

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

UMAN BIG 180 I.E./ml Injektionslösung

Hepatitis-B-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 diese 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 UMAN BIG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von UMAN BIG beachten?
3. Wie ist UMAN BIG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist UMAN BIG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist UMAN BIG und wofür wird es angewendet?

UMAN BIG ist eine Lösung von Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen. Immunglobuline sind Proteine im Blut und werden auch als Antikörper bezeichnet.

UMAN BIG wird in folgenden Fällen angewendet:

- um einer Hepatitis-B-Reinfektion nach einer Lebertransplantation, verursacht durch ein Hepatitis-B-bedingtes Leberversagen, vorzubeugen.
- um rasch Antikörper gegen das Hepatitis-B-Virus zur Verfügung zu stellen, um einer Hepatitis-B Infektion in folgenden Fällen vorzubeugen:
 - Im Falle einer zufälligen Exposition von nicht immunisierten Personen (das sind Personen, die nicht gegen das Hepatitis-B-Virus geimpft worden sind, einschließlich Personen, die über keinen vollständigen Impfschutz verfügen oder deren Impfstatus unbekannt ist).
 - Bei Hämodialysepatienten (das sind Patienten mit schwerem Nierenversagen, die eine Blutreinigung durch eine künstliche Niere benötigen) solange, bis die Impfung wirksam geworden ist.
 - Bei Neugeborenen mit Müttern, die Trägerinnen des Hepatitis-B-Virus sind.
 - Bei Personen, die nach der Impfung keine Immunantwort gezeigt haben (das sind Personen, bei denen die Impfung nicht wirksam geworden ist) und für die eine dauerhafte Prävention nötig ist, weil sie dem anhaltenden Risiko einer Hepatitis-B-Infektion ausgesetzt sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von UMAN BIG beachten?

UMAN BIG darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Immunglobulin vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.

Wenn Sie an einem Mangel an Immunglobulin A (IgA) leiden, können Sie Antikörper gegen Immunglobulin A im Blut bilden. UMAN BIG enthält kleine Mengen an IgA und deshalb könnten schwere allergische Reaktionen auftreten.

Daher muss der Arzt den Nutzen einer Behandlung mit UMAN BIG gegen das potenzielle Risiko von allergischen Reaktionen abwägen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie UMAN BIG anwenden.

Derjenige, der Ihnen UMAN BIG verabreicht, muss sicherstellen, dass das Präparat nicht in ein Blutgefäß verabreicht wird. Dies könnte einen akuten (oder schweren) Zusammenbruch des Kreislaufsystems - bekannt als Schock - hervorrufen.

Wenn Sie Träger von HBs-Antigenen sind, hat die Verabreichung dieses Arzneimittels keinen Nutzen.

Schwere allergische Reaktionen sind selten.

In seltenen Fällen können Hepatitis-B-Immunglobuline vom Menschen einen plötzlichen Blutdruckabfall mit Atmungsstörungen, Ohnmachtsanfälle, manchmal Fieber und Hautreaktionen (anaphylaktische Reaktion) hervorrufen. Dies kann auch dann passieren, wenn Sie frühere Behandlungen mit Immunglobulinen vertragen haben.

Sollte Ihr Arzt oder die Person, die Ihnen das Präparat verabreicht, irgendeinen Verdacht auf eine allergische oder anaphylaktische Reaktion haben, muss die Verabreichung sofort abgebrochen werden. Im Falle eines Schocks sollte Ihr Arzt die medizinischen Standardmaßnahmen für eine Schockbehandlung anwenden.

Wenn Sie irgendeines der folgenden Symptome feststellen: Atembeschwerden, Schmerzen und Schwellung einer Gliedmaße, Ausfall von Bewegung oder Empfindung in einem Teil des Körpers (fokale neurologische Ausfälle) und Brustschmerz, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus, da bei Ihnen ein thrombotisches Ereignis vorliegen könnte.

Das Produkt enthält 3,9 mg Natrium pro ml. Je nach gewünschter Verabreichungsdosis sollte dies bei Patienten mit einer salzarmen (natriumkontrollierten) Diät berücksichtigt werden.

Bei Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt worden sind, müssen bestimmte Maßnahmen ergriffen werden, um eine Übertragung von Infektionen auf den Patienten zu vermeiden. Diese Maßnahmen beinhalten:

- eine sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass potenzielle Infektionsträger ausgeschlossen werden;
- die Testung der Spenden, um zu gewährleisten, dass keine infektiösen Erreger und/oder Viren enthalten sind;
- die Aufnahme von Herstellungsschritten in den Produktionsprozess zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren.

Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit einer Übertragung von Infektionen bei der Verabreichung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren oder andere Arten von Infektionen.

Die durchgeführten Maßnahmen werden als wirksam betrachtet gegenüber umhüllten Viren wie dem humanen Immundefizienzvirus (HIV), dem Hepatitis-B-Virus (HBV), dem Hepatitis-C-Virus (HCV) und gegenüber dem nicht umhüllten Hepatitis-A-Virus (HAV).

Die durchgeführten Maßnahmen können für nicht umhüllte Viren wie das Parvovirus B19 nur von eingeschränktem Wert sein.

Die Immunglobuline wurden wahrscheinlich deshalb nicht mit Hepatitis-A-Infektionen oder Parvovirus-B19-Infektionen in Zusammenhang gebracht, weil die Antikörper gegen diese Infektionen, die in dem Präparat enthalten sind, schützende Funktionen haben.

Es wird dringend empfohlen, dass jedes Mal, wenn Sie eine Dosis UMAN BIG verabreicht bekommen, der Name und die Chargennummer des Präparats vermerkt werden, um eine Verbindung zu den verwendeten Produktchargen aufrecht zu erhalten.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass dokumentiert werden.

Beeinträchtigung von Bluttests

Falls Sie nach der Verabreichung von UMAN BIG einen Bluttest machen lassen, unterrichten Sie bitte das medizinische Fachpersonal oder den Arzt darüber, dass Ihnen dieses Präparat verabreicht worden ist.

UMAN BIG kann mit einigen Testverfahren zum Nachweis von Antikörpern gegen rote Blutkörperchen interferieren.

Kinder

Es sind keine spezifischen Maßnahmen oder Überwachungen notwendig.

Anwendung von UMAN BIG 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.

UMAN BIG darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Impfstoffe mit abgeschwächten Lebendviren

UMAN BIG kann die Entwicklung einer Immunantwort auf Impfstoffe mit abgeschwächten Lebendviren, wie z. B. den Röteln-, Mumps-, Masern- oder Windpockenimpfstoff, beeinträchtigen. Die Verabreichung von Immunglobulinen kann die Wirksamkeit dieser Impfstoffe für einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten beeinträchtigen. Nach der Verabreichung von UMAN BIG sollten mindestens 3 Monate vergangen sein, bevor eine Impfung mit Impfstoffen aus abgeschwächten Lebendviren durchgeführt wird.

Nach einer Impfung mit Impfstoffen aus abgeschwächten Lebendviren sollten mindestens 3 oder 4 Wochen vergangen sein, bevor das Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen verabreicht wird. Sollte eine Verabreichung von Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen früher notwendig sein, so sollte drei Monate nach der Verabreichung von Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen eine Nachimpfung durchgeführt werden.

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.

Schwangerschaft

Die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Anwendung während der Schwangerschaft wurde nicht in kontrollierten klinischen Studien ermittelt. Das Arzneimittel sollte Schwangeren daher mit Vorsicht verabreicht werden. Die klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lässt jedoch erkennen, dass keine schädigenden Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Fötus und das Neugeborene zu erwarten sind.

Stillzeit

Die Sicherheit von UMAN BIG zur Anwendung bei stillenden Müttern wurde nicht in kontrollierten klinischen Studien ermittelt. Das Arzneimittel sollte stillenden Müttern daher mit Vorsicht verabreicht werden.

Immunglobuline gehen in die Muttermilch über und können dadurch zum Schutz des Neugeborenen vor Krankheitserregern beitragen, die den Körper über die Schleimhaut angreifen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lässt auf keinerlei schädigende Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit schließen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

UMAN BIG hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Patienten, die während der Behandlung Nebenwirkungen feststellen, sollten warten, bis diese abgeklungen sind, bevor sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

UMAN BIG enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 3,9 mg bzw. 11,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro 1-ml-Durchstechflasche bzw. 3-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 0,19 % bzw. 0,58 % der empfohlenen maximalen täglichen Aufnahmemenge von Natrium für einen Erwachsenen.

3. Wie ist UMAN BIG anzuwenden?

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

UMAN BIG sollte auf intramuskulärem Wege verabreicht werden.

Vor der Anwendung sollte das Präparat auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.

Den mittleren Schutz vom Gummistopfen entfernen und die Lösung mit einer Injektionsnadel aufziehen. Nadel auswechseln und injizieren.

Sobald die Lösung aus dem Behältnis in die Spritze überführt worden ist, muss das Arzneimittel sofort verabreicht werden.

Die Lösung ist klar und farblos oder blassgelb bis hellbraun. Keine trüben Lösungen oder Lösungen mit Ablagerungen verwenden.

Wird eine große Gesamtdosis (>2 ml für Kinder oder >5 ml für Erwachsene) benötigt, wird empfohlen, sie in mehrere Einzeldosen aufzuteilen und diese an verschiedenen Körperstellen zu verabreichen.

Nicht verwendete Präparate oder Abfallprodukte sollten entsprechend den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Dosis

Der Arzt wird die für Sie geeignete Dosis ermitteln.

Normalerweise gilt folgende Dosierung:

Um einer Hepatitis-B-Reinfektion nach einer Lebertransplantation, verursacht durch ein Hepatitis-B-bedingtes Leberversagen, vorzubeugen:

Bei Erwachsenen:

Die empfohlene Dosis beträgt 2.160 I.E. i.m. alle 15 Tage, beginnend nach der ersten Woche nach der Transplantation. Bei einer Dauerbehandlung soll diese Dosierung so angepasst werden, dass der Anti-HBs-Serumspiegel bei HBV-DNA-negativen Patienten über 100 I.E./l und bei HBV-DNA-positiven Patienten über 500 I.E./l aufrecht erhalten bleibt.

Die gleichzeitige Anwendung von Virostatika ist gegebenenfalls als Standardbehandlung zur Vorbeugung einer Hepatitis-B-Reinfektion zu erwägen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für die Behandlungsanzeige „Prävention einer Hepatitis-B-Reinfektion nach einer Lebertransplantation aufgrund eines Hepatitis-B-bedingten Leberversagens“ liegen keine Daten zur Anwendung von UMAN BIG bei Kindern und Jugendlichen vor.

Um einer Hepatitis-B Infektion in folgenden Fällen vorzubeugen:

Hepatitis-B-Prävention im Falle einer zufälligen Exposition von nicht immunisierten Personen:

Je nach Stärke der Exposition mindestens 500 I.E. (Internationale Einheiten), sobald wie möglich nach der Exposition und vorzugsweise innerhalb von 24 – 72 Stunden.

Immunprophylaxe der Hepatitis B bei Hämodialysepatienten:

8-12 I.E./kg bis maximal 500 I.E. alle 2 Monate solange, bis die Impfung wirksam geworden ist.

Hepatitis-B-Prävention bei Neugeborenen mit Müttern, die Trägerinnen des Hepatitis-B-Virus sind (bei der Geburt oder baldmöglichst nach der Geburt):

30-100 I.E./kg. Die Verabreichung von Hepatitis-B-Immunglobulin muss möglicherweise solange wiederholt werden, bis die Impfung wirksam geworden ist.

In all diesen Fällen ist eine Impfung gegen das Hepatitis-B-Virus sehr zu empfehlen. Die erste Dosis des Impfstoffes und das Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen können am selben Tag, müssen jedoch an verschiedenen Körperstellen injiziert werden.

Falls Sie nach der Impfung keine Immunantwort gezeigt haben (keine messbaren Hepatitis-B-Antikörper) und falls eine dauerhafte Prävention nötig ist, kann der Arzt eine Verabreichung von 500 I.E. (bei Erwachsenen) und 8 I.E./kg (bei Kindern) alle 2 Monate in Erwägung ziehen.

Wenn Sie eine größere Menge von UMAN BIG angewendet haben, als Sie sollten

Die Auswirkungen einer 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus:

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), anaphylaktischer Schock (eine extreme, oft lebensbedrohliche allergische Reaktion). Symptome einer allergischen Reaktion bzw. eines anaphylaktischen Schocks umfassen Juckreiz, Hautreaktionen, Schwellung von Lippen, Gesicht und Zunge, Schluck- und Atembeschwerden, Ohnmacht.

Die folgenden Nebenwirkungen können allgemein nach einer Behandlung mit Immunglobulinen vom Menschen auftreten, die intramuskulär verabreicht wurden:

- Nebenwirkungen wie Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindel, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Arthralgie (Gelenkschmerzen), niedriger Blutdruck und mittelstarke Schmerzen im Unterrücken können gelegentlich auftreten;
- in seltenen Fällen können normale Immunglobuline vom Menschen einen plötzlichen Blutdruckabfall (Hypotonie) und, in Einzelfällen, Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) verursachen, auch wenn der Patient bei einer früheren Verabreichung keine Überempfindlichkeit aufwies.
- lokale Reaktionen an der Einstichstelle: Schmerzen, Schwellung, Rötung (Erythem), Verhärtung, Wärmegefühl, Pruritus, Ausschlag, Juckreiz können häufig auftreten.

Während der Marktanwendung des Arzneimittels wurden nach der Verabreichung von UMAN BIG folgende Nebenwirkungen gemeldet (die Häufigkeit ist aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Kopfschmerzen
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautreaktionen, Rötungen (Erythem), Juckreiz, Pruritus
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Fieber
- Unwohlsein
- Schüttelfrost
- An der Einstichstelle: Schmerzen, Schwellungen, Erytheme, Verhärtungen, Hitzeentwicklung, Pruritus, Hautausschlag, Juckreiz

Zu Informationen über die Virensicherheit siehe Abschnitt „2. Was sollten Sie vor der Anwendung von UMAN BIG beachten?“.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es ist zu erwarten, dass die Häufigkeit, Art und Schwere der Nebenwirkungen bei Kindern und Erwachsenen ähnlich sind.

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, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://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 UMAN BIG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder Ablagerungen enthält (siehe auch „Wie UMAN BIG aussieht und Inhalt der Packung“ in Abschnitt 6.).

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 UMAN BIG enthält

– Der Wirkstoff ist Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen.

	UMAN BIG 180 I.E./1 ml	UMAN BIG 540 I.E./ 3 ml
Humanproteine	100-180 g/l	100-180 g/l
davon Immunglobuline vom Menschen mindestens	90%	90%
Antikörper gegen das HBs-Antigen (Anti-HBs) mindestens	180 I.E./ml 180 I.E./Durchstechflasche	180 I.E./ml 540 I.E./Durchstechflasche

Verteilung der IgG-Subklassen:

IgG₁ 63,7 %

IgG₂ 31,8 %

IgG₃ 3,3 %

IgG₄ 1,2 %

Der maximale IgA-Gehalt beträgt 300 Mikrogramm/ml.

Hergestellt aus dem Plasma menschlicher Spender.

- Die sonstigen Bestandteile sind Glycin, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie UMAN BIG aussieht und Inhalt der Packung

UMAN BIG ist eine Injektionslösung.

Die Farbe kann variieren von farblos über blassgelb bis hellbraun. Während der Lagerung kann die Lösung leichte Trübungen oder kleine Mengen an Partikeln aufweisen.

UMAN BIG 180 I.E. Injektionslösung: Durchstechflasche mit 180 I.E. in 1 ml

UMAN BIG 540 I.E. Injektionslösung: Durchstechflasche mit 540 I.E. in 3 ml

Pharmazeutischer Unternehmer

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) Italien.

Hersteller

Kedrion S.p.A. - S.S. 7 bis Km 19,5, S. Antimo (Neapel), Italien.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	UMAN BIG 180 I.E./ml Injektionslösung
Dänemark	Uman Big
Deutschland	UMAN BIG
Ungarn	Umanbig 180 NE/ml oldatos injekció
Italien	UMAN BIG
Polen	UMAN BIG
Portugal	Uman Big
Schweden	Umanbig 180 IE/ml Injektionsvätska, lösning

Z.-Nr.: 2-00356

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2019.