

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Hepatect CP 50 I.E./ml Infusionslösung**

Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung

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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. 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 Hepatect CP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hepatect CP beachten?
3. Wie ist Hepatect CP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepatect CP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hepatect CP und wofür wird es angewendet?

Der in Hepatect CP enthaltene Wirkstoff ist Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen. Dieses kann Sie vor einer Hepatitis B schützen. Die Hepatitis B ist eine Entzündung der Leber, welche durch das Hepatitis-B-Virus verursacht wird. Hepatect CP ist eine zur Infusion (in eine Vene) vorgesehene Lösung, die in Durchstechflaschen zu 2 ml (100 Internationale Einheiten [I.E.]), 10 ml (500 I.E.), 40 ml (2.000 I.E.) und 100 ml (5.000 I.E.) zur Verfügung steht.

Hepatect CP wird verabreicht, um eine sofortige und langfristige Immunität (Schutz vor Infektionen) zu erzeugen:

- zur Vorbeugung (Prävention) einer Hepatitis-B-Infektion bei Patienten, die nicht oder nicht vollständig gegen Hepatitis B geimpft worden sind und bei denen das Risiko einer Hepatitis-B-Infektion besteht.
- zur Prävention der Infektion einer transplantierten Leber bei Patienten mit positivem Hepatitis-B-Nachweistest.
- zum Schutz von Neugeborenen, deren Mütter mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert sind.
- zum Schutz von Patienten, bei denen eine Hepatitis-B-Schutzimpfung zu keinem ausreichenden Impfschutz geführt hat.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hepatect CP beachten?**Hepatect CP darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Immunglobuline vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem Immunglobulin-A-(IgA)-Mangel leiden, insbesondere, wenn in Ihrem Blut Antikörper gegen IgA vorhanden sind, da dies zu Anaphylaxie führen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Hepatect CP anwenden, wenn Sie

- das Arzneimittel zuvor noch nicht erhalten haben oder die letzte Anwendung lange (z.B. mehrere Wochen) her ist (Sie müssen während der Infusion und für eine Stunde nach der Infusion genau überwacht werden).
- vor Kurzem Hepatect CP erhalten haben (Sie müssen während der Infusion und für 20 Minuten nach der Infusion beobachtet werden).
- an einer unbehandelten Infektion oder zugrunde liegenden, dauerhaften (chronischen) Entzündung leiden.
- auf andere Antikörper reagiert haben (in seltenen Fällen könnte bei Ihnen ein Risiko für allergische Reaktionen bestehen).
- eine Nierenerkrankung haben oder hatten.
- Arzneimittel erhalten haben, die Ihre Nieren schädigen könnten (sollte sich Ihre Nierenfunktion verschlechtern, müssten Sie möglicherweise die Behandlung mit Hepatect CP beenden).

Ihr Arzt wird besonders achtgeben, sollten Sie übergewichtig, älter oder Diabetiker sein, sollten Sie unter hohem Blutdruck oder geringem Blutvolumen (Hypovolämie) leiden oder sollte Ihr Blut dicker sein als normal (hohe Blutviskosität). Gleiches gilt wenn Sie bettlägerig waren oder für einige Zeit bewegungsunfähig (Ruhigstellung von Körperteilen/ Immobilisation) oder wenn Sie Probleme mit Ihren Blutgefäßen (vaskuläre Erkrankungen) oder andere Risiken für thrombotische Ereignisse (Blutgerinnsel) haben.

Hinweis zu Überempfindlichkeitsreaktionen

Während der Hepatect CP-Infusion werden Sie ständig ärztlich überwacht, um etwaige Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. allergische Reaktion/ Anaphylaxie) sofort erkennen und behandeln zu können. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie Hepatect CP mit der für Sie am besten geeigneten Infusionsgeschwindigkeit erhalten.

Sollten Sie während der Infusion von Hepatect CP Anzeichen von Kopfschmerzen, Hitzegefühl, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, pfeifendem Atemgeräusch, Herzrasen, Schmerzen im unteren Rücken, Übelkeit oder geringem Blutdruck bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Die Infusionsgeschwindigkeit kann dann verringert oder die Infusion vollständig abgebrochen werden.

Information zur Übertragung von infektiösen Krankheitserregern

Hepatect CP wird aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Bestandteil des Blutes) hergestellt.

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 der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass diejenigen ausgeschlossen

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Be

Hepatect CP hat einen geringfügigen Einfluss von Maschinen. Wenn bei Ihnen während der Anwendung bis diese abgeklungen sind, bevor Sie sich an

3. Wie ist Hepatect CP anzuwenden?

Hepatect CP ist zur intravenösen Verabreichung von einem Arzt/ einer Ärztin oder einer anderen Person, die die empfohlene Dosierung richtet sich nach Ihrer Situation. Ihnen die Dosierung verabreichen, die für Sie am besten geeignet ist. Zu Beginn der Hepatect CP-Infusion wird der Arzt Sie überwachen. Anschließend wird der Arzt unter Umständen weitere Maßnahmen ergreifen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen hervorrufen, die auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufig auf Grundlage der verfügbaren Daten beobachtet:

- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- beschleunigter Herzrhythmus (Tachykardie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Übelkeit
- Hautreaktionen, z. B. Ausschlag, Juckreiz
- Fieber
- Unwohlsein

Präparate mit normalem Immunglobulin vom Menschen können Nebenwirkungen hervorrufen (in abnehmender Häufigkeit):

- Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Hautreaktionen, Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck und niedrige Sauerstoffkonzentration
- Abnahme der roten Blutkörperchen infolge hämolytische Reaktionen) und (in seltenen Fällen) plötzlicher Blutdruckanstieg
- (in seltenen Fällen) vorübergehende Hautreaktionen (Häufigkeit unbekannt)
- (in sehr seltenen Fällen) thromboembolische Reaktionen (Schlaganfall, Blutgerinnsel in Blutgefäßen (tiefe Venenthrombosen))
- Fälle von vorübergehender akuter Entzündung des Gehirns (Meningitis)
- Fälle von Bluttestwerten, die auf eine geringe Sauerstoffkonzentration hinweisen
- Fälle von transfusionsassoziierten akuten Lungenschmerzen (herzassoziierter Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen) (Lungenödem). Sie werden dies durch einen ungewöhnlich niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut bemerken. Falls eine Nebenwirkung auftritt, wird die Infusion abgebrochen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an das 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, melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung

5. Wie ist Hepatect CP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packungsbeilage nicht mehr verwenden.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Die Lösung muss klar oder leicht opaleszent sein. Die trübe sind oder einen Bodensatz aufweisen. Nach dem Öffnen des Behältnisses ist das Arzneimittel für eine Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur zu erwärmen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Entsorgen Sie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Bei der intravenösen Infusion von Hepatect CP sollte die Initialdosis in den ersten 10 Minuten 0,1 ml/kg Körpergewicht (KG) pro Stunde betragen. Bei Auftreten von Nebenwirkungen muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion abgebrochen werden. Wird das Präparat gut vertragen, kann die Infusionsgeschwindigkeit allmählich auf maximal 1 ml/kg KG pro Stunde erhöht werden.

Klinische Erfahrungen bei Neugeborenen von Müttern, die mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert waren, haben gezeigt, dass intravenös verabreichtes Hepatect CP bei einer Infusionsrate von 2 ml innerhalb von 5 bis 15 Minuten gut vertragen wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Untersuchung des Anti-HBs Antikörpertiters:

Der Serum Anti-HBs-Titer der Patienten sollte regelmäßig untersucht werden. Die Dosierung sollte angepasst werden, um den therapeutischen Antikörpertiter zu erhalten und um eine Unterdosierung zu vermeiden (siehe Abschnitt Dosierung).

Insbesondere bei Hochdosisanwendung, erfordert die intravenöse Behandlung mit humanem Immunglobulin:

- eine adäquate Hydratation vor Beginn der Immunglobulininfusion,
- die Überwachung der Urinausscheidung,
- die Überwachung des Serumkreatininspiegels,
- die Vermeidung der gleichzeitigen Gabe von Schleifenduretika.

Bei Auftreten einer Nebenwirkung muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit vermindert oder die Infusion abgesetzt werden. Die erforderliche Behandlung hängt von der Art und Schwere der Nebenwirkung ab.

Überempfindlichkeit

Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten. Selten kann es nach Verabreichung von menschlichen Hepatitis-B-Immunglobulinen zu Blutdruckabfall und zu einer anaphylaktischen Reaktion kommen, selbst bei Patienten, die bei früheren Immunglobulingaben keine Überempfindlichkeitsreaktionen gezeigt haben.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der Anwendung von normalem Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung (IVIg) in Verbindung gebracht:

Thromboembolie

Es gibt klinische Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Verabreichung von intravenösen Immunglobulinen (IVIg) und thromboembolischen Ereignissen wie Myokardinfarkt, apoplektischer Insult (Schlaganfall), Lungenembolie und tiefen Venenthrombosen. Es wird angenommen, dass bei Risikopatienten die hohe Zufuhr von Immunglobulinen zu einer relativen Zunahme der Blutviskosität führt. Vorsicht ist angebracht bei der Verschreibung und Infusion von Immunglobulinen bei folgenden Personen: adipöse Patienten sowie Patienten mit vorbestehenden Risikofaktoren für thrombotische Ereignisse wie fortgeschrittenes Alter, Hypertonie, Diabetes mellitus, bekannter Gefäßerkrankung oder thrombotischen Episoden, Patienten mit erworbenen oder erblichen thrombophilen Störungen, Patienten mit längerer körperlicher Immobilisation, Patienten mit schwerer Hypovolämie sowie Patienten mit Erkrankungen, welche die Viskosität des Blutes erhöhen.

IVIg-Präparate sollten bei Patienten, bei denen ein Risiko für thromboembolische Nebenwirkungen besteht, mit möglichst geringer Infusionsgeschwindigkeit und in möglichst niedriger Dosierung verabreicht werden.

Akutes Nierenversagen

Fälle von akutem Nierenversagen wurden bei Patienten beschrieben, die eine Therapie mit IVIg erhielten. In den meisten Fällen wurden Risikofaktoren erkannt, z.B. vorbestehende Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, Hypovolämie, Übergewicht, nephrotoxische Begleitmedikation oder Alter über 65.

Vor und in angemessenen Intervallen nach der Infusion von IVIg, sollten die Nierenparameter überprüft werden. Dies gilt insbesondere für Patienten, bei welchen von einem potenziell erhöhten Risiko für die Entwicklung eines akuten Nierenversagens ausgegangen wird. Bei bestehendem Risiko für akutes Nierenversagen sollten IVIg-Präparate in der geringstmöglichen Infusionsgeschwindigkeit und -dosis verabreicht werden. Im Falle einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sollte ein Absetzen des Immunglobulin-Präparates erwogen werden.

Berichte über Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen wurden zwar mit der Anwendung vieler zugelassener IVIg-Präparate mit verschiedenen sonstigen Bestandteilen wie Saccharose, Glucose und Maltose in Verbindung gebracht, jedoch war der Anteil der Präparate mit Saccharose als Stabilisator unverhältnismäßig hoch. Bei Risikopatienten kann die Anwendung von Immunglobulin-Präparaten ohne diese sonstigen Bestandteile erwogen werden. Hepatect CP enthält keine Saccharose, Maltose oder Glucose.

Aseptisches Meningitis-Syndrom (AMS)

Fälle von aseptischer Meningitis (AMS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit intravenösen Immunglobulinen (IVIg-Präparate) berichtet. Das Syndrom tritt in der Regel innerhalb weniger Stunden bis 2 Tage nach Beginn der IVIg-Behandlung auf. Liquoruntersuchungen sind mit einer Pleozytose von bis zu mehreren tausend Zellen pro mm³, überwiegend der granulozytären Reihe, und erhöhten Proteinspiegeln bis zu mehreren Hundert mg/dl häufig positiv. AMS kann bei einer hochdosierten IVIg-Behandlung (2 g/kg) häufiger auftreten.

Bei Patienten, die diese Anzeichen und Symptome aufweisen, sollte eine sorgfältige neurologische Untersuchung, einschließlich Liquordiagnostik, durchgeführt werden, um andere Ursachen der Meningitis auszuschließen.

Der Abbruch der IVIg-Behandlung führte zu einer Remission der AMS innerhalb weniger Tage ohne Folgeschäden.

Hämolytische Anämie

IVIg-Präparate können Blutgruppenantikörper enthalten, die als Hämolytine wirken und in vivo eine Beladung der Erythrozyten mit Immunglobulin bewirken können, wodurch eine positive direkte Antiglobulin-Reaktion (Coombs-Test) und selten eine Hämolyse hervorgerufen wird. Eine hämolytische Anämie kann sich infolge einer IVIg-Therapie aufgrund einer vermehrten Erythrozytensequestrierung entwickeln. Mit IVIg Behandelte sollten auf klinische Anzeichen und Symptome einer Hämolyse überwacht werden.

Neutropenie/Leukopenie

- Hepatitis-B-Prophylaxe bei Neugeborenen
Bei der Geburt bzw. möglichst frühzeitig m
Die Gabe von Hepatitis-B-Immunglobulin
Serokonversion wiederholt werden.
In allen diesen Situationen wird eine Hepatitis
kann am selben Tag wie Hepatitis-B-Imm
unterschiedlichen Injektionsstellen.
Bei Personen, die nach der Impfung keine
B-Antikörpertiter) und bei denen auf
weiterhin eine Prävention erforderlich ist, 1
8 I.E. (0,16 ml)/kg bei Kindern alle 2 Mon
Antikörpertiter gilt 10 mI.E./ml.