

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Intratect

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

### 1. Was ist Intratect und wofür wird es angewendet?

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

Intratect 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 (primären Immunmangelsyndromen)
- Patienten\* mit schweren oder rezidivierenden Infektionen und ineffektiver antimikrobieller Therapie mit einem Mangel an Antikörpern (sekundärer Immundefizit)

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

Darüber hinaus wird Intratect 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):

- 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
- Chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP). Hierbei handelt es sich um eine chronische Erkrankung, die durch die Entzündung peripherer Nerven gekennzeichnet ist, die zu Muskelschwäche und/oder Taubheitsgefühlen hauptsächlich in den Beinen und oberen Gliedmaßen führt.

- wenn Sie bereits einmal überempfindlich waren (in seltenen Fällen kann bei Ihnen eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten)
- wenn Sie an einer Nierenkrankheit leiden
- wenn Sie Arzneimittel erhalten, die die Nierenfunktion beeinträchtigen (falls sich Ihre Nierenfunktion während der Intratect-Behandlung abzuzeichnen)

Besonders vorsichtig wird Ihr Arzt bei älteren Menschen, bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), wenn Ihr Blut zu hoch (arterielle Hypertonie), Ihr Blut zu zähflüssig ist (erhöhte Blutviskosität) oder Ihre Beweglichkeit seit längerer Zeit eingeschränkt ist (Blutgefäßerkrankung oder andere Gefäßthrombosen (Blutgerinnseln)) sein.

### Hinweis zu Überempfindlichkeitsreaktionen

Während der Infusion von Intratect können Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Schwellung) auftreten. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie während der Infusion geeignete Infusionsgeschwindigkeiten erhalten.

Informieren Sie sofort den Arzt, falls eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten: Kopfschmerzen, Hitzegefühl, Schwindel, Atemgeräusch, Herzrasen, Schwindel, niedriger Blutdruck. Der Arzt wird in der Regel die Infusion abbrechen lassen.

Nach der Infusion von Intratect kann eine Abnahme der weißen Blutkörperchen (Neutropenie) auftreten, die spontan zurückbildet. Wenn Sie sich während der Infusion setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

In sehr seltenen Fällen kann nach einer Transfusion eine transfusionsassoziierte akute Lungenschädigung (TRALI) auftreten. Diese führt zu einer Einströmung von Flüssigkeit in den Lufträumen der Lunge. Eine TRALI äußert sich in einer erschwerten Atmung, einem niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut (Hypoxie) und einer erhöhten Körpertemperatur. Die Symptome treten in der Regel innerhalb von 1 bis 6 Stunden nach der Infusion auf. Sie sollten sofort Ihren Arzt informieren, wenn diese Symptome während der Intratect-Infusion auftreten. Der Arzt wird in der Regel die Infusion abbrechen lassen.

### Information zur Übertragung von Infektionen

Intratect wird aus menschlichem Blut hergestellt. Bei Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, muss alles getan werden, um die Übertragung dieser Arzneimittel Infektionserregern zu verhindern. Blutspender werden auf Viren und Bakterien untersucht und festgestellt werden, Schritte zur Inaktivierung von Viren. Trotz dieser Vorsichtsmaßnahmen kann eine Übertragung von Infektionen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die ergriffenen Maßnahmen gelten für die Übertragung des menschlichen Immunschwächevirus (HIV) und Hepatitis-C-Virus (HCV).

Gegenüber unbehüllten Viren wie Herpesviren sind die ergriffenen Maßnahmen möglicherweise nicht ausreichend. Immunglobuline wurden bisher bei der Übertragung von Infektionen in Zusammenhang gebracht, die in Intratect enthaltenen Antikörpern keine Wirkung haben.

### Anwendung von Intratect zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen dies zu tun.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Intratect hat einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Patienten, bei denen während der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, sollten abwarten, bis sich diese zurückgebildet haben, bevor sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

### 3. Wie ist Intratect anzuwenden?

Intratect ist zur intravenösen Verabreichung vorgesehen (d. h. als Infusion in eine Vene) und wird von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht. Die Dosierung richtet sich nach Ihrer Krankheit und nach Ihrem Körpergewicht. Der Arzt wird Ihnen die Dosis verabreichen, die für Sie am besten geeignet ist.

Zu Beginn Ihrer Infusion erhalten Sie Intratect mit einer geringen Infusionsgeschwindigkeit. Anschließend kann der Arzt die Infusionsgeschwindigkeit schrittweise erhöhen.

Die Infusionsgeschwindigkeit und die Häufigkeit der Infusionen richten sich nach dem Grund für Ihre Behandlung mit Intratect.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (0 – 18 Jahre) unterscheidet sich nicht von der für Erwachsene, da die Dosierung für jede Indikation in Bezug auf das Körpergewicht angegeben ist und entsprechend dem klinischen Ergebnis der oben genannten Erkrankungen angepasst wird.

Zur Substitutionstherapie bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem (primäre oder sekundäre Immunschwäche) werden die Infusionen alle 3 bis 4 Wochen verabreicht.

Zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen (Immunmodulation) kann die Infusion folgendermaßen verabreicht werden:

- Primäre Immunthrombozytopenie: Zur Behandlung einer akuten Episode wird am Tag 1 eine Infusion verabreicht; diese Dosis wird bei Bedarf alle 3 Tage wiederholt. Alternativ kann eine geringere Dosierung einmal täglich an 2 bis 5 Tagen verabreicht werden.
- Guillain-Barré-Syndrom: An 5 Tagen wird jeweils eine Infusion verabreicht.
- Kawasaki-Syndrom: Intratect wird zusammen mit Acetylsalicylsäure als einmalige Infusion verabreicht.
- Chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie und multifokale motorische Neuropathie: Der Behandlungseffekt ist nach jedem Verabreichungszyklus zu bewerten.

#### Wenn Sie eine Infusion versäumen

Intratect wird Ihnen in einem Krankenhaus von einem Arzt oder einer Krankenschwester/einem Krankenpfleger verabreicht. Daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine Infusion verpassen. Unabhängig davon müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie eine Infusion versäumt haben.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Intratect erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosis kann vor allem bei älteren Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion zu einer Flüssigkeitsüberbelastung des Körpers und zu erhöhter Zähflüssigkeit des Blutes führen. Falls Sie glauben, dass Ihnen zu viel Intratect verabreicht wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt: Dieser wird dann entscheiden, ob Ihre Infusionstherapie abgebrochen und eine alternative Behandlung durchgeführt werden muss.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Krankenschwester, falls Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die unten aufgeführten Häufigkeitsangaben wurden im Allgemeinen auf Grundlage der Anzahl behandelter Patienten berechnet, sofern nicht anderweitig angegeben, z. B. auf Grundlage der Anzahl von Infusionen.

#### Informieren Sie sofort den Arzt, falls Sie eine oder mehrere der folgenden sehr seltenen Nebenwirkungen feststellen:

- Hautausschlag,

- Ausschlag mit erhabenen Hautveränderungen
- Schüttelfrost
- Hitzegefühl
- erhöhte Körpertemperatur
- positiver Bluttest auf Antikörper

#### Folgende Nebenwirkungen wurden

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf C

- starke Schmerzen im Brustraum (pectoris)
- Frösteln oder Zittern (Rigor)
- (anaphylaktischer) Schock, allergische Reaktionen
- Atemnot (Dyspnoe)
- niedriger Blutdruck
- Rückenschmerzen
- Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen

#### Präparate von menschlichem Immunserum

#### de Nebenwirkungen hervorrufen

- Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Gelenks- und Muskelschmerzen im unteren Rückenbereich
- Abnahme der roten Blutkörperchen und Blutgefäßen ((reversible) hämolytische Anämie mit Transfusionsassoziation)
- (in seltenen Fällen) plötzlicher allergischer Schock
- (in seltenen Fällen) vorübergehende Lupus erythematoses – Häufigkeit nicht bekannt
- (in sehr seltenen Fällen) thrombotischer Herzanfall (Myokardinfarkt), Schlaganfall, Lunge (Lungenembolie), Blutgerinnsel
- Fälle von vorübergehender akuter Meningitis (reversible aseptische Meningitis)
- Fälle von Ergebnissen von Blutuntersuchungen (Nierenfunktion und/oder plötzliches Nierenversagen)
- Fälle von transfusionsassoziierten Reaktionen, auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Falls eine Nebenwirkung auftritt, wird die Infusion abgebrochen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken oder das medizinische Fachpersonal in dieser Packungsbeilage angegeben, 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, helfen Sie die Sicherheit dieses Arzneimittels zu verbessern.

### 5. Wie ist Intratect aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und außerhalb der Reichweite von Kindern. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen weitere Informationen geben. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren. Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

### 6. Inhalt der Packung und weitere

#### Was Intratect enthält

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Art der Anwendung**

Intratect wird intravenös mit einer Infusionsgeschwindigkeit von zunächst nicht mehr als 1,4 ml/kg/h über einen geeigneten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist entweder die Infusionsgeschwindigkeit zu reduzieren oder die Infusion abzubrechen. Wird das Präparat gut vertragen, kann die Infusionsgeschwindigkeit allmählich auf maximal 1,4 ml/kg/h erhöht werden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen**

Bestimmte Nebenwirkungen (z. B. Kopfschmerzen, Hitzegefühl, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, pfeifendes Geräusch im unteren Rückenbereich, Übelkeit, niedriger Blutdruck) können in einem Zusammenhang mit der Infusion stehen. Die Beobachtung dieser Nebenwirkungen muss streng beachtet werden, und die Patienten müssen während der gesamten Dauer der Infusion über diese Nebenwirkungen beobachtet werden.

Bei allen Patienten, denen intravenös Immunglobuline verabreicht werden, sind folgende Maßnahmen erforderlich:

- eine adäquate Hydratation vor Beginn der Immunglobulin-Infusion,
- ein Monitoring der Urinausscheidung,
- ein Monitoring der Kreatininkonzentration im Serum,
- das Vermeiden einer gleichzeitigen Anwendung von Schleifendiuretika.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Infusion von Intratect den Namen des Patienten sowie die Chargenbezeichnung zu notieren.

Bei einem Schock sind die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen zur Behandlung von Schockzuständen zu ergreifen.

### Aseptisches Meningitis-Syndrom (AMS)

Fälle von aseptischer Meningitis (AMS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit IVIg berichtet.

Das Syndrom tritt in der Regel innerhalb weniger Stunden bis 2 Tage nach Beginn der IVIg-Behandlung auf. Die Untersuchung zeigt eine Pleozytose von bis zu mehreren Tausend Zellen pro mm<sup>3</sup>, überwiegend der granulozytären Reihe, und erhöhter CSF-Proteinwerte (meist > 100 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 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 Hämolsine wirken und in vivo eine Beladung mit Antikörpern bewirken können, wodurch eine positive direkte Antiglobulin-Reaktion (Coombs-Test) und selten eine Hämolyse verursacht werden. Eine hämolytische Anämie kann sich infolge einer IVIg-Therapie aufgrund einer vermehrten Erythrozytensequestrierung entwickeln. Die hämolytischen Anzeichen und Symptome einer Hämolyse überwacht werden.

### **Inkompatibilitäten**

In Ermangelung entsprechender Kompatibilitätsstudien darf dieses Arzneimittel weder mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **Hinweis für die Handhabung und Entsorgung**

Nach Ablauf des auf dem Etikett und auf der Umverpackung angegebenen Verfallsdatums darf Intratect nicht mehr verwendet werden.

Vor der Anwendung muss das Präparat auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmt werden.

Die Lösung muss klar oder leicht opaleszent und farblos bis schwach gelb sein. Trübe Lösungen oder Lösungen mit Flocken dürfen nicht verwendet werden.

Nach dem Öffnen des Behältnisses ist das Präparat sofort zu verbrauchen.

Nicht verbrauchte Arzneimittelreste oder Abfallmaterial sind in Übereinstimmung mit den lokalen Bestimmungen zu entsorgen.

### **Dosierung**

Dosierung und Dosierungsregime richten sich nach der Indikation.

Die Dosierung sollte in Abhängigkeit von der klinischen Reaktion des Patienten individuell angepasst werden.

*Primäre Immunthrombozytopenie:*

Es gibt zwei einander ausschließende Behandlungsschemata:

- 0,8 – 1 g/kg am ersten Tag; diese Dosis kann einmal innerhalb von 3 Tagen wiederholt werden.
- 0,4 g/kg täglich an zwei bis fünf aufeinander folgenden Tagen.

Die Behandlung kann bei einem Rückfall wiederholt werden.

*Guillain-Barré-Syndrom:*

0,4 g/kg/Tag über 5 Tage (mögliche Wiederholung der Dosierung im Falle eines Rückfalls).

*Kawasaki-Syndrom:*

2,0 g/kg sollten als Einzeldosis verabreicht werden. Patienten sollten eine begleitende Behandlung mit Acetylsalicylsäure erhalten.

*Chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP):*

Anfangsdosis: 2 g/kg verteilt auf 2–5 aufeinander folgende Tage

Erhaltungsdosis: 1 g/kg über 1–2 aufeinander folgende Tage alle 3 Wochen.

Der Behandlungseffekt ist nach jedem Zyklus zu beurteilen. Wenn nach 6 Monaten kein Behandlungseffekt festzustellen ist, sollte die Therapie abgebrochen werden.

Wenn die Behandlung effektiv ist, kann nach Ermessen des Arztes und basierend auf dem Ansprechen des Patienten eine Langzeittherapie in Betracht gezogen werden. Die Dosierung und die Intervalle sind ggf. an den Krankheitsverlauf anzupassen.

*Multifokale motorische Neuropathie (MMN)*

Anfangsdosis: 2 g/kg verabreicht über 2–5 aufeinander folgende Tage

Erhaltungsdosis: 1 g/kg alle 2 bis 4 Wochen oder 2 g/kg alle 4 bis 8 Wochen.

Der Behandlungseffekt ist nach jedem Zyklus zu beurteilen. Wenn nach 6 Monaten kein Behandlungseffekt festzustellen ist, sollte die Therapie abgebrochen werden.

Wenn die Behandlung effektiv ist, kann nach Ermessen des Arztes und basierend auf dem Ansprechen des Patienten eine Langzeittherapie in Betracht gezogen werden. Die Dosierung und die Intervalle sind ggf. an den Krankheitsverlauf anzupassen.

Die Dosierungsempfehlungen sind in folgender Tabelle zusammengefasst:

| <b>Indikationen</b>  | <b>Dosis</b>  | <b>Häufigkeit der Injektionen</b>  |
|--|---|--|
| Substitutionstherapie  |   |  |
| Primäre Immunmangelsyndrome  | Anfangsdosis:<br>0,4-0,8 g/kg<br>Erhaltungsdosis:<br>0,2-0,8 g/kg | alle 3-4 Wochen  |
| Sekundärer Immunmangel (wie im Abschnitt Indikationen definiert)     | 0,2-0,4 g/kg  | alle 3-4 Wochen  |
| Immunmodulation  |   |  |
| Primäre Immunthrombozytopenie  | 0,8-1 g/kg<br><br>oder<br>0,4 g/kg/Tag                            | am ersten Tag, falls möglich<br>Gabe innerhalb von 3 Tagen<br><br>für 2-5 Tage |
| Guillain-Barré-Syndrom   | 0,4 g/kg/Tag  | für 5 Tage   |
| Kawasaki-Syndrom   | 2 g/kg  | als Einzeldosis zu Beginn der Erkrankung                                       |
| Chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) | Anfangsdosis:<br>2 g/kg<br>Erhaltungsdosis:<br>1 g/kg             | auf mehrere Dosen über 2-4 Wochen<br><br>alle 3 Wochen über 6-12 Wochen        |