

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Optiglobin® 100 mg/ml Infusionslösung

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

1. Was ist Optiglobin und wofür wird es angewendet?

Optiglobin ist eine Infusionslösung, die Immunglobuline enthält. Immunglobuline werden auch als Antikörper bezeichnet und sind normale Bestandteile des menschlichen Blutes. Antikörper helfen Ihrem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen. Optiglobin wird verwendet, um den Antikörperspiegel in Ihrem Blut zu erhöhen, falls dieser zu niedrig ist oder Sie bei bestimmten Krankheiten zusätzliche Antikörper benötigen. Die Verabreichung von Antikörpern kann auch bei Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen (Autoimmunerkrankungen) wirksam sein.

Optiglobin wird verwendet zur:

Ersatztherapie (Behandlung von Patienten, die nicht genügend Antikörper haben) bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0 – 18 Jahre) bei:

- Patienten mit angeborener beeinträchtigter oder fehlender Fähigkeit, Immunglobuline zu bilden (primäre Immundefizienzsyndrome).
- Patienten, die eine Krankheit oder Behandlung hatten, die nachweislich zu einer mangelnden Immunglobulinproduktion geführt hat, und die an schweren oder wiederkehrenden Infektionen leiden, die nicht auf eine antimikrobielle Behandlung ansprechen (sekundäre Immundefizienzsyndrome).

Immunmodulation (Behandlung von Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen) bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0 – 18 Jahre) bei:

- Patienten, die nicht genug Blutplättchen haben (primäre Immundefizienzsyndrome, ITP) und ein hohes Blutungsrisiko aufweisen oder bei denen in naher Zukunft ein operativer Eingriff geplant ist.
- Patienten mit dem Guillain-Barré-Syndrom, einer akuten Erkrankung, die durch eine Entzündung der peripheren Nerven gekennzeichnet ist und eine schwere Lähmung der Muskulatur der Gliedmaßen verursacht.

- Patienten mit der Kawasaki-Krankheit, einer sehr seltenen akuten Erkrankung, die vor allem Kleinkinder betrifft und durch eine Entzündung der Blutgefäße im Körper gekennzeichnet ist.
- Patienten mit chronisch entzündlicher demyelinisierender Polyradikuloneuropathie, einer seltenen entzündlichen Erkrankung, welche die peripheren Nerven betrifft. Sie führt zu einer sich langsam entwickelnden Muskelschwäche und Taubheitsgefühl der Gliedmaßen.
- Patienten mit multifokaler motorischer Neuropathie, einer seltenen Autoimmunerkrankung der motorischen Nerven, die zu einer fortschreitenden asymmetrischen Schwäche der Gliedmaßen führt.

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

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

Optiglobin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Immunglobuline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Patienten mit einer Allergie auf Mais könnten auch allergisch auf Glucose, einen der sonstigen Bestandteile von Optiglobin, sein.
- wenn Sie einen Mangel an Immunglobulin A (IgA) mit Antikörpern gegen IgA haben. Optiglobin enthält eine kleine Menge IgA, die eine allergische Reaktion verursachen könnte.
- wenn Sie an Diabetes leiden, der nicht ausreichend behandelt wird, sodass Ihr Blutzuckerspiegel über den Normalwert ansteigt (nicht kompensierter Diabetes)
- wenn bei Ihnen Glukoseintoleranz auftritt, z. B. wenn der Stoffwechsel des Körpers nicht richtig funktioniert, z.B. aufgrund schwerer Krankheit (metabolischer Stress)
- wenn Sie an einem hyperosmolaren Koma (Bewusstlosigkeit) leiden. Dies ist eine Art von Koma, das auftreten kann, wenn Sie an Diabetes leiden und nicht ausreichend medikamentös behandelt werden.
- wenn Sie mehr Zucker im Blut haben als normal (Hyperglykämie)
- wenn Sie einen höheren Laktatspiegel im Blut als normal haben (Hyperlactämie)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allergische Reaktionen sind selten, aber und können jedoch auch dann auftreten, wenn Sie zuvor Immunglobuline vom Menschen erhalten und diese gut vertragen haben. Bei Auftreten einer allergischen Reaktion ist die Verabreichung von Optiglobin sofort abzubrechen. Wenn bei Ihnen eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Siehe dazu auch den Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn Sie innerhalb von 1 bis 6 Stunden nach der Behandlung schwere Atembeschwerden mit erhöhter Körpertemperatur bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies könnte auf eine transfusionsbedingte akute Lungenverletzung (TRALI-Syndrom) hinweisen. In sehr seltenen Fällen kann ein TRALI-Syndrom nach Erhalt von Immunglobulinen auftreten. Siehe dazu auch den Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Sie werden während der Infusion und mindestens 20 Minuten nach der Verabreichung aufmerksam überwacht, damit mögliche Nebenwirkungen (unerwünschte Reaktionen) erkannt werden. Gewisse Nebenwirkungen können mit der Infusionsgeschwindigkeit zusammenhängen. Deshalb wird Ihr Arzt dafür Sorge tragen, dass die Infusionsgeschwindigkeit für Sie geeignet ist. Wenn Sie während oder nach der Infusion eine Reaktion feststellen, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Der Arzt entscheidet, ob die Infusion abgebrochen werden muss.

Unter bestimmten Umständen können besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein, da das Risiko von Nebenwirkungen erhöht ist. In den folgenden Fällen sollten Sie während der Infusion und für die erste Stunde nach der Infusion in einem Krankenhaus überwacht werden:

- wenn Sie Optiglobin zum ersten Mal erhalten.
- wenn ein Arzneimittel mit normalem Immunglobulin vom Menschen durch ein anderes ersetzt wird oder seit der vorherigen Infusion ein längerer Zeitraum verstrichen ist.
- wenn Sie eine unbehandelte Infektion oder eine zugrunde liegende chronische Entzündung haben.

Optiglobin darf nicht über dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden, das für eine Bluttransfusion verwendet wird.

Risikofaktoren während der Behandlung mit Optiglobin

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls einer der folgenden Faktoren auf Sie zutrifft, da es sich dabei um Risikofaktoren während der Behandlung mit Optiglobin handeln könnte. Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Folgendes auf Sie zutrifft/vorliegt:

- wenn Sie zurzeit oder früher Probleme mit den Nieren haben oder hatten (Niereninsuffizienz).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Ihre Nieren schädigen könnten.
- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben oder Arzneimittel einnehmen/anwenden, welche die Rückgewinnung von Wasser in den Nieren, d.h. die Wirkung von Vasopressin verstärken.
- wenn Sie bestimmte harntreibende Arzneimittel (sogenannte Schleifendiuretika) einnehmen/anwenden.
- Diabetes (abnormal hohe Glucosekonzentration im Blut). Optiglobin enthält 50 mg Glucose pro ml und kann sich auf den Blutzuckerspiegel auswirken.
- Erkrankung der Blutgefäße oder Thrombose (Gerinnsel in einem Blutgefäß) in Ihrer Krankengeschichte
- Bluthochdruck
- Übergewicht
- Krankheiten, bei denen die Viskosität (Dicke) des Blutes erhöht ist
- Hypovolämie (Verminderung des zirkulierenden Blutvolumens)
- Fortgeschrittenes Alter (über 65 Jahre).
- Sepsis, Schädel-Hirn-Trauma oder Schock
- wenn Sie innerhalb der letzten 24 Stunden eine Kopfverletzung hatten
- wenn Sie kürzlich einen Schlaganfall hatten. Ein hoher Zuckergehalt im Blut kann die Auswirkungen von Schlaganfall verschlimmern und die Genesung erschweren.
- Stoffwechselstörungen infolge von Hunger oder Unterernährung
- wenn Sie einen niedrigen Thiaminspiegel (Vitamin B1) in Ihrem Körper aufweisen. Dies kann passieren, wenn Sie zum Beispiel an chronischem Alkoholismus leiden.

Bei der Anwendung von Optiglobin ist Folgendes zu beachten

- Es ist wichtig sicherzustellen, dass Sie vor der Infusion mit Optiglobin ausreichend mit Flüssigkeit versorgt sind.
- Es ist wichtig sicherzustellen, dass eine ausreichende Harnproduktion stattfindet.
- Es kann erforderlich sein, dass Ihr Serumkreatininspiegel (eine Substanz, welche die Aktivität der Nieren anzeigt) überprüft wird.
- Möglicherweise ist eine Überwachung der Blutglucose und/oder der Elektrolyte erforderlich. Dies ist vor allem dann der Fall, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, welche die Wirkung von Vasopressin verstärken.

Auswirkungen auf Bluttests

Sollen bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie Optiglobin anwenden, da Optiglobin Antikörper enthält, die bei Antikörpertests zu irreführenden positiven Ergebnissen führen können.

Anwendung von Optiglobin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Impfung

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Impfung geplant haben oder kürzlich eine Impfung erhalten haben. Optiglobin kann die Wirksamkeit bestimmter Lebendimpfstoffe wie Masern, Röteln, Mumps und Windpocken (Varizellen) beeinträchtigen. Zwischen der Anwendung von Optiglobin und einer Impfung mit diesen Impfstoffen sollten mindestens drei Monate verstrichen sein. Im Falle von Masern müssen Sie möglicherweise bis zu einem Jahr warten.

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 oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit dieses Arzneimittels bei schwangeren oder stillenden Frauen wurde nicht untersucht. Immunglobuline wurden aber bereits bei schwangeren und stillenden Frauen angewendet. Dieser Erfahrung mit Immunglobulinen zufolge sind keine schädlichen Auswirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft oder den Fötus (das ungeborene Kind) bzw. das Neugeborene zu erwarten.

Den klinischen Erfahrungen mit Immunglobulinen zufolge werden auch keine schädlichen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit erwartet.

Wenn Sie stillen und Optiglobin anwenden, können die Immunglobuline aus dem Arzneimittel auch in der Muttermilch nachgewiesen werden. Es sind keine negativen Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge zu erwarten.

Neugeborene

Neugeborene - insbesondere Frühgeborene und Neugeborenen mit geringem Geburtsgewicht - haben ein erhöhtes Risiko, einen zu niedrigen oder zu hohen Blutzuckerspiegel (Hypo- oder Hyperglykämie) zu entwickeln, und müssen daher während der Behandlung mit Optiglobin engmaschig überwacht werden, um eine angemessene Kontrolle des Zuckergehaltes zu gewährleisten, damit mögliche langfristige nachteilige Auswirkungen vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können durch einige Nebenwirkungen in Zusammenhang mit Optiglobin beeinträchtigt werden. Patienten, bei denen während der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, sollten warten, bis diese abgeklungen sind, bevor sie sich ans Steuer setzen oder Maschinen bedienen.

Optiglobin enthält Glucose

Optiglobin enthält 50 mg Glucose pro ml (5 %). Bitte beachten Sie, dass sich hierdurch Ihr Blutzuckerspiegel erhöhen kann. Wenn Sie Diabetiker sind, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihr Blutzuckerspiegel überwacht werden muss und ob Sie Insulin benötigen, vor allem, wenn Optiglobin in hoher Dosierung verabreicht wird.

Informationen zur Virussicherheit von Optiglobin

Optiglobin wird aus menschlichem Plasma hergestellt. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von Infektionen auf Patienten vorzubeugen. Dazu gehören:

- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender um sicherzustellen, dass Personen mit Infektionsrisiko ausgeschlossen werden,
- die Testung jeder Blutspende und aller Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen,
- Maßnahmen bei der Verarbeitung des Blutes bzw. des Plasmas, die Viren inaktivieren oder entfernen können.

Trotz dieser Maßnahmen kann die Übertragung infektiöser Erreger bei Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt insbesondere für unbekannt oder neu auftretende Viren oder andere Arten von Infektionen.

Die getroffenen Maßnahmen gelten als wirksam gegen umhüllte Viren wie das humane Immundefizienzvirus (HIV), das Hepatitis-B-Virus und das Hepatitis-C-Virus sowie gegen die nicht umhüllten Viren, wie das Hepatitis-A-Virus und das Parvovirus B19.

Immunglobuline werden nicht mit Hepatitis-A- oder Parvovirus-B19-Infektionen in Verbindung gebracht, möglicherweise, weil die in dem Produkt enthaltenen Antikörper gegen diese Erreger eine Schutzwirkung ausüben.

Rückverfolgbarkeit:

Es wird dringend empfohlen, dass bei jeder Verabreichung von Optiglobin der Name und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels dokumentiert werden, um die verwendeten Chargen rückverfolgen zu können.

3. Wie ist Optiglobin anzuwenden?

Optiglobin wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Optiglobin kann selbst verabreicht werden, wenn dies in Ihrem Land eine zulässige Vorgehensweise ist bzw. wenn Sie eine ausreichende Schulung erhalten haben. 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.

Lassen Sie Optiglobin vor dem Gebrauch Raum- oder Körpertemperatur annehmen. Die intravenöse Infusion von Optiglobin soll nach Durchstechen des Gummistopfens so schnell wie möglich begonnen werden.

Die Lösung ist klar oder leicht opaleszierend und farblos oder blassgelb. Lösungen, die trüb sind oder Ablagerungen aufweisen, dürfen nicht verwendet werden. Etwaige nicht verwendete Lösung ist zu vernichten.

Dosierung und Art der Anwendung

Optiglobin ist zur Infusion in eine Vene (intravenöse Infusion) bestimmt. Die Dosis und die Häufigkeit der Infusionen hängen von Ihrem Zustand und Körpergewicht ab. Zu Beginn Ihrer Infusion erhalten Sie Optiglobin mit einer geringen Infusionsgeschwindigkeit. Bei guter Verträglichkeit kann Ihr Arzt die Infusionsgeschwindigkeit schrittweise erhöhen. Wenn Sie sich Optiglobin selbst verabreichen, erhalten Sie von Ihrem Arzt Angaben zur Dosis und Infusionsgeschwindigkeit.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder und Jugendliche gelten die gleichen Anwendungsgebiete, Dosierungen und Infusionshäufigkeiten wie für Erwachsene.

Wenn Sie eine größere Menge von Optiglobin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Optiglobin erhalten, als Sie sollten, besteht die Gefahr einer Flüssigkeitsüberladung und Ihr Blut kann zu dickflüssig (hyperviskös) werden, was das Risiko von Blutgerinnseln erhöhen kann. Dies kann vor allem dann auftreten, wenn Sie ein Risikopatient sind, z. B. ein älterer Patient oder wenn Ihre Nieren nicht gut arbeiten oder wenn Sie Herzprobleme haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen medizinische Probleme bekannt sind.

Wenn Sie die Anwendung von Optiglobin vergessen haben

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und befolgen Sie seine Anweisungen. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Infusion ist sofort zu beenden und Ihr Arzt muss unmittelbar benachrichtigt werden, wenn eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Allergische Reaktionen mit Symptomen wie plötzlicher Blutdruckabfall starker Schwindel, Schwellung der Lippen, der Zunge oder der Kehle, Rötung, Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen (seltene Nebenwirkung)
- Schmerzen im Brustbereich oder in einem Bein, die möglicherweise verursacht wurden durch einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Schlaganfall, Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie) oder Blutgerinnsel in einem Blutgefäß im Bein (tiefe Venenthrombose) (sehr seltene Nebenwirkung)
- Schwere Beeinträchtigung der Atmung verbunden mit einem starken Anstieg der Körpertemperatur innerhalb von 1 bis 6 Stunden nach Anwendung des Arzneimittels, die auf eine transfusionsbedingte akute Lungenschädigung (TRALI) zurückzuführen sein können (siehe auch Abschnitt 2) (sehr seltene Nebenwirkung)

Weitere Nebenwirkungen, die durch Immunglobuline vom Menschen verursacht werden können:

- aseptischer Meningitis (Meningitis ohne Infektion)
- erhöhtem Serumkreatininspiegel und/oder akutem Nierenversagen
- Zerfall der roten Blutkörperchen (reversible hämolytische Anämie/Hämolyse)
- Erbrechen, Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Die nachfolgend genannten Nebenwirkungen wurden ebenfalls bei Behandlung mit Optiglobin berichtet:

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Infusionen betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Hauterkrankungen (wie Ausschlag, Rötung (Erythem), Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Blasenbildung, Schälen der Haut (Exfoliation))

- Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie)
- Unwohlsein (d. h. Müdigkeit, Schüttelfrost, Fieber, grippeartige Erkrankung)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Infusionen betreffen):

- Niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen im Blut (Leukopenie, Neutropenie)
- Migräne
- Schwindelgefühl
- Pochender Herzschlag (Palpitationen), schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie), niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Durchfall
- Vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose)

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

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

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

5. Wie ist Optiglobin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Optiglobin kann bis zu sechs Monate lang, beispielsweise auf Reisen, bei höchstens 25 °C aufbewahrt werden, ohne dass seine Wirksamkeit beeinträchtigt wird. Das Datum, an dem das Arzneimittel in eine Umgebung mit Raumtemperatur gebracht wird, ist auf der Packung zu vermerken. Wenn das Produkt während einer sechsmonatigen Aufbewahrung bei Raumtemperatur nicht verwendet wird, muss es vernichtet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird auf dem Etikett und dem Umkarton nach der Abkürzung „Lot“ bzw. „Ch.-B.“ angeführt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung trübe ist, oder wenn Sie Partikel in der Lösung erkennen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Optiglobin enthält

- Der Wirkstoff ist normales Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung (IVIg). Ein ml enthält 100 mg Immunglobulin, davon mindestens 95% um Immunglobulin G (IgG).

- Die sonstigen Bestandteile sind Glucose (als Glucose Monohydrat) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Optiglobin aussieht und Inhalt der Packung

Optiglobin ist eine Infusionslösung. Die Lösung ist klar oder leicht opaleszierend, farblos oder blassgelb.

Optiglobin ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

10 ml Infusionslösung in einer Durchstechflasche, die 1 g normales Immunglobulin vom Menschen enthält

25 ml Infusionslösung in einer Durchstechflasche, die 2,5 g normales Immunglobulin vom Menschen enthält

50 ml Infusionslösung in einer Durchstechflasche, die 5 g normales Immunglobulin vom Menschen enthält

100 ml Infusionslösung in einer Durchstechflasche, die 10 g normales Immunglobulin vom Menschen enthält

200 ml Infusionslösung in einer Durchstechflasche, die 20 g normales Immunglobulin vom Menschen enthält

300 ml Infusionslösung in einer Durchstechflasche, die 30 g normales Immunglobulin vom Menschen enthält

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Niederlande

Z.Nr.: 240342

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Namen zugelassen:

Österreich, Deutschland: Optiglobin 100 mg/ml Infusionslösung

Belgien, Niederlande: Nanogam 100 mg/ml oplossing voor infusie

Zypern: Nanogam 100 mg/ml διάλυμα για έγχυση

Finnland: Nanogam 100 mg/ml infuusioneste, liuos

Polen: Optiglobin 100 mg/ml, Roztwór do infuzji

Slowakei: Nanogam 100 mg/ml, Infúzny roztok

Schweden: Nanogam 100 mg/ml, Infusionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Optiglobin darf nur intravenös verabreicht werden.

Die intravenöse Infusion von Optiglobin ist nach Durchstechen des Gummistopfens so schnell wie möglich zu beginnen. Erfolgt die Anwendung nicht unmittelbar, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Die Aufbewahrungsdauer bei

2 °C – 8 °C beträgt normalerweise nicht länger als 24 Stunden, es sei denn, das Durchstechen erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Werden große Mengen von Optiglobin benötigt, kann der Inhalt mehrerer Durchstechflaschen in einen einzelnen Ethylvinylacetatbehälter (Clintec® EVA-Behälter für die parenterale Ernährung, Baxter, CE0123) übergeführt werden. Diese Behälter können bei 500-ml- und 1-l-Behältern zu mindestens 20% und höchstens 80% des gesamten Behältervolumens mit Optiglobin gefüllt werden. Verwenden Sie bei allen diesen Schritten aseptische Methoden. Aus mikrobiologischen Gründen ist die Infusion nach der Überführung von Optiglobin in den EVA-Behälter so bald wie möglich, jedoch spätestens 3 Stunden nach der Überführung zu beginnen.

Dosis und Verabreichungsschema richten sich nach der Indikation.

Optiglobin wird als intravenöse Infusion unter kontrollierten Bedingungen mit einer anfänglichen Infusionsgeschwindigkeit von 0,5 ml pro kg pro Stunde über 20 Minuten verabreicht. Bei guter Verträglichkeit kann die Verabreichungsgeschwindigkeit schrittweise auf 1,0 ml/kg/Std. über 20 Minuten und danach bei Erstanwendern auf 3,0 ml/kg/Std. erhöht werden. Bei erwachsenen Patienten, die Optiglobin regelmäßig erhalten und gut vertragen, kann bei wiederholten Infusionen mit der letzten gut vertragenen Infusionsgeschwindigkeit oder einer niedrigeren begonnen werden. Bei guter Verträglichkeit kann die Verabreichungsgeschwindigkeit bei regulären Optiglobin-Anwendern schrittweise alle 20 Minuten um 1,0 ml/kg/Std. auf maximal 7,0 ml/kg/Std. erhöht werden.

Dosis und Verabreichungsschema richten sich nach der Indikation. Die Dosis ist für jeden Patienten in Abhängigkeit vom klinischen Ansprechen individuell zu bestimmen. Eine auf dem Körpergewicht basierende Dosis kann bei untergewichtigen und übergewichtigen Patienten eine Anpassung erfordern.

Bei einer Substitutionstherapie muss die Dosierung gegebenenfalls für jeden Patienten je nach Pharmakokinetik und klinischem Ansprechen individuell angepasst werden.

Die Dosisempfehlungen sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Indikation	Dosis	Häufigkeit der Injektionen
<u>Substitutionstherapie</u>		
Primäre Immundefektsyndrome	Anfangsdosis: 0,4 – 0,8 g/kg	alle 3 – 4 Wochen
Sekundäre Immundefekte	Erhaltungsdosis: 0,2 – 0,8 g/kg 0,2 – 0,4 g/kg	alle 3 – 4 Wochen
<u>Immunmodulation</u>		
Primäre Immunthrombozytopenie	0,8 – 1 g/kg oder 0,4 g/kg/Tag	an Tag 1, ggf. einmalige Wiederholung 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 Polyradikuloneuropathie (CIDP)	Anfangsdosis: 2 g/kg Erhaltungsdosis: 1 g/kg	in verteilten Dosen über 2 – 5 Tage alle 3 Wochen über 1 – 2 Tage
Multifokale motorische Neuropathie (MMN)	Anfangsdosis: 2 g/kg Erhaltungsdosis: 1 g/kg oder 2 g/kg	über 2 – 5 aufeinanderfolgende Tage alle 2 – 4 Wochen oder alle 4 – 8 Wochen über 2 – 5 Tage

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen

Bei Auftreten einer Nebenwirkung muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion abgebrochen werden.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verabreichung von Optiglobin den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels zu dokumentieren, um die verwendeten Chargen rückverfolgen zu können.

Inkompatibilitäten

Optiglobin darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Lassen Sie Optiglobin vor der Anwendung Raum- oder Körpertemperatur annehmen.

Die Lösung ist klar oder leicht opaleszierend und farblos oder blassgelb sein. Lösungen, die trüb sind oder Ablagerungen aufweisen, dürfen nicht verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.