

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

GAMMAGARD S/D Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Normales Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung (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 Apotheker.
- 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

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

1. Was ist GAMMAGARD S/D und wofür wird es angewendet?

GAMMAGARD S/D gehört zur Gruppe der sogenannten Immunglobuline. Diese Arzneimittel enthalten menschliche Antikörper, die auch in Ihrem Blut vorhanden sind. Antikörper helfen Ihrem Körper bei der Immunabwehr. Arzneimittel wie GAMMAGARD S/D werden bei Patienten verwendet, die nicht genügend eigene Antikörper im Blut haben und zu häufigen Infektionen neigen. Sie können auch bei Patienten eingesetzt werden, die zusätzliche Antikörper zur Heilung bestimmter entzündlicher Erkrankungen benötigen (Autoimmunerkrankungen).

GAMMAGARD S/D dient zur

Behandlung von Patienten, die über nicht genügend eigene Antikörper verfügen (Substitutionstherapie)

1. Patienten mit angeborenem Mangel an Antikörpern (primäre Immundefektsyndrome (PID) wie z. B.:
 - Angeborene Agamma- oder Hypogammaglobulinämie
 - Allgemein variable Immunmangelkrankheit
 - Schwere kombinierte Immunmangelkrankheit
 - Wiskott-Aldrich-Syndrom
2. Patienten mit Erkrankungen des Blutes, die zu einem Mangel der Antikörperproduktion und wiederkehrenden Infektionen führen (Myelome oder chronisch lymphatische Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie).
3. Kinder mit angeborenem AIDS und häufigen Infekten.

Behandlung von Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen (Immunmodulation)

1. Erwachsene oder Kinder, die nicht genügend Blutplättchen haben (idiopathische thrombozytopenische Purpura, ITP) und bei denen ein hohes Blutungsrisiko besteht bzw. in naher Zukunft eine Operation vorgenommen wird.
2. Patienten mit einer Erkrankung, die zu mannigfachen Entzündungen der Nerven im gesamten Körper führt (Guillain Barré-Syndrom).
3. Patienten mit einer Erkrankung, die zu vielfachen Entzündungen mehrerer Organe im Körper führt (Kawasaki-Syndrom).

Behandlung oder Vorbeugung von Infektionen nach einer Knochenmarktransplantation (allogene Knochenmarktransplantation)

2. Was sollten sie vor der Anwendung von GAMMAGARD S/D beachten?

GAMMAGARD S/D darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Immunglobuline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Immunglobulin-A-Mangel haben. Sie könnten Antikörper gegen Immunglobulin A in Ihrem Blut haben. Da GAMMAGARD S/D Spuren an Immunglobulin A enthält (maximal 3 Mikrogramm/ml in der 5%igen Lösung), könnten Sie eine allergische Reaktion entwickeln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Rückverfolgbarkeit

Es wird dringend empfohlen, die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels bei jeder Verabreichung einer Dosis GAMMAGARD S/D zu dokumentieren, um die angewendeten Chargen zurückverfolgen zu können.

Bitte sprechen sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie GAMMAGARD S/D anwenden.

Wie lange muss während der Infusion überwacht werden?

- Während der Infusion von GAMMAGARD S/D werden Sie sorgfältig überwacht, um sicherzustellen, dass keine Reaktion auftritt. Ihr Arzt achtet darauf, dass die Infusionsgeschwindigkeit von GAMMAGARD S/D für Sie geeignet ist.
- Wird GAMMAGARD S/D mit hoher Geschwindigkeit verabreicht, oder Sie leiden an einem Zustand mit niedrigen Antikörperspiegeln im Blut (Hypo- oder Agammaglobulinämie), oder Sie haben dieses Arzneimittel erstmals oder nach einer längeren Therapieunterbrechung (z. B. mehrere Wochen) erhalten, könnte ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko bestehen. In diesen Fällen werden Sie während und eine Stunde nach der Infusion engmaschig überwacht.
- Haben Sie GAMMAGARD S/D vorher bereits mehrmals und die letzte Behandlung erst vor kurzem erhalten, werden Sie während und mindestens 20 Minuten nach der Infusion überwacht.

Wann ist eine Verlangsamung der Infusionsgeschwindigkeit oder ein Abbruch der Infusion erforderlich?

In seltenen Fällen kann Ihr Körper zuvor gegen bestimmte Antikörper reagiert haben und ist daher gegenüber Arzneimitteln, die Antikörper enthalten, empfindlich. Dies kann vor allem dann auftreten, wenn Sie an einem Immunglobulin A-Mangel leiden. In diesen seltenen Fällen können Sie allergische Reaktionen wie einen plötzlichen Blutdruckabfall oder einen Schock entwickeln, auch wenn Sie bereits früher Medikamente, die Antikörper enthalten, erhalten haben.

Verspüren Sie während der Infusion von GAMMAGARD S/D eine solche Reaktion, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Infusionsrate verlangsamt werden kann, oder ob die Infusion sogar abgebrochen werden muss.

Besondere Patientengruppen

- Ihr Arzt wird besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen,
 - wenn Sie übergewichtig, älter oder Diabetiker(in) sind oder an hohem Blutdruck leiden
 - wenn Sie Probleme mit Ihren Blutgefäßen (vaskuläre Erkrankungen) haben, schon einmal eine Thromboembolie (Bildung von Blutgerinnseln mit Ausschwemmung in die Blutbahn) hatten oder an einer Erkrankung der Blutplättchen leiden,
 - wenn sie bettlägerig (immobil) sind,
 - wenn Sie ein zu geringes Blutvolumen (Hypovolämie) oder eine erhöhte Zähflüssigkeit des Blutes haben.

Unter diesen Umständen können Immunglobuline das Risiko auf einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall, eine Lungenembolie (Verschluss der Blutstrombahn in der Lunge, meist durch ein eingeschwemmtes Blutgerinnsel) oder eine tiefe Venenthrombose (Bildung von Blutgerinnseln in den Venen) erhöhen, obwohl dies nur in seltenen Fällen beobachtet wurde.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Zustände auf Sie zutrifft.

- Ihr Arzt wird besondere Vorsicht walten lassen, wenn Sie Nierenprobleme haben oder früher hatten oder wenn Sie Arzneimittel erhalten, die Ihre Nieren schädigen können (nephrotoxische Arzneimittel), da das sehr seltene Risiko eines akuten Nierenversagens besteht.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Nierenkrankheit leiden. Ihr Arzt wird dann das passende intravenöse Immunglobulin für Sie auswählen.
- *Entzündung der Hirnhäute (Aseptische Meningitis, AMS)*
Die Infusion von Immunglobulinprodukten kann zu einer Entzündung der Hirnhäute führen. Nach Absetzen der Immunglobulinbehandlung kann das AMS innerhalb einiger Tage abklingen. Dieses Syndrom tritt üblicherweise innerhalb von einigen Stunden bis zu 2 Tagen nach der Immunglobulinbehandlung auf.
Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Verabreichung von GAMMAGARD S/D folgende Anzeichen und Symptome auftreten: schwere Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit, Benommenheit, Fieber, Übelkeit, Erbrechen und Lichtempfindlichkeit. Ihr Arzt wird entscheiden, ob weitere Tests erforderlich sind und ob die Behandlung mit GAMMAGARD S/D fortgesetzt werden soll.
- Ihr Arzt wird besondere Vorsicht walten lassen, da sich durch die Verabreichung von GAMMAGARD S/D der Eiweißgehalt in Ihrem Blut erhöhen kann und dadurch das Blut zu dickflüssig werden kann. Er wird vor Beginn der Behandlung sicherstellen, dass Sie ausreichend Flüssigkeit erhalten, genau auf Hinweise für eine Thrombose achten und falls erforderlich überprüfen, ob Ihr Blut zu dickflüssig ist.

Informationen über das Herkunftsmaterial von GAMMAGARD S/D

GAMMAGARD S/D wird aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Anteil des Blutes) hergestellt. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma wird eine Anzahl von Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von infektiösen Erregern auf Patienten vorzubeugen. Dazu gehören die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender - um sicherzustellen, dass Personen mit Infektionsrisiko ausgeschlossen werden - sowie die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Virus- und Infektionsmarker. Die Hersteller dieser Produkte führen während der Verarbeitung von Blut oder Plasma auch Schritte zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren durch. Trotzdem kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko von Infektionskrankheiten durch Übertragung von infektiösen Erregern, auch bislang unbekannter Natur, nicht völlig ausgeschlossen werden.

Die während der Herstellung von GAMMAGARD S/D durchgeführten Maßnahmen werden für umhüllte Viren, wie das humane Immunschwächevirus (HIV), Hepatitis B- und Hepatitis C-Virus sowie für nicht-umhüllte Viren wie Hepatitis A und Parvovirus B19 als wirksam erachtet.

GAMMAGARD S/D enthält ebenso bestimmte Antikörper, die dazu beitragen können, einer Infektion mit dem Hepatitis A-Virus oder Parvovirus B19 vorzubeugen.

Die Anwendung des Arzneimittels GAMMAGARD S/D kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von GAMMAGARD S/D zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben, beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, oder wenn Sie in den vergangenen 3 Monaten geimpft wurden.

Die Infusion von Immunglobulinen wie GAMMAGARD S/D kann die Wirkung von Virus-Lebendimpfstoffen, wie z.B. gegen Masern, Röteln, Mumps oder Feuchtblattern beeinträchtigen. Daher soll nach der Verabreichung dieser Produkte ein Zeitraum von 3 Monaten verstreichen, bevor mit einem Virus-Lebendimpfstoff geimpft wird. Bei Masern kann dieser Zeitraum bis zu 1 Jahr dauern.

Auswirkungen auf Bluttests

GAMMAGARD S/D enthält ein breites Spektrum verschiedener Antikörper, von denen einige das Ergebnis von Bluttests beeinflussen können. Wird nach der Verabreichung von GAMMAGARD S/D ein Bluttest durchgeführt, informieren Sie bitte die Person, die das Blut abnimmt, oder Ihren Arzt darüber.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 entscheidet, ob GAMMAGARD S/D während der Schwangerschaft und der Stillzeit eingesetzt werden darf.

Es liegen nur unzureichende Daten für die Verwendung von GAMMAGARD S/D bei Schwangeren oder stillenden Müttern vor. Dennoch wurden Arzneimittel, die Antikörper enthalten jahrelang bei Schwangeren oder Stillenden angewendet und es hat sich gezeigt, dass keine schädlichen Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft oder das Neugeborene zu erwarten sind.

Erhalten Sie während der Stillzeit GAMMAGARD S/D werden die Antikörper dieses Arzneimittels auch in der Muttermilch gefunden. Daher kann Ihr Kind vor bestimmten Infektionen geschützt sein. Dennoch soll GAMMAGARD S/D in der Schwangerschaft und Stillzeit nur mit Vorsicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet. Es können jedoch Nebenwirkungen wie Verschwommensehen, Lichtscheu, Sehstörungen Schwindelgefühl, Missempfindungen und Sensibilitätsstörungen, Zittern und Krämpfe auftreten, wodurch Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein kann.

GAMMAGARD S/D enthält Natrium und Glukose

Dieses Arzneimittel enthält 668 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche (10 g). Dies entspricht 34 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Dies ist bei Patienten unter natriumarmer Diät zu berücksichtigen.

Die 5%ige GAMMAGARD S/D-Lösung enthält 20 mg/ml Glukose. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

3. Wie ist GAMMAGARD S/D anzuwenden?

GAMMAGARD S/D ist zur intravenösen Verabreichung (Infusion in eine Vene) bestimmt. Die Infusion wird von Ihrem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht. Die Dosis hängt von Ihrer Erkrankung, Ihrem Zustand und Ihrem Körpergewicht ab.

Zu Beginn Ihrer Infusion erhalten Sie GAMMAGARD S/D mit einer geringen Infusionsgeschwindigkeit (0,5 ml/kg KG/Std.). Bei guter Verträglichkeit kann Ihr Arzt die Infusionsgeschwindigkeit schrittweise auf max. 4 ml/kg KG/Std. erhöhen.

Wenn bei Ihnen ein akutes Nierenversagen besteht oder Sie zur Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen neigen (thromboembolische Reaktionen), wird der Arzt die Infusion von GAMMAGARD S/D mit der niedrigsten Infusionsgeschwindigkeit und mit der niedrigsten noch möglichen Dosis verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von GAMMAGARD S/D angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr GAMMAGARD S/D erhalten haben, als Sie sollten, könnte eine Volumenüberlastung auftreten und Ihr Blut zu dick (hyperviskös) werden. Dies kann vor allem dann auftreten, wenn Sie ein Risikopatient sind, z. B. ein älterer Patient sind oder Probleme mit den Nieren oder dem Herzen haben.

Weitere Informationen zur Anwendung und zu den Dosierungsempfehlungen von GAMMAGARD S/D für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
- Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich kam es bei der Behandlung mit Produkten derselben Produktgruppe zum Auftreten von Allgemeinreaktionen kommen, wie z.B.

- Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Fieber, niedrigen Blutdruck
- Erbrechen, Übelkeit
- allergischen Reaktionen
- Gelenkschmerzen, leichte Schmerzen im unteren Rücken

Folgende Nebenwirkungen traten bei der Behandlung mit Produkten derselben Produktgruppe selten auf:

- plötzlicher Blutdruckabfall
- ekzemähnliche Symptome (vorübergehende Hautreaktionen), gekennzeichnet durch Rötung, Schwellung, Juckreiz und trockene Haut

Folgende Nebenwirkungen traten bei der Behandlung mit Produkten derselben Produktgruppe sehr selten auf:

- Einzelfälle von allergischen Reaktionen (anaphylaktischer Schock), auch wenn die Patienten bei früheren Verabreichungen keine Reaktion gezeigt haben
- Fälle von vorübergehender Hirnhautentzündung (reversible aseptische Meningitis)
- Einzelfälle eines vorübergehenden Abfalls der Zahl an roten Blutkörperchen (reversible hämolytische Anämie/Hämolyse)
- Einschränkung der Nierenfunktion (Anstieg des Kreatininwertes im Blut) und Nierenversagen
- Bildung von Blutgerinnseln in den Venen (thromboembolische Reaktionen) und als Folge davon Herzinfarkt, Schlaganfall, Lungenschädigung (Pulmonalembolie) und tiefe Venenthrombose. Diese Nebenwirkungen können in möglichem Zusammenhang mit der Immunglobulingabe stehen.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und im Rahmen der Überwachung nach Markteinführung von GAMMAGARD S/D beobachtet:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- Gelegentlich: Influenza
- Nicht bekannt: aseptische Meningitis (Hirnhautentzündung, die nicht durch einen Keim verursacht wird)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- *Nicht bekannt:* Hämolyse (Zerfall der roten Blutkörperchen), Blutarmut (Anämie), Mangel an Blutplättchen, Lymphadenopathie (krankhafte Schwellung der Lymphknoten)

Erkrankungen des Immunsystems

- *Nicht bekannt:* Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen, anaphylaktischer Schock (allergischer Schock)

Psychiatrische Erkrankungen

- *Gelegentlich:* Angstzustände, Erregung
- *Nicht bekannt:* Unruhe

Erkrankungen des Nervensystems

- *Häufig:* Kopfschmerzen
- *Gelegentlich:* Lethargie
- *Nicht bekannt:* Schwindelgefühl, Missempfindungen und Sensibilitätsstörungen (Parästhesien und Dysästhesien), Tremor (Zittern), Krämpfe, Blutungen im Gehirn, Durchblutungsstörungen im Gehirn, Migräne, Ohnmacht

Augenerkrankungen

- *Gelegentlich:* Verschwommensehen
- *Nicht bekannt:* Lichtscheue, Sehstörungen, Augenschmerzen, Thrombose der Retinalvenen (Blutpfropfen in den Netzhautvenen)

Herzerkrankungen

- *Gelegentlich:* Herzklopfen (Palpitationen)
- *Nicht bekannt:* Herzinfarkt, Zyanose (Blauverfärbung der Haut und Schleimhäute), Herzrasen (Tachykardie), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)

Gefäßerkrankungen

- *Häufig:* Hautrötung (Flush)
- *Gelegentlich:* Blutdruckschwankungen
- *Nicht bekannt:* Bluthochdruck, Blässe, niedriger Blutdruck, Venenentzündung, tiefe Venenthrombose (Blutpfropf in den Venen, z.B. der Beine), Thrombose der großen Körperhohlvenen (Vena Cava Thrombose), arterielle Thrombosen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

- *Gelegentlich*: Dyspnoe (Atemnot), Nasenbluten
- *Nicht bekannt*: Husten, Engegefühl in der Kehle, Sauerstoffmangel (Hypoxie), beschleunigte Atmung (Hyperventilation), Stenoseatmung (erschwerter Ein- und Ausatmung aufgrund einer Einengung der Luftwege), Bronchospasmus (Krampfzustand der Atemwegsmuskulatur), Lungenembolie (Verschluss der Blutstrombahn in der Lunge, meist durch ein eingeschwemmtes Blutgerinnsel), Lungenödem (Wasserlunge)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- *Häufig*: Übelkeit, Erbrechen
- *Gelegentlich*: Durchfall, Oberbauchschmerzen, Entzündungen der Mundschleimhaut
- *Nicht bekannt*: „Dyspepsie“ (Magenverstimmung), Bauchschmerzen

Leber- und Gallenerkrankungen

- *Nicht bekannt*: Hepatitis (nicht-infektiöse Entzündung der Leber)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- *Gelegentlich*: Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), kalter Schweiß, vermehrtes Schwitzen
- *Nicht bekannt*: Hautrötung, Hautausschlag, Hautentzündungen, angioneurotisches Ödem (plötzlich auftretende Haut- oder Schleimhautschwellung mit oder ohne Schluck- und Atembeschwerden)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

- *Gelegentlich*: Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in den Gliedmaßen
- *Nicht bekannt*: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- *Nicht bekannt*: Nierenversagen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- *Häufig*: Müdigkeit, Schüttelfrost, Fieber
- *Gelegentlich*: Brustschmerzen, Engegefühl in der Brust, Unwohlsein, Kältegefühl, Hitzegefühl, grippeähnliche Symptome, Krankheitsgefühl
An der Injektions- oder Infusionsstelle: Rötung, Schmerzen, Extravasation (Austreten von Flüssigkeit in das umliegende Gewebe)
- *Nicht bekannt*: allgemeine Schwäche, Gewebswassersucht (Ödeme), Steifigkeit (Rigor)

Untersuchungen

- *Gelegentlich*: Blutdruckanstieg
- *Nicht bekannt*: direkter positiver Coombs-Test (Veränderung eines Labortests)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- *Gelegentlich*: Appetitlosigkeit

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. Wie ist GAMMAGARD S/D aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis:“ oder „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 GAMMAGARD S/D enthält

Pulver:

- Der Wirkstoff ist normales Immunglobulin G vom Menschen.
1 ml enthält 50 mg Protein mit einem IgG-Gehalt von mindestens 90%.
Maximaler IgA-Gehalt: 3 µg/ml in der 5%igen Lösung.
Die sonstigen Bestandteile sind: Humanalbumin (0,06 g/g IgG), Glycin, Natriumchlorid, Glukosemonohydrat.

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie GAMMAGARD S/D aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung.
GAMMAGARD S/D ist eine weiße bis schwach gelbe, gefriergetrocknete pulvrige oder kompakte Trockensubstanz, ohne sichtbare Partikel. Üblicherweise ist die rekonstituierte Lösung klar oder leicht opaleszent und farblos bis blass gelblich. Nach Rekonstitution liegt der pH-Wert der Lösung bei ca.7.2

Pulver und Lösungsmittel in Durchstechflaschen aus Glas (Ph. Eur. hydrolytische Klasse I) mit Gummistopfen aus silikonisiertem Brombutylkautschuk, Ph.Eur.

Packungsgrößen: 1 x 5 g und 1 x 10 g

Die Packungen enthalten noch 1 Durchstechflasche mit 96 oder 192 ml Wasser für Injektionszwecke, 1 steriles Transfergerät und 1 steriles Infusionsbesteck mit Filter.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Baxalta Innovations GmbH, Industriestraße 67, A-1221 Wien

Hersteller: Baxalta Belgium Manufacturing SA, Boulevard René Branquart, 80, B-7860 Lessines, Belgien

Zulassungsnummer: Z.Nr. 2-00175

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

- GAMMAGARD S/D darf nur intravenös verabreicht werden. Andere Verabreichungsarten wurden nicht untersucht.
- Zu Beginn der Behandlung sollte GAMMAGARD S/D mit einer anfänglichen Infusionsgeschwindigkeit von 0,5 ml/kg Körpergewicht/Stunde intravenös infundiert werden. Bei guter Verträglichkeit kann die Infusionsrate schrittweise bis maximal 4 ml/kg Körpergewicht/Stunde gesteigert werden.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Es wird empfohlen GAMMAGARD S/D als separate Infusion zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung ist über 24 Stunden bei Raumtemperatur belegt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung dennoch unmittelbar, spätestens jedoch innerhalb von 2 Stunden nach Rekonstitution verwendet werden, außer die Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus (validiert aseptische Umgebung). Wird die aseptisch rekonstituierte, gebrauchsfertige Lösung nicht unverzüglich verwendet, liegen Lagerbedingungen und -zeit (üblicherweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8°C) in der Verantwortung des Anwenders.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Erfolgt die Rekonstitution aseptisch außerhalb einer sterilen Laminar-Flow-Einheit, sollte die Verabreichung sobald als möglich, spätestens jedoch innerhalb von 2 Stunden nach Rekonstitution erfolgen. Wird das Produkt in einer sterilen Laminar-Flow-Einheit aseptisch rekonstituiert, kann das Produkt bis zu 24 Stunden unter konstanter Kühlung (2°C – 8°C) aufbewahrt werden. Bei Nichteinhalten dieser Bedingungen kann die Sterilität des rekonstituierten Produkts nicht gewährleistet werden. Restmengen verwerfen.

- Das Produkt vor Gebrauch auf Raum- oder Körpertemperatur bringen.
- Vor Verabreichung soll GAMMAGARD S/D visuell auf Schwebeteilchen oder Verfärbung überprüft werden. Es dürfen nur klare oder leicht opaleszente, farblose bis leicht gelbe Lösungen verabreicht werden. Trübe oder verfärbte Lösungen nicht verwenden.
- Die Rekonstitution sollte innerhalb von 30 Minuten erfolgen.
- Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.
- Die Verabreichung des Arzneimittels ist mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte zu dokumentieren.

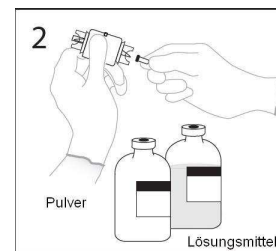
Auflösen des Pulvers zur Herstellung einer Infusionslösung:

Unbedingt auf aseptische Arbeitsweise achten!

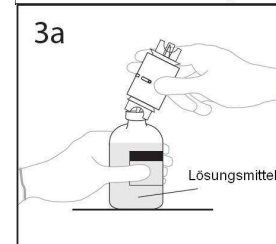
GAMMAGARD S/D und Sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke (Lösungsmittel) auf Raumtemperatur erwärmen. Diese Temperatur muss beibehalten werden, bis das Präparat vollständig gelöst ist

1. Schutzkappen von den Durchstechflaschen mit Pulver und Lösungsmittel entfernen und mit einer desinfizierenden Flüssigkeit reinigen.

2. Die Schutzhülle von einem Ende des Transfergeräts entfernen. Freies Ende nicht berühren.

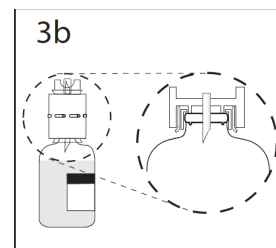


3a. Die Lösungsmitteldurchstechflasche auf eine ebene Oberfläche stellen. Freies Ende des Transfergeräts senkrecht durch die Mitte des Gummistopfens der Lösungsmitteldurchstechflasche stechen.



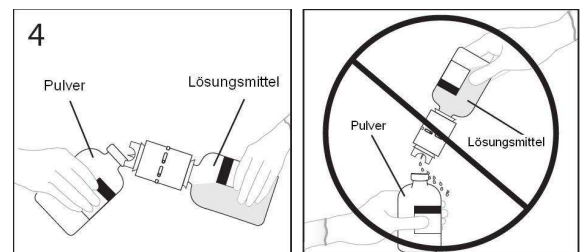
Achtung: Wenn der Dorn nicht genau in die Mitte des Gummistopfens eingestochen wird, kann das ein Verrutschen des Stopfens und einen Verlust des Vakuums zur Folge haben.

3b. Durch sorgfältiges Niederdrücken der Lösungsmitteldurchstechflasche sicherstellen, dass der Flaschenhals fest mit dem Transfergerät verbunden ist.



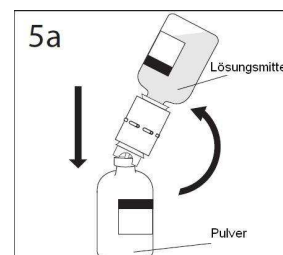
Nun die Schutzhülle vom anderen Ende des Transfergeräts entfernen. Freies Ende nicht berühren.

4. Um Verschütten zu vermeiden, Lösungsmitteldurchstechflasche mit Transfergerät in einem Winkel über die Pulverdurchstechflasche halten.



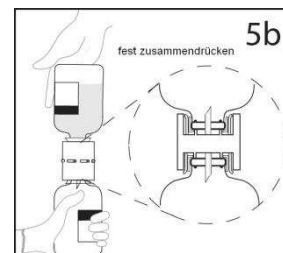
Achtung: Die Lösungsmittelflasche nicht umdrehen, da dies zu einem Auslaufen der Lösung führen kann.

5a. Dorn durch die Mitte des Gummistopfens der Pulverdurchstechflasche stechen. Schnell umdrehen, um Verschütten zu vermeiden.

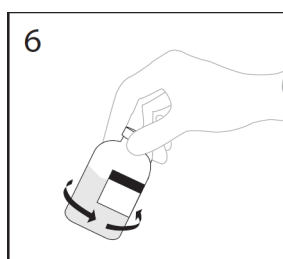


Achtung: Wenn der Dorn nicht genau in die Mitte des Gummistopfens eingestochen wird, kann das ein Verrutschen des Stopfens und damit einen Verlust des Vakuums zur Folge haben.

5b. Durch sorgfältiges Niederdrücken der Lösungsmitteldurchstechflasche sicherstellen, dass der Flaschenhals fest mit dem Transfergerät verbunden ist.



6. Nach Abschluss des Transfervorganges Lösungsmitteldurchstechflasche samt Transfergerät



von der Pulverdurchstechflasche abziehen. Um den Lösungsvorgang zu beschleunigen, sollte die Pulverdurchstechflasche sanft geschwenkt, jedoch nicht geschüttelt werden.

ACHTUNG: Nicht schütteln. Schaumbildung vermeiden.

Transfergerät nach Einmalgebrauch werfen.

Verabreichung:

Unbedingt auf aseptische Arbeitsweise achten!

Das gelöste Präparat mit dem beiliegenden Infusionsbesteck verabreichen. Wird ein anderes Infusionsset verwendet, sicherstellen, dass es denselben Filter enthält.

Dosierungsempfehlungen

Indikation	Dosierung	Häufigkeit der Verabreichung
Substitutionstherapie bei primären Immundefekten	- Initialdosis: 0,4 – 0,8 g/kg - anschließend: 0,2 – 0,8 g/kg	alle 2 – 4 Wochen um die IgG Plasmaspiegel auf mindestens 4 – 6 g/l zu halten
Substitutionstherapie bei sekundären Immundefekten	0,2 – 0,4 g/kg	alle 3 – 4 Wochen um die IgG Plasmaspiegel auf mindestens 4 – 6 g/l zu halten
Kinder mit AIDS	0,2 – 0,4 g/kg	alle 3 – 4 Wochen
<u>Immunmodulation:</u> Idiopathische Thrombozytopenische Purpura	0,8 – 1 g/kg	am 1. Tag, gefolgt von der gleichen Dosis innerhalb von 3 Tagen
	oder 0,4 g/kg/Tag	für 2 – 5 Tage
<u>Immunmodulation:</u> Guillain Barré Syndrom	0,4 g/kg/Tag	für 3 – 7 Tage
<u>Immunmodulation:</u> Kawasaki Syndrom	1,6 – 2 g/kg	auf mehrere Dosen verteilt über 2 – 5 Tage zusammen mit Acetylsalicylsäure
	oder 2 g/kg	als Einzeldosis zusammen mit Acetylsalicylsäure
<u>Allogene Knochenmarktransplantation:</u> - Behandlung von Infektionen und Prophylaxe von graft versus host Reaktionen	0,5 g/kg	jede Woche vom Tag -7 bis zu 3 Monate nach der Transplantation
<u>Allogene Knochenmarktransplantation:</u> - bei anhaltendem Mangel an Antikörperproduktion	0,5 g/kg	1x monatlich, bis die Antikörperspiegel normale Werte erreicht haben