

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flebogamma DIF 50 mg/ml Infusionslösung 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 Flebogamma DIF und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flebogamma DIF beachten?
3. Wie ist Flebogamma DIF anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flebogamma DIF aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flebogamma DIF und wofür wird es angewendet?

Was ist Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF enthält normales Immunglobulin vom Menschen, ein hochgereinigtes Protein, das aus menschlichem Plasma (einem Bestandteil des Spenderblutes) gewonnen wird. Dieses Arzneimittel gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten intravenösen Immunglobuline. Diese werden zur Behandlung von Zuständen, bei denen das Abwehrsystem des Körpers nicht ausreichend arbeitet, eingesetzt.

Wofür wird Flebogamma DIF angewendet?

Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (2-18 Jahre), die nicht genügend Antikörper haben (Flebogamma DIF wird als Substitutionstherapie angewendet). Es gibt zwei Gruppen:

- Patienten mit primären Immunmangelkrankheiten (PID), einem angeborenen Mangel an Antikörpern (Gruppe 1)
- Patienten mit sekundären Immundefekten (SID), die an schweren oder wiederkehrenden Infektionen leiden, bei denen die antimikrobielle Behandlung nicht wirksam ist und die entweder an einem **nachgewiesenen spezifischen Antikörperversagen (PSAF, proven specific antibody failure)*** leiden oder deren Serum-IgG-Spiegel <4 g/l liegen (Gruppe 2)

*PSAF = Nichterreichen eines mindestens zweifachen Anstiegs des IgG-Antikörpertiters gegen Pneumokokken-Polysaccharid- und Polypeptidantigen-Impfstoffe.

Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (2-18 Jahre) mit bestimmten Autoimmunerkrankungen (Immunmodulation). Es gibt fünf Gruppen:

- Primäre Immuntrombozytopenie (ITP), ein Zustand bei dem die Anzahl der Blutplättchen im Blut stark reduziert ist. Blutplättchen spielen eine wichtige Rolle im Gerinnungsprozess und ein Absinken ihrer Zahl kann unerwünschte Blutungen und Blutergüsse zur Folge haben. Das Produkt wird angewendet bei Patienten mit hohem Risiko für Blutungen oder vor einem chirurgischen Eingriff zur Korrektur der Plättchenzahl.
- Guillain-Barré-Syndrom, bei dem das Immunsystem die Nerven schädigt und diese daran hindert, richtig zu arbeiten.
- Kawasaki-Syndrom (in diesem Fall in Verbindung mit einer Behandlung mit Acetylsalicylsäure), eine Krankheit bei Kindern, bei der sich die Blutgefäße (Arterien) im Körper vergrößern.
- Chronische inflammatorische demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (CIDP), eine seltene, fortschreitende Erkrankung, die zu Schwäche, Taubheit und Schmerzen in den Gliedmaßen und zu Ermüdung führt.
- Multifokale motorische Neuropathie (MMN), eine seltene Erkrankung, die mit einer langsam fortschreitenden asymmetrischen Schwäche der Gliedmaßen ohne Verlust von Sinnesempfindungen einhergeht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flebogamma DIF beachten?

Flebogamma DIF darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen normales Immunglobulin vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nicht genügend Immunglobulin vom Typ IgA in Ihrem Blut haben und Antikörper gegen IgA entwickelt haben.
- wenn Sie Fruktoseintoleranz haben, einen ganz seltenen genetischen Defekt, bei dem das Enzym für den Abbau von Fruktose nicht produziert wird. Da bei Säuglingen und kleinen Kindern (0-2 Jahre) eine hereditäre Fruktoseintoleranz möglicherweise noch nicht diagnostiziert wurde und tödlich verlaufen kann, darf ihnen dieses Arzneimittel nicht verabreicht werden (siehe besondere Warnhinweise zu sonstigem Bestandteil am Ende dieses Abschnitts).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Flebogamma DIF anwenden.

Bestimmte Nebenwirkungen können häufiger auftreten:

- bei einer hohen Infusionsrate.
- wenn Sie Flebogamma DIF zum ersten Mal erhalten oder wenn Sie von einem anderen normalen Immunglobulin vom Menschen (IVIg) umgestellt wurden oder wenn Sie es längere Zeit (z.B. mehrere Wochen) nach der letzten Infusion erhalten. Sie werden noch eine Stunde nach der Infusion sorgfältig beobachtet, um mögliche Nebenwirkungen festzustellen.

Allergische Reaktionen sind selten. Sie können insbesondere auftreten, wenn Sie nicht genügend Immunglobulin vom Typ IgA in Ihrem Blut haben und Antikörper gegen IgA entwickelt haben.

Patienten mit vorbestehenden Risikofaktoren

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über ggf. vorliegende Besonderheiten und / oder Krankheiten, da bei Patienten mit vorbestehenden Risikofaktoren für thrombotische Ereignisse (Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut) eine Kontrolle erforderlich ist. Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Folgendes für Sie zutrifft:

- Diabetes
- Bluthochdruck
- bekannte Gefäßerkrankung oder Thrombose
- Übergewicht
- geringes Blutvolumen
- Krankheiten, die zu erhöhter Blutviskosität führen
- Alter über 65 Jahre

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben und zum ersten Mal mit Flebogamma DIF behandelt werden, können Nierenprobleme auftreten.

Ihr Arzt wird die bei Ihnen bestehenden Risikofaktoren berücksichtigen und entsprechende Maßnahmen ergreifen, wie z.B. die Reduzierung der Infusionsrate oder das Absetzen der Behandlung.

Auswirkungen auf Bluttests

Nachdem Sie Flebogamma DIF erhalten haben, können die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen (serologische Tests) für eine bestimmte Zeit beeinträchtigt sein. Wird nach Verabreichung von Flebogamma DIF ein Bluttest bei Ihnen durchgeführt, so sollten Sie das Labor oder Ihren Arzt informieren, dass Sie dieses Arzneimittel erhalten haben.

Besonderer Sicherheitshinweis

Bei der Herstellung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnen werden, erfolgen bestimmte Maßnahmen, um die Übertragung von Infektionen auf Patienten zu verhindern. Diese beinhalten:

- die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern, um sicherzustellen, dass diejenigen, die ein Risiko aufweisen, Infektionen zu übertragen, ausgeschlossen werden;
- die Untersuchung jeder einzelnen Blut-/Plasmaspende und der Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen;
- die Aufnahme bestimmter Schritte in die Weiterverarbeitung von Blut oder Plasma, die Viren inaktivieren oder entfernen können.

Trotz dieser Maßnahmen kann bei der Anwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, die Möglichkeit der Übertragung einer Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies trifft auch für alle unbekannt oder neu auftauchenden Viren oder anderen Infektionstypen zu.

Die durchgeführten Maßnahmen werden sowohl für umhüllte Viren, wie das Human Immunodeficiency Virus (HIV), das Hepatitis-B-Virus und das Hepatitis-C-Virus, als auch für die nicht umhüllten Viren Hepatitis-A-Virus und Parvovirus B19 als wirksam erachtet.

Immunglobuline wurden bisher nicht mit Hepatitis-A- oder Parvovirus-B19-Infektionen in Zusammenhang gebracht. Dies ist möglicherweise auf die im Produkt enthaltenen schützenden Antikörper zurückzuführen.

Es wird dringend empfohlen, dass jedes Mal, wenn Sie Flebogamma DIF erhalten, der Name und die Chargennummer des Arzneimittels (die auf dem Etikett und dem Umkarton nach Ch.-B. genannt ist) dokumentiert werden, um eine Auflistung der verwendeten Chargen zu erhalten.

Kinder und Jugendliche

Während der Infusion von Flebogamma DIF sind die Vitalparameter (Körpertemperatur, Blutdruck, Herz- und Atemfrequenz) zu überwachen.

Anwendung von Flebogamma DIF zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben.
- Wirkungen auf Impfstoffe: Flebogamma DIF kann die Wirksamkeit bestimmter Impfstoffe (abgeschwächte Virus-Lebendimpfstoffe) reduzieren. Im Fall von Röteln, Mumps und Windpocken sollten bis zu 3 Monate nach Gabe dieses Produkts vergangen sein, bevor geimpft wird. Im Fall von Masern beträgt diese Zeit bis zu einem Jahr.
- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, welche die Wasserausscheidung aus dem Körper erhöhen (Schleifendiuretika) sollte während der Behandlung mit Flebogamma DIF vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es können Reaktionen (z.B. Schwindelgefühl oder Übelkeit) während der Behandlung auftreten, die die Fähigkeit zum Fahren und zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Flebogamma DIF enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Sorbitol pro ml. Wenn bei Ihnen bekannt ist, dass Sie an Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, so sollten Sie Ihren Arzt vor Anwendung dieses Arzneimittels informieren.

Bei Personen, die älter als 2 Jahre sind und die Fruktose nicht vertragen, entsteht eine spontane Reaktion auf fruktosehaltige Nahrungsmittel, die sich folgendermaßen äußern kann: Erbrechen, Magen-Darm-Unverträglichkeit, Apathie sowie Störungen des Wachstums und der Gewichtszunahme. Deshalb sollten Patienten auf Symptome von hereditärer Fruktoseintoleranz untersucht werden bevor sie Flebogamma DIF erhalten.

Flebogamma DIF enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche mit 10 ml, 50 ml, 100 ml und 200 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 29,41 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche mit 400 ml. Dies entspricht 1,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Allerdings kann der Patient je nach benötigter Dosis mehr als 1 Durchstechflasche erhalten.

3. Wie ist Flebogamma DIF anzuwenden?

Flebogamma DIF wird als Infusion in Ihre Venen (intravenöse Anwendung) gegeben. Wenn Sie ein vollständiges Training durch das Krankenhauspersonal erhalten haben, so können Sie es selbst

verabreichen. Sie müssen die Infusion exakt so durchführen, wie es Ihnen gezeigt wurde, um zu verhindern, dass Keime eintreten. Sie dürfen es selbst nie alleine verabreichen; es muss stets eine verantwortliche erwachsene Person anwesend sein.

Die Dosis, die Ihnen verabreicht wird, hängt von Ihrer Krankheit und Ihrem Körpergewicht ab und wird von Ihrem Arzt berechnet (siehe Abschnitt „Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal“ am Ende dieser Packungsbeilage).

Zu Beginn der Infusion wird Ihnen Flebogamma DIF mit einer langsamen Geschwindigkeit gegeben (0,01 - 0,02 ml/kg/min). Abhängig davon wie gut Sie sich fühlen, wird Ihr Arzt die Infusionsrate allmählich erhöhen (bis zu 0,1 ml/kg/min.).

Anwendung bei Kindern über 2 Jahren

Es ist nicht davon auszugehen, dass die Dosis bei Kindern unterschiedlich zu der bei Erwachsenen ist, da die Dosierung abhängig von der Erkrankung und dem Körpergewicht des Kindes erfolgt.

Wenn Sie eine größere Menge von Flebogamma DIF erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Flebogamma DIF erhalten haben, als Sie sollten, nimmt Ihr Körper unter Umständen zu viel Flüssigkeit auf. Dies kann besonders dann passieren, wenn Sie ein Patient mit erhöhtem Risiko, z.B. ein älterer Patient oder ein Patient mit Herz- oder Nierenproblemen sind. Informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn die Infusion von Flebogamma DIF vergessen wurde

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker sofort und folgen Sie seinen Anweisungen. Es darf Ihnen nicht die doppelte Dosis verabreicht werden, wenn die vorherige Infusion vergessen wurde.

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

In seltenen Fällen und Einzelfällen wurden die folgenden Nebenwirkungen mit Immunglobulin-Präparaten berichtet. **Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen während oder nach der Infusion auftritt:**

- Plötzlicher Blutdruckabfall und - in Einzelfällen - anaphylaktischer Schock (Zeichen sind u.a. Ausschlag, Absinken des Blutdrucks, Herzklopfen, Keuchen, Husten, Niesen und Schwierigkeiten beim Atmen), auch wenn Sie keine Zeichen von Überempfindlichkeit bei früheren Anwendungen gezeigt haben;
- Fälle von vorübergehender nicht-infektiöser Hirnhautentzündung (Zeichen sind u.a. Kopfschmerzen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, steifer Nacken);
- Fälle von vorübergehendem Absinken der Zahl roter Blutkörperchen im Blut (reversible hämolytische Anämie/Hämolyse);
- Fälle von vorübergehenden Hautreaktionen (unerwünschte Wirkung auf Ihre Haut);
- Anstieg des Serumkreatininspiegels (einem Test auf Nierenfunktion) und/oder akutes Nierenversagen (Zeichen sind Schmerzen im unteren Rücken, Ermüdung, Abnahme der Urinmenge);
- Thromboembolische Reaktionen wie Herzinfarkt (Engegefühl in der Brust und Empfindung, dass das Herz zu schnell schlägt), Schlaganfall (Muskelschwäche in Gesicht, Arm oder Bein, Schwierigkeit zu sprechen oder andere zu verstehen), Lungenembolie (Kurzatmigkeit,

Brustschmerz und Ermüdung) und tiefe Venenthrombose (Schmerz und Anschwellen in einer Extremität).

- Fälle von transfusionsbedingter akuter Lungeninsuffizienz (TRALI), die zu Sauerstoffmangel (Hypoxie), Atemnot (Dyspnoe), beschleunigter Atmung (Tachypnoe), bläulicher Verfärbung der Haut und Schleimhäute infolge Sauerstoffmangels im Blut (Zyanose), Fieber und Blutdruckabfall (Hypotonie) führt.

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Infusionen betreffen):

- Kopfschmerz
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- Beschleunigter Herzschlag
- Erniedrigter Blutdruck

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Infusionen betreffen):

- Bronchitis
- Entzündung von Nase und Rachen
- Schwindelgefühl
- Erhöhter Blutdruck
- Blutdruckanstieg
- Pfeifendes Atemgeräusch (Giemen)
- Husten mit Auswurf
- Bauchschmerzen (auch Oberbauchschmerzen)
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Ausschlag (auf der Haut)
- Rückenschmerzen
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Schüttelfrost oder Frösteln
- Schmerzen
- Reaktion an der Injektionsstelle
- Positiver Coombs-Test
- Blutdruck erniedrigt

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Infusionen betreffen):

- Überempfindlichkeit (Hypersensitivität)
- Abnormales Verhalten
- Migräne
- Blutdruckschwankungen
- Erröten (Flush)
- Husten
- Asthma
- Atemnot
- Nasenbluten
- Nasenbeschwerden
- Kehlkopfschmerzen
- Kontaktdermatitis
- Starkes Schwitzen
- Ausschlag

- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen
- Schmerzen in den Gliedmaßen
- Harnverhalt
- Ermüdung
- Brustkorbschmerzen
- Reaktionen an der Infusionsstelle (Erythem, Extravasation, Entzündung, Schmerzen)
- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Ödem an der Injektionsstelle, Schmerzen, Juckreiz und Schwellung)
- Peripheres Ödem
- Alanin-Aminotransferase (Leberenzym) erhöht
- Verschiebung der Kanüle

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wurde festgestellt, dass der Anteil von Patienten mit Kopfschmerzen, Fieber, erhöhter Herzfrequenz und niedrigem Blutdruck bei den Kindern höher als bei den Erwachsenen war.

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Flebogamma DIF aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszent sein. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn es trüb ist oder einen Bodensatz aufweist.

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 Flebogamma DIF enthält

- Der Wirkstoff ist normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg). Ein ml enthält 50 mg normales Immunglobulin vom Menschen, wovon mindestens 97% IgG sind.

Jede Flasche mit 10 ml enthält: 0,5 g normales Immunglobulin vom Menschen

Jede Flasche mit 50 ml enthält: 2,5 g normales Immunglobulin vom Menschen

Jede Flasche mit 100 ml enthält: 5 g normales Immunglobulin vom Menschen

Jede Flasche mit 200 ml enthält: 10 g normales Immunglobulin vom Menschen

Jede Flasche mit 400 ml enthält: 20 g normales Immunglobulin vom Menschen

Die prozentuale IgG-Subklassenverteilung liegt bei ungefähr 66,6% IgG₁, 28,5% IgG₂, 2,7% IgG₃ und 2,2% IgG₄. Es enthält Spuren von IgA (weniger als 50 Mikrogramm/ml).

- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol und Wasser für Injektionszwecke (weitere Information über sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 2).

Wie Flebogamma DIF aussieht und Inhalt der Packung

Flebogamma DIF ist eine Infusionslösung. Die Lösung ist klar oder leicht opaleszent und farblos oder hellgelb.

Flebogamma DIF wird als 0,5 g/10 ml, 2,5 g/50 ml, 5 g/100 ml, 10 g/200 ml und 20 g/400 ml angeboten.

Verpackungseinheit ist jeweils eine Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**AT/BE/BG/EE/ES/HR/HU/IE/LV/
LT/LU/MT/NL/RO/SI/SK/UK(NI)**

Instituto Grifols, S.A.
Tel: +34 93 571 01 00

CY/EL

Instituto Grifols, S.A.
Τηλ: +34 93 571 01 00

CZ

Grifols S.R.O.
Tel: +4202 2223 1415

DE

Grifols Deutschland GmbH
Tel: +49 69 660 593 100

DK/FI/IS/NO/SE

Grifols Nordic AB
Tel: +46 8 441 89 50

FR

Grifols France
Tél: +33 (0)1 53 53 08 70

IT

Grifols Italia S.p.A.
Tel: +39 050 8755 113

PL

Grifols Polska Sp. z o. o.
Tel: +48 22 378 85 60

PT

Grifols Portugal, Lda.
Tel: +351 219 255 200

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Monat JJJJ

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.
