

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Beriglobin®

160 mg/ml Injektionslösung zur Anwendung unter die Haut oder in einen Muskel  
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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Beriglobin beachten?
3. Wie ist Beriglobin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Beriglobin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Beriglobin und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Beriglobin?**

Beriglobin ist eine Injektionslösung zur Anwendung unter die Haut (subkutan) oder in einen Muskel (intramuskulär). Sie enthält normales Immunglobulin 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 sind die gleichen, die auch in der gesunden Bevölkerung vorkommen. Ausreichende Dosen dieses Arzneimittels können bei krankhaft niedrigen Immunglobulin G Spiegeln den normalen Wert wiederherstellen.

## **Wofür wird Beriglobin angewendet?**

Beriglobin wird in den folgenden Indikationen (durch subkutane Verabreichung (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.
- Antikörpermangel (Hypogammaglobulinämie) und wiederholten bakteriellen Infektionen bei Patienten mit bösartiger Erkrankung der weißen Blutkörperchen (chronischer lymphatischer Leukämie (CLL)), bei denen die vorbeugende Gabe von Antibiotika erfolglos oder aus medizinischer Sicht nicht möglich ist.
- Antikörpermangel (Hypogammaglobulinämie) und wiederholten bakteriellen Infektionen bei Patienten mit Knochenmarkskrebs (multiplem Myelom (MM)).
- Antikörpermangel (Hypogammaglobulinämie) bei Patienten vor und nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSCT).

Beriglobin wird in den folgenden Indikationen (durch intramuskuläre Anwendung (IMIg)) verabreicht:

*Hepatitis-A-Vorbeugung*

bei Erwachsenen, 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 Langzeitprophylaxe gegen Hepatitis A wird eine aktive Impfung empfohlen.

*Behandlung von Schleimhautentzündung bedingt durch Strahlentherapie (radiogene Mukositis)*

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

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

### **Beriglobin darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen oder mehrere Bestandteile des Präparates sind (siehe Abschnitt 6. Unterpunkt „Was Beriglobin 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 oder anderen Gerinnungsstörungen leiden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- falls Beriglobin 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 Sie es nicht in regelmäßigen Abständen anwenden.

## ***Überempfindlichkeit***

Echte Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten. Sie können in Fällen von IgA-Mangel mit Anti-IgA-Antikörpern auftreten. In diesem Fall sollte Ihre Behandlung mit Vorsicht erfolgen. Wenn subkutane IgG-Produkte die einzige Behandlungsmöglichkeit für Sie sind, sollte die Anwendung von Beriglobin nur unter strenger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Beriglobin 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***

Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse) können beim Einsatz von hohen Dosen subkutan verabreichter Immunglobuline bei der Ersatztherapie (z.B. bei primärem Antikörpermangelsyndrom) auftreten. Sie können zu einem Herzanfall (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.

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

- älter sind,
- Diabetes haben,
- 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) wurden im Zusammenhang mit einer subkutanen Behandlung mit Immunglobulinen gemeldet; die Symptome beginnen meist innerhalb weniger Stunden bis 2 Tage nach der Behandlung. Der Abbruch der Immunglobulin-Behandlung führt meist zu einem Rückgang der AMS innerhalb weniger Tage ohne Folgeschäden.

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

### **Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit subkutaner Anwendung können oft vermieden werden, wenn**

- das Präparat anfangs langsam verabreicht wird. Die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit sollte genau befolgt werden (10 ml/Stunde);
- sichergestellt wird, dass Sie während der gesamten Dauer der Infusionszeit sorgfältig auf unerwünschte Reaktionen hin überwacht werden. Insbesondere wenn Sie
  - noch nie mit Immunglobulinen vom Menschen behandelt wurden,
  - Sie zum ersten Mal normales Immunglobulin vom Menschen erhalten,
  - Sie von einem anderen Präparat umgestellt wurden, oder
  - es nicht in regelmäßigen Abständen erhalten.

In diesen Fällen 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 die medizinischen Standardmaßnahmen anzuwenden.

### ***Informationen zum Infektionsrisiko***

Beriglobin 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,
- 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 unbekannt 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 Antikörper gegen diese Infektionen enthalten. Diese können dazu beitragen, einer Infektion mit dem Hepatitis A-Virus oder dem Parvovirus B19 vorzubeugen.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Anwendung von Beriglobin den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels zu vermerken, um eine Nachverfolgung der verwendeten Chargen zu ermöglichen

### **Kinder**

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten gleichermaßen für Erwachsene und Kinder.

### **Anwendung von Beriglobin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, 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 Ihr Kind stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- 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 angemessen ist.
- Immunglobuline werden in die Muttermilch abgegeben und können dazu beitragen, das Neugeborene vor bestimmten Infektionen zu schützen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann durch einige unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Beriglobin beeinträchtigt werden. Wenn während der Behandlung unerwünschte Reaktionen auftreten, sollten Sie warten, bis diese zurückgegangen sind, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

### ***Beriglobin enthält Natrium***

Beriglobin 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**

#### ***Bluttests***

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

### **3. Wie ist Beriglobin anzuwenden?**

#### **Ersatz der Antikörper (Substitutionstherapie)**

Das Präparat soll subkutan verabreicht werden. Bitte verwenden Sie Beriglobin immer genau so, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Wenn Sie nicht sicher sind, reden Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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 kann über mehrere Tage mit einer maximalen Dosis von 0,1 bis 0,15 g/kg verteilt werden. Anschließend werden Erhaltungsdosen (ungefähr einmal wöchentlich) verabreicht, um eine kumulative monatliche Dosis in der Größenordnung von 0,4-0,8 g pro kg Körpergewicht zu erreichen. Jede einzelne Dosis muss gegebenenfalls an verschiedenen Körperstellen verabreicht werden.

#### **Hepatitis-A-Vorbeugung**

Das Präparat muss intramuskulär verabreicht werden.

- Vorbeugende Verabreichung vor einer möglichen Ansteckung bei nicht geimpften Personen, die in weniger als 2 Wochen in Gebiete mit Hepatitis A-Risiko reisen (Kurzzeitprophylaxe). Für den Aufenthalt von weniger als 3 Monaten: 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 verabreicht werden.

Initial 10 ml (1600 mg), nach 2 Tagen 5 ml (800 mg) und nach weiteren 2 Tagen nochmals 5 ml (800 mg). 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 subkutan oder intramuskulär gegeben.

Für beide Anwendungsarten gilt:

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

### ***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 schwerwiegenden Nebenwirkungen und das Ergreifen von geeigneten Maßnahmen.

Beriglobin kann an Körperstellen wie Abdomen, Oberschenkel, Oberarm oder seitlicher Hüfte injiziert werden. Die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit beträgt anfangs 10 ml pro Stunde pro Injektionsstelle. Bei guter Verträglichkeit kann die Infusionsgeschwindigkeit bei jeder darauffolgenden Infusion allmählich erhöht werden. Die empfohlene maximale Geschwindigkeit beträgt 22 ml pro Stunde pro Injektionsstelle. E können mehrere Injektionsstellen gleichzeitig genutzt werden. Die Produktmenge, die an einer Injektionsstelle verwendet wird, ist unterschiedlich. Bei Säuglingen und Kindern kann die Injektionsstelle alle 5-15 ml gewechselt werden. Bei Erwachsenen können Dosierungen von mehr als 30 ml nach Belieben aufgeteilt werden. Die Anzahl der Injektionsstellen ist nicht beschränkt.

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

### ***Intramuskuläre Anwendung***

Intramuskuläre 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 angewendet haben, als Sie sollten***  
Folgen von Überdosierung sind nicht bekannt.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei der subkutanen Anwendung hoher Dosen von Immunglobulinen zur Substitutionstherapie (z.B. primäres Immundefizienzsyndrom), 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, Herzasen (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. Dies kann auch passieren, wenn Sie frühere Behandlungen mit Beriglobin oder einem ähnlichen Produkt gut vertragen haben. Bitte stellen Sie die Anwendung sofort ein und suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion haben.

Kreislaufreaktionen wurden insbesondere bei einer unbeabsichtigten Injektion in ein Blutgefäß berichtet. 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 einer solchen Reaktion an ihren Arzt.

Schmerzen an der Injektionsstelle sind sehr häufig; und die folgenden lokalen Reaktionen treten häufig bei subkutaner Verabreichung und gelegentlich bei intramuskulären 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 Injektionsstelle 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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Telefon: +49 6103 770, Telefax: +49 6103 77 1234, Webseite: [www.pei.de](http://www.pei.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



## 5. Wie ist Beriglobin aufzubewahren?

Verwenden Sie Beriglobin nicht mehr nach Ablauf des auf Etikett und Faltschachtel angegebenen Verfallsdatums.

- Im Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) in der geschlossenen Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren!
- Das Präparat muss vor der Anwendung in Augenschein genommen werden und darf nicht verwendet werden, wenn das Aussehen sich von dem Aussehen unterscheidet, das in Abschnitt 3. Unterpunkt „Art der Anwendung“ und Abschnitt 6. Unterpunkt „Wie Beriglobin aussieht und Inhalt der Packung“ beschrieben ist.
- Der Inhalt geöffneter Behältnisse ist sofort zu verbrauchen.
- **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Beriglobin 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 aussieht und Inhalt der Packung

Beriglobin 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-Str. 76

35041 Marburg

– Verkauf Deutschland

Philipp-Reis-Str. 2

65795 Hattersheim

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.**

**Zul.-Nr.:** 176a/92

**Herkunftsländer des Blutplasmas:** Belgien, Deutschland, Luxemburg, Österreich, Polen, Ungarn, USA