bei Erwachsenen kann eine Dosis über 30 ml nach Belieben aufgeteilt werden. Die Anzahl der Einstichstellen zur Verabreichung ist nicht beschränkt.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wie Sie nicht verbrauchtes Präparat und Anwendungssset fachgerecht entsorgen.

Intramuskuläre Anwendung

Intramuskuläre (in einen Muskel) Injektionen müssen von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Beriglobin P angewendet haben, als Sie sollten
Folgen von Überdosierung sind nicht bekannt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der subkutanen (Verabreichung unter die Haut) Anwendung hoher Dosen von Immunglobulinen zur Substitutionstherapie (z.B. primäres Immundefektsyndrom), wurde die Bildung von Blutgerinnseln (arterielle und venöse Thromboembolien) berichtet. Folgende Symptome können dabei auftreten:

- starke Schmerzen oder Druck in der Brust (Herzinfarkt)
- Schwäche, Lähmungserscheinungen oder Taubheit an einer Körperhälfte, Verlust des Sehvermögens auf einem oder beiden Augen, Sprachstörungen (Schlaganfall)
- Husten, Schmerzen in der Brust, schnelle Atmung, Herzrasen (Lungenembolie)
- Schwellung, Schmerzen, Rötung in den Beinen (tiefe Venenthrombose).

Bei Auftreten von einer dieser Beschwerden suchen Sie bitte sofort ihren Arzt auf oder wenden Sie sich an die Notaufnahme eines Krankenhauses.

Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Atemnot, Blutdruckabfall und Hautreaktionen können auftreten. In Einzelfällen können diese Reaktionen zu einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) führen. Dieser kann auch auftreten, wenn Sie frühere

Behandlungen mit Beriglobin P oder einem ähnlichen Produkt gut vertragen haben. Stellen Sie bei einem dieser Symptome die Verabreichung sofort ein und suchen Sie ihren Arzt auf.

Kreislaufreaktionen wurden insbesondere bei einer unbeabsichtigten Injektion in ein Blutgefäß gemeldet. Suchen Sie in diesem Fall sofort einen Arzt auf.

In Einzelfällen kann es zu Reaktionen wie Bewusstlosigkeit, Schwindel, Atemnot, Fieber, Schüttelfrost, allgemeinem Unwohlsein, Kopfschmerzen, Ausschlag und leichten Rückenschmerzen kommen. Manche Patienten berichten auch von Gelenkschmerzen, Erbrechen und Übelkeit. Bitte wenden Sie sich beim Auftreten eines solchen Symptoms an ihren Arzt.

Sehr häufig tritt am Verabreichungsort der Injektion eine Entzündung auf; die folgenden lokalen Reaktionen treten häufig bei subkutaner (unter die Haut) Verabreichung und manchmal bei intramuskulären (in den Muskel) Injektionen auf: Schwellung, Rötung, Verhärtung, örtliche Hitze, Juckreiz, blaue Flecken oder Ausschlag. Die Häufigkeit dieser lokalen Reaktionen nahm im Verlauf der ersten 10 Infusionen sehr schnell ab, sobald die Patienten mit der Behandlungsmethode vertraut wurden. Bei intramuskulärer Verabreichung wurde über Nesselausschlag an der Einstichstelle berichtet. Holen Sie bei jeder dieser Reaktionen den Rat ihres Arztes ein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Beriglobin P aufzubewahren?

- ▶ Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- ▶ Im Kühlschrank lagern (+2 bis +8 °C).
- ▶ Nicht einfrieren.
- ▶ Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- ▶ Das Produkt sollte vor der Verabreichung visuell überprüft werden und darf nicht verwendet werden, wenn das Aussehen abweicht (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Beriglobin P anzuwenden?“ und Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“).
- ▶ Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- ▶ Nach Öffnen des Behältnisses ist der Inhalt sofort zu verbrauchen.
- ▶ 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 Beriglobin P enthält

- Der **Wirkstoff** ist: normales Immunglobulin vom Menschen, 160 mg/ml Injektionslösung
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Glycin, Natriumchlorid, Salzsäure bzw. Natronlauge (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke

Wie Beriglobin P aussieht und Inhalt der Packung

Beriglobin P ist eine klare Lösung zur Injektion/Infusion unter die Haut. Die Farbe kann von farblos bis schwach gelb und im Laufe der Haltbarkeitsdauer bis zu hellbraun variieren.

Packungsgrößen

Packung mit 1 Fertigspritze zu 2 ml

Packung mit 1 Fertigspritze zu 5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

Zul.-Nr.: 2-00181

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.
