

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Fovepta 200 I.E. Injektionslösung in einer Fertigspritze

Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- 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 Fovepta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fovepta beachten?
3. Wie ist Fovepta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fovepta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST FOVEPTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

#### **Was ist Fovepta?**

Fovepta enthält Antikörper gegen das Hepatitis-B-Virus, das sind körpereigene Abwehrstoffe, die Ihr Kind vor Hepatitis B schützen. Hepatitis B ist eine Entzündungskrankheit der Leber, die vom Hepatitis-B-Virus hervorgerufen wird.

#### **Wofür wird Fovepta angewendet?**

Fovepta wird angewendet zum Schutz von Neugeborenen, deren Mütter mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert sind.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FOVEPTA BEACHTEN?**

Bitte lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch. Sie und Ihr Arzt sollten alle hier genannten Punkte gründlich bedenken, bevor bei Ihrem Kind mit der Fovepta-Behandlung begonnen wird.

#### **Fovepta darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr Kind **allergisch gegen Immunglobulin vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels** ist.

Mögliche Anzeichen einer allergischen Reaktion sind plötzliche pfeifende Atmung, Atemnot, beschleunigter Puls, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, Kehle oder Zunge sowie Hautausschlag oder Juckreiz.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Fovepta ist zur subkutanen und intramuskulären Injektion bestimmt, also zum Spritzen unter die Haut oder in den Muskel. Wenn das Arzneimittel in eine Vene oder ein sonstiges Blutgefäß gespritzt wird, kann das einen allergischen Schock hervorrufen.

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Fovepta bei Ihrem Kind anwenden,**

- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihr Kind Antikörper gegen Immunglobuline des Typs IgA im Blut hat. Dies ist sehr selten und kann zu allergischen Reaktionen führen.

**Ihr Kind reagiert möglicherweise allergisch auf Immunglobuline** (Antikörper). Insbesondere dann, wenn es nicht genug Immunglobuline vom Typ IgA im Blut hat, können allergische Reaktionen auftreten, z. B. ein plötzlicher Abfall des Blutdrucks oder ein Schock.

**Ihr Kind wird während und kurz nach der Fovepta-Injektion aufmerksam beobachtet**, um sicherzustellen, dass keine Reaktion bei ihm auftritt. Wenn es allergisch auf Zutectra reagiert, wird die Injektion sofort abgebrochen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine solche Reaktion nach der Fovepta-Injektion bei Ihrem Kind bemerken.

**Zur Sicherheit Ihres Kindes** werden regelmäßig seine Antikörperspiegel überwacht.

### **Mögliche Beeinflussung von Blutuntersuchungen**

Fovepta kann die Ergebnisse verschiedener Blutuntersuchungen (serologischer Untersuchungen) verändern. Informieren Sie den Arzt über die Behandlung Ihres Kindes mit Fovepta, bevor jegliche Blutuntersuchungen durchgeführt werden.

### Informationen über das Ausgangsmaterial für Fovepta und die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern:

Das Ausgangsmaterial, aus dem Fovepta gewonnen wird, ist humanes Blutplasma (der flüssige Anteil von menschlichem Blut).

Wenn Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, werden verschiedene Maßnahmen ergriffen, um zu verhindern, dass Infektionen auf die Patienten übertragen werden. Diese beinhalten:

- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass alle ausgeschlossen werden, bei denen das Risiko einer Infektion besteht, und
- die Prüfung jeder einzelnen Spende und des gesammelten Plasmas auf Anzeichen von Viren/Infektionen.

Die Hersteller dieser Arzneimittel binden außerdem in den Verarbeitungsprozess Schritte ein, mit denen sie Viren im Plasma inaktivieren oder entfernen. Trotz dieser Maßnahmen kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass bei der Gabe von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, Krankheitserreger übertragen werden können. Dies gilt auch für bisher unbekannt oder neu entstandene Viren oder andere Infektionserreger.

Die ergriffenen Maßnahmen werden als wirksam gegenüber umhüllten Viren wie das menschliche Immunschwächevirus (HIV), das Hepatitis-B-Virus (HBV) und das Hepatitis-C-Virus (HCV) und für das nicht umhüllte Hepatitis-A-Virus betrachtet. Die Viruseliminierung/ -inaktivierung ist möglicherweise bei nicht umhüllten Viren wie Parvovirus B19 (Erreger der Ringelröteln) von begrenztem Wert.

Immunglobuline wie Fovepta werden bislang nicht mit einer Hepatitis-A- oder Parvovirus-B19-Infektion in Verbindung gebracht. Dies beruht möglicherweise darauf, dass die in dem Arzneimittel enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen eine schützende Wirkung haben.

Es wird dringend empfohlen, bei der Anwendung von Fovepta **den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels** zu notieren, um die Rückverfolgung der verwendeten Charge sicherzustellen.

### **Anwendung von Fovepta mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder beabsichtigt ist, dass es andere Arzneimittel anwendet.

### Impfungen

Fovepta kann über einen Zeitraum von bis zu drei Monaten die Wirksamkeit verschiedener Impfstoffe (Masern, Röteln, Mumps, Windpocken) herabsetzen.

Sie müssen möglicherweise mindestens drei Monate nach der Fovepta-Injektion abwarten, bevor Ihr Kind geimpft werden kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit Fovepta bevor Ihr Kind geimpft werden soll.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nicht zutreffend

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

Nicht zutreffend

## **3. WIE IST FOVEPTA ANZUWENDEN?**

Fovepta ist zur subkutanen oder intramuskulären Injektion vorgesehen, also zum Spritzen unter die Haut oder in den Muskel und wird von einem Arzt/ einer Ärztin oder einer Krankenschwester/ einem Krankenpfleger verabreicht. Der Inhalt einer Spritze ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen. **Das Arzneimittel darf nicht in ein Blutgefäß gespritzt werden.** Falls Blutungsstörungen bekannt sind oder der Verdacht auf Blutungsstörungen besteht, sollte die Verabreichung subkutan erfolgen.

Fovepta wird Ihrem Kind innerhalb von 12 Stunden nach der Geburt gegeben. Eine Hepatitis-B-Schutzimpfung wird dringend empfohlen. Die erste Impfdosis kann am selben Tag wie Fovepta verabreicht werden, wobei die Injektion an unterschiedlichen Stellen erfolgen muss.

### **Wenn eine größere Menge Fovepta angewendet wurde, als es sollte**

Es sind keine Folgen einer Überdosierung bekannt. Sprechen Sie dennoch sofort mit Ihrem Arzt bzw. dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, wenn bei Ihrem Kind mehr als die verschriebene Dosis Fovepta angewendet wurde.

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

### **Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken:**

- Hautausschlag
- Juckreiz
- pfeifende Atmung
- Atemnot
- Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, Kehle oder Zunge
- niedriger Blutdruck, beschleunigter Puls

**Dies kann eine allergische Reaktion oder eine schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) sein.**

**Informieren Sie sofort ihren Arzt, wenn nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten.**

Häufigkeit zu Nebenwirkungen sind auf Grundlage der verfügbaren Daten aus klinischen Studien nicht abschätzbar.

**Die folgenden Nebenwirkungen sind bei Gabe von Hepatitis-B-Immunglobulinen bekannt:**

- Überempfindlichkeit
- anaphylaktischer Schock / allergischer Schock
- Kopfschmerzen
- Beschleunigter Puls (Tachykardie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautreaktion
- Hautrötung (Erythem)
- Juckreiz
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Fieber
- Unwohlsein
- Schüttelfrost
- An der Einstichstelle: Schwellung, Schmerzempfindlichkeit, Rötung, Verhärtung der Haut, örtliche Erwärmung, Juckreiz und Hautausschlag.

**Bei anderen Präparaten aus Immunglobulin vom Menschen sind außerdem folgende Symptome beobachtet worden:**

- Schüttelfrost
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Fieber
- Erbrechen
- allergische Reaktionen
- Übelkeit (Breachreiz)
- Gelenkschmerzen
- niedriger Blutdruck
- mittelgradige Rückenschmerzen
- Reaktionen an der Einstichstelle: Schwellung, Schmerzempfindlichkeit, Rötung, Verhärtung der Haut, örtliche Erwärmung, Juckreiz, Bluterguss und Hautausschlag.

**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 anzeigen über:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
63225 Langen  
Tel: +49 6103 77 0  
Fax: +49 6103 77 1234  
Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

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

**5. WIE IST FOVEPTA AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Kühl lagern und transportieren (2°C–8°C). Nicht einfrieren.

Die Lösung kann farblos über blassgelb bis hin zu hellbraun sein. Die Lösung muss klar opaleszent sein. Fovepta darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung trüb ist oder Teilchen enthält.

Nach dem Öffnen der Spritze soll die Lösung sofort verabreicht werden. Fovepta soll vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmt werden (ca. 23°C–27°C).

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 Fovepta enthält**

- Der Wirkstoff von Fovepta ist Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen 500 I.E./ml.
- Fovepta enthält 150 mg/ml Plasmaprotein vom Menschen, davon mindestens 96% Immunglobulin G (IgG). Der Höchstgehalt an Immunglobulin A (IgA) beträgt 6.000 Mikrogramm/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycin und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Fovepta aussieht und Inhalt der Packung**

Fovepta ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze (200 I.E. in 0,4 ml). Die Farbe der Lösung kann von klar bis blassgelb oder hellbraun variieren.

1 Spritze in einer Blisterpackung. 1 Injektionsnadel.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Biotest Pharma GmbH**

Landsteinerstrasse 5

63303 Dreieich

Tel.-Nr.: + 49 6103 801-0

Fax-Nr.: + 49 6103 801-150

Email: mail@biotest.com

### **Herkunftsländer des Blutplasmas**

Deutschland, Kanada, Österreich, Schweiz, Tschechische Republik, Ungarn und USA

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2018.**

---

## **DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND NUR FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:**

### **Art der Anwendung**

Fovepta ist subkutan oder intramuskulär zu verabreichen.

Ist eine gleichzeitige Impfung erforderlich, muss die die Injektion an unterschiedlichen Stellen erfolgen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen**

Es ist sicherzustellen, dass Fovepta nicht intravasal injiziert wird, da die Gefahr eines Schocks besteht.

Fovepta enthält eine geringe Mengen an IgA. Bei Patienten mit IgA-Mangel besteht die Möglichkeit, dass sie IgA-Antikörper ausbilden und nach Verabreichung von IgA-haltigen Blutbestandteilen eine anaphylaktische Reaktion zeigen. Der Arzt muss daher den Nutzen der Fovepta-Therapie gegen das potenzielle Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen abwägen.

Selten kann es durch humanes Hepatitis-B-Immunglobulin zu Blutdruckabfall mit anaphylaktischen Reaktionen kommen, selbst bei Patienten, die bei früheren Immunglobulin-Gaben keine Überempfindlichkeitsreaktionen gezeigt haben.

Mögliche Komplikationen können häufig vermieden werden, indem sichergestellt wird, dass die Patienten:

- nicht überempfindlich gegen normales Immunglobulin vom Menschen sind, indem das Arzneimittel anfangs langsam injiziert wird.
- für die Dauer der Injektion sowie mindestens eine Stunde danach sorgfältig auf jegliche Symptome überwacht werden.

Bei Verdacht auf eine allergische oder anaphylaktische Reaktion muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Bei einem Schock sind die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen für eine Schockbehandlung anzuwenden.

Es wird dringend empfohlen, bei der Fovepta-Infusion den Namen des Patienten sowie die Chargenbezeichnung des Präparates zu dokumentieren.

### **Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf diess Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Es dürfen keine anderen Präparate in die Fovepta Lösung gegeben werden, da eine Änderung der Elektrolytkonzentration oder des pH-Wertes zu einer Ausfällung oder Denaturierung der Proteine führen kann.

### **Dosierung**

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Empfehlungen:

#### **Hepatitis-B -Prophylaxe bei Neugeborenen von mit dem Hepatitis-B -Virus infizierten Müttern:**

Bei der Geburt bzw. möglichst frühzeitig nach der Geburt (innerhalb von 12 Stunden): 200 I.E.

Die Gabe von Hepatitis B Immunglobulinen kann nach erfolgter Schutzimpfung bis zum Eintritt einer Serokonversion wiederholt werden.

In allen diesen Situationen wird eine Hepatitis-B-Schutzimpfung dringend empfohlen. Die erste Impfdosis kann am selben Tag wie Hepatitis B Immunglobulin vom Menschen verabreicht werden, wobei die Injektion an unterschiedlichen Stellen erfolgen muss. Bei Personen, die nach der Impfung keine Immunantwort gezeigt haben (kein messbarer Hepatitis-B-Antikörpertiter) und bei denen weiterhin eine Prävention erforderlich ist, kann die Gabe von 8 I.E. (0,016 ml)/Kg bei Kindern alle 2 Monate in Betracht gezogen werden; als minimaler protektiver Antikörpertiter gilt 10 mI.E./ml.