

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Intratect 100 g/l, 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.
- 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 Intratect 100 g/l und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Intratect 100 g/l beachten?**
- 3. Wie ist Intratect 100 g/l anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Intratect 100 g/l aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Intratect 100 g/l und wofür wird es angewendet?

Intratect 100 g/l ist ein aus menschlichem Blut gewonnener Extrakt, der Antikörper enthält (Antikörper sind Bestandteile der Immunabwehr des Körpers). Dieser Extrakt steht als Infusionslösung zur Verfügung, die als Infusion („Tropf“) in eine Vene verabreicht wird.

Intratect 100 g/l enthält normale menschliche Immunglobuline (d. h. Antikörper), die aus dem Blut zahlreicher verschiedener Spender stammen. Intratect 100 g/l enthält mit hoher Wahrscheinlichkeit Antikörper gegen die am häufigsten vorkommenden Infektionskrankheiten. Wenn die Immunglobulin-G-Spiegel im Blut zu niedrig sind, kann Intratect 100 g/l bei ausreichender Dosierung diese Blutwerte normalisieren.

Intratect 100 g/l wird Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) verabreicht, deren Blut keine ausreichenden Mengen an Antikörpern enthält (Ersatz- oder Substitutionstherapie). Dies ist der Fall bei:

- Patienten mit angeborenem Antikörpermangel (primäre Immunmangelsyndrome)
- Patienten* mit schweren oder wiederkehrenden Infektionen und ineffektiver antimikrobieller Therapie mit einem Mangel an Antikörpern (sekundärer Immunmangel)

*Patienten mit nachgewiesenem Versagen spezifischer Antikörper oder einem IgG-Wert < 4 g/l

Darüber hinaus wird Intratect 100 g/l bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) zur Behandlung von entzündlichen Krankheiten verwendet (mit dem Ziel einer Immunmodulation, d. h. einer Beeinflussung des Immunsystems), wie:

- Primäre Immunthrombozytopenie (ITP, eine Krankheit, bei der die Zahl der Blutplättchen vermindert ist) bei Patienten, bei denen in naher Zukunft ein chirurgischer Eingriff vorgesehen ist oder bei denen das Risiko von Blutungen besteht.
- Guillain-Barré-Syndrom (eine Krankheit, bei der die Nerven geschädigt werden, was zu ausgedehnter Lähmung führen kann).
- Kawasaki-Syndrom (eine Kinderkrankheit, bei der es zu Entzündungen verschiedener Körperorgane und zu einer Erweiterung der Herzgefäße kommt) zusammen mit Acetylsalicylsäure.
- Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP). Hierbei handelt es sich um eine chronische Erkrankung, die durch die Entzündung peripherer Nerven gekennzeichnet ist. Dies führt zu Muskelschwäche und/oder Taubheitsgefühl hauptsächlich in den Beinen und oberen Gliedmaßen.
- Multifokale motorische Neuropathie (MMN). Hierbei handelt es sich um eine seltene Erkrankung, die durch eine langsam fortschreitende asymmetrische Schwäche der Gliedmaßen ohne sensorische Beeinträchtigungen gekennzeichnet ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Intratect 100 g/l beachten?

Intratect 100 g/l 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-Mangel leiden, insbesondere, wenn in Ihrem Blut Antikörper gegen Immunglobulin A vorhanden sind, da dies zu Anaphylaxie führen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Intratect 100 g/l anwenden, wenn Sie

- das Arzneimittel zuvor noch nicht erhalten haben oder die letzte Anwendung lange zurückliegt, z. B. mehrere Wochen (Sie müssen während der Infusion und für eine Stunde nach der Infusion sorgfältig überwacht werden).
- vor kurzem Intratect 100 g/l erhalten haben (Sie müssen während der Infusion und für mindestens 20 Minuten nach der Infusion beobachtet werden).
- eine unbehandelte Infektion oder eine zugrundeliegende dauerhafte (chronische) Entzündung haben.
- bereits einmal 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, welche Ihre Nieren schädigen können (sollte sich Ihre Nierenfunktion verschlechtern, kann es notwendig sein, die Intratect 100 g/l-Behandlung abzubrechen).

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 zu zähflüssig sein (erhöhte Blutviskosität). Gleiches gilt, wenn Sie bettlägerig waren oder für einige Zeit bewegungsunfähig (Ruhigstellung von Körperteilen/Immobilität) sowie im Falle einer Blutgefäßerkrankung oder bei anderen bestehenden Risiken für Gefäßthrombosen (Blutgerinnseln).

Hinweis zu Überempfindlichkeitsreaktionen

Während der Infusion von Intratect 100 g/l werden Sie sorgfältig überwacht, um etwaige Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Anaphylaxie) sofort erkennen und behandeln zu können. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie Intratect 100 g/l mit der für Sie am besten geeigneten Infusionsgeschwindigkeit erhalten.

Intratect 100 g/l kann die Wirksamkeit bestimmter Impfstoffe gegen

- Masern
- Röteln
- Mumps
- Varizellen (Windpocken)

Unter Umständen müssen Sie bis zu drei Monate vor der Anwendung von Masern-Impfstoffen diese Wartezeit bis zu drei Monate einhalten. Bitte vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Impfstoffen.

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen
Intratect 100 g/l kann die Ergebnisse von Blutuntersuchungen beeinflussen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie eine Infusion von Intratect 100 g/l erhalten, wenn Sie eine Blutuntersuchung, welche die Blutentnahme durchführt, oder Ihre Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie schwanger werden möchten, wenn Sie stillen zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie während der Stillzeit das Stillen abbrechen werden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Intratect 100 g/l hat einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Patienten, bei denen während der Anwendung von Intratect 100 g/l Nebenwirkungen bis diese abgeklungen sind, bevor sie sich ans

3. Wie ist Intratect 100 g/l anzuwenden?

Intratect 100 g/l ist zur intravenösen Verabreichung bestimmt. Die Infusion wird von einem Arzt oder einer Krankenschwester / einer Pflegekraft durchgeführt, die nach Ihrer Krankheit und nach Ihrem Körpergewicht die Infusionsgeschwindigkeit bestimmt. Sie am besten geeignet ist.

Zu Beginn Ihrer Infusion erhalten Sie Intratect 100 g/l. Anschließend kann der Arzt die Infusionsgeschwindigkeit anpassen. Die Infusionsgeschwindigkeit und -häufigkeit wird durch den Arzt bestimmt. Intratect 100 g/l.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (0 - 18 Jahre) wird durch den Arzt bestimmt, da die Dosierung für jede Indikation in Bezug auf das Alter und das klinische Ergebnis der oben genannten Erkrankung variiert. Zur Substitutionstherapie bei Patienten mit einem Immunglobulinmangel (Immunschwäche) werden die Infusionen alle 3 bis 4 Wochen durchgeführt. Zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen werden die Infusionen

- verabreicht werden; diese Dosis wird bei Bedarf eine geringere Dosierung einmal täglich für 2 bis 3 Tage verabreicht.
- Guillain-Barré-Syndrom: An 5 Tagen wird je Tag eine Infusion verabreicht.
- Kawasaki-Syndrom: Die Infusion wird zusammen mit Acetylsalicylsäure verabreicht.
- Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP): Der Behandlungseffekt ist nach jedem Verabreichen der Infusion zu beurteilen.

Wenn Sie eine Infusion versäumen

Intratect 100 g/l wird Ihnen in einem Krankenhaus oder einer ambulanten Krankenpflegerin verabreicht. Daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine Infusion davon versäumen. Wenn Sie eine Infusion davon versäumen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Intratect 100 g/l erhalten haben
Eine Überdosis kann vor allem bei älteren Patienten zu Nierenfunktionsstörungen führen. Falls Sie glauben, dass Ihnen zu viel Intratect 100 g/l verabreicht wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob Ihre Infusionstherapie abgebrochen werden muss. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu diesem Arzneimittel haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die auftreten können.

Die unten aufgeführten Häufigkeitsangaben beziehen sich auf 100 Patienten berechnet, sofern nicht anderweitig angegeben.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie folgende Nebenwirkungen feststellen:

- Hautausschlag,
- Juckreiz,
- pfeifende Atemgeräusche,
- erschwertes Atmen,
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge,
- extrem niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindel, Schläfrigkeit, beschleunigter Puls.

Dies können die Zeichen einer allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) oder einer Überempfindlichkeitsreaktion sein.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet:

- Häufig:** kann bei bis zu 1 von 10 Infusionen auftreten
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Unwohlsein
- Infusionsreaktionen
- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Rückenschmerzen
- Knochenschmerzen

- Fälle von vorübergehender akuter Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (reversible aseptische Meningitis)
- Fälle von Bluttestwerten, die auf eine gestörte Nierenfunktion und/oder plötzliches Nierenversagen hinweisen
- Fälle von transfusionsassoziiertes akuter Lungeninsuffizienz (TRALI), siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Falls eine Nebenwirkung auftritt, wird die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion abgebrochen.

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

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

5. Wie ist Intratect 100 g/l aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen mitteilen, wie Intratect 100 g/l aufzubewahren ist.
Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Intratect 100 g/l enthält

- Der Wirkstoff von Intratect 100 g/l ist menschliches Immunglobulin zur intravenösen Verabreichung. Intratect 100 g/l enthält 100 g/l Plasmaproteine vom Menschen, davon mindestens 96 % Immunglobulin (IgG). Die Verteilung der IgG-Subklassen beträgt ungefähr 57 % IgG1, 37 % IgG2, 3 % IgG3 und 3 % IgG4. Der Gehalt an Immunglobulin A (IgA) beträgt höchstens 1.800 Mikrogramm/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycin und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Intratect 100 g/l aussieht und Inhalt der Packung

Intratect 100 g/l ist eine Infusionslösung. Die Lösung ist klar oder leicht opaleszent (milchig-weiß) und farblos bis gelblich.

10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml oder 200 ml Lösung in einer Durchstechflasche (Typ II Glas) mit einem Stopfen (Brombutyl) und einer Kappe (Aluminium).

Packung mit 1 Durchstechflasche mit jeweils 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml oder 200 ml Lösung.

Packung mit 3 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml oder 200 ml Lösung.

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Herkunftsländer des Blutplasmas

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2020.

Zul.-Nr.: PEI.H.11825.01.1

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Intratect 100 g/l wird intravenös mit einer Infusionsgeschwindigkeit von zunächst nicht mehr als 0,3ml/kg/h über einen Zeitraum von 30 Minuten infundiert. Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Bei Auftreten von Nebenwirkungen muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion abgebrochen werden. Bei guter Verträglichkeit kann die Infusionsgeschwindigkeit allmählich auf maximal 1,9ml/kg/h erhöht werden.

Substitutionstherapie:

Bei Patienten, die die Infusionsgeschwindigkeit von 1,9ml/kg/h gut vertragen haben, kann die Geschwindigkeit allmählich auf 6ml/kg/h und bei weiterhin guter Verträglichkeit anschließend allmählich auf maximal 8ml/kg/h erhöht werden.

Dosen und Infusionsgeschwindigkeiten müssen generell individuell an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Bestimmte Nebenwirkungen (z.B. Kopfschmerzen, Hitzegefühl, Schüttelfrost, Myalgie, Pfeifatmung, Tachykardie, Schmerzen im unteren Rücken, Übelkeit, Hypotonie) können im Zusammenhang mit der Infusionsgeschwindigkeit stehen. Die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit muss streng befolgt werden. Die Patienten müssen während der gesamten Dauer der Infusion überwacht und auf Symptome unerwünschter Wirkungen beobachtet werden.

Die Lösung muss klar oder leicht opaleszent und mit Bodensatz dürfen nicht verwendet werden. Nach dem Öffnen des Behältnisses ist das Präparat als nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial zu entsorgen.

Dosierung

Dosierung und Dosierungsregime richten sich nach dem Grad der Abhängigkeit von der Infusion. Die Dosierung sollte in Abhängigkeit vom Körpergewicht (untergewichtige oder übergewichtige Patienten) angepasst werden. Folgende Dosisregime können als Richtlinie für die Substitutionstherapie bei primären Immundefizienzen dienen. Mit Hilfe des Dosierungsschemas sollte ein IgG-Talspiegel erreicht werden, der dem Alter der Population geltenden normalen (IgG Bestimmung vor der nächsten Infusion). Die Dosis bis eine Gleichgewichtskonzentration (Steady State) erreicht ist. Die Dosis bis eine Gleichgewichtskonzentration (Steady State) erreicht ist. Die benötigte Dosis zur Aufrechterhaltung einer bestimmten IgG-Talspiegel sollte in Verbindung mit der Rate bakterieller Infektionen zu reduzieren. Um die Rate bakterieller Infektionen zu reduzieren, sollte der IgG-Talspiegel anzustreben.

Sekundärer Immundefizienzen

Die empfohlene Dosis beträgt 0,2-0,4 g/kg alle 2 bis 4 Wochen. Die Dosis ist ggf. anzupassen, um einen optimalen IgG-Talspiegel zu erreichen. Bei andauernder Infektion muss die Dosis erhöht werden. Die Dosis sollte in Verbindung mit der Rate bakterieller Infektionen zu reduzieren.

Primäre Immundefizienzen

Es gibt zwei alternative Behandlungsschemata:
- 0,8-1 g/kg am ersten Tag; diese Dosis kann alle 2 bis 4 Wochen wiederholt werden.
- 0,4 g/kg täglich an zwei bis fünf aufeinanderfolgenden Tagen. Die Behandlung kann bei einem Rückfall wiederholt werden.

Guillain-Barré-Syndrom

0,4 g/kg täglich über 5 Tage (mögliche Wiederholung)

Kawasaki-Syndrom

2,0 g/kg sollten als Einzeldosis verabreicht werden. Acetylsalicylsäure erhalten.

Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP)

Anfangsdosis: 2 g/kg verteilt auf 2-5 aufeinanderfolgenden Tagen.
Erhaltungsdosis: 1 g/kg über 1-2 aufeinanderfolgenden Tagen.
Der Behandlungseffekt ist nach jedem Zyklus zu beurteilen. Wenn die Behandlung effektiv ist, kann nach 1-2 Monaten die Dosis reduziert werden. Die Dosierung und die Intervalle sind ggf. anzupassen.

Multifokale motorische Neuropathie (MMN)

Anfangsdosis: 2 g/kg verabreicht über 2-5 aufeinanderfolgenden Tagen.
Erhaltungsdosis: 1 g/kg alle 2 bis 4 Wochen oder monatlich.
Der Behandlungseffekt ist nach jedem Zyklus zu beurteilen. Wenn die Behandlung effektiv ist, kann nach 1-2 Monaten die Dosis reduziert werden. Die Dosierung und die Intervalle sind ggf. anzupassen.

Die Dosierungsempfehlungen sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Indikation	Dosis
Substitutionstherapie:	
Primäre Immundefizienzen	Anfangsdosis: 0,4-0,8 g/kg Erhaltungsdosis: 0,2-0,4 g/kg
Sekundärer Immundefizienzen (wie im Abschnitt Indikationen definiert)	0,2-0,4 g/kg
Immundefizienzen:	
Primäre Immundefizienzen	0,8-1 g/kg
	oder
	0,4 g/kg
Guillain-Barré-Syndrom	0,4 g/kg
Kawasaki-Syndrom	2 g/kg
Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP)	Anfangsdosis: 2 g/kg Erhaltungsdosis: 1 g/kg
Multifokale motorische Neuropathie (MMN)	Anfangsdosis: 2 g/kg Erhaltungsdosis: 1 g/kg