

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 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.

Rahmen
technisch bedingt



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 am häufigsten vorkommenden Infektionskrankheiten. Wenn die Immunglobulin-G-Spiegel im Blut zu niedrig sind, kann Intratect bei ausreichender 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 (primäre Immundefizienzsyndrome)
- Patienten* mit schweren oder wiederkehrenden Infektionen und ineffektiver antimikrobieller Therapie mit einem Mangel an Antikörpern (sekundärer Immundefizienz)

*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), wie:

- Primäre Immundefizienz (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 entzündliche 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 beachten?

Intratect darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Immunglobuline vom Menschen oder einen

Hinweis zu Überempfindlichkeitsreaktionen

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, sollten Sie während der Infusion von Intratect Anzeichen von Kopfschmerzen, Hitzegefühl, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, pfeifendem Atemgeräusch, Herzrasen, Schmerzen im unteren Rücken, Übelkeit oder niedrigem Blutdruck bemerken. Der Arzt wird in diesem Fall die Infusionsgeschwindigkeit verringern oder die Infusion abbrechen.

Nach der Infusion von Intratect kann bei Ihnen eine geringe Konzentration weißer Blutkörperchen (Neutropenie) auftreten, die sich innerhalb von 7 bis 14 Tagen spontan zurückbildet. Wenn Sie sich hinsichtlich der Symptome nicht sicher sind, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

In sehr seltenen Fällen kann nach der Verabreichung von Immunglobulinen eine transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz („transfusion-related acute lung injury“, TRALI) auftreten. Diese führt zu einer nicht herzassoziierten Ansammlung von Flüssigkeit in den Lufträumen der Lunge (nicht kardiogenes Lungenödem). Sie werden dies durch erschwerte Atmung (Atemnot), schnelle Atmung (Tachypnoe), anomal niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut (Hypoxie) und erhöhte Körpertemperatur (Fieber) spüren. Die Symptome treten in der Regel innerhalb von 1 bis 6 Stunden nach erfolgter Behandlung auf. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn diese Reaktionen bei Ihnen während der Infusion von Intratect auftreten. Der Arzt wird in diesem Fall die Infusion sofort abbrechen.

Information zur Übertragung von infektiösen Krankheitserregern

Intratect wird aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Bestandteil des Blutes) hergestellt. Bei Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, ist es wichtig, die Übertragung von Infektionserregern auf den Patienten zu verhindern. Alle Blutspender werden auf Viren und Infektionskrankheiten untersucht. Die Arzneimittelhersteller führen Maßnahmen zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren aus menschlichem Blut oder Plasma durch. Trotz dieser Maßnahmen kann bei Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt worden sind, das Risiko einer Übertragung von Infektionen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Die ergriffenen Maßnahmen gelten als wirksam gegen umhüllte Viren wie dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV) sowie Hepatitis-B-Virus (HBV) und Hepatitis-C-Virus (HCV).

Gegen nicht umhüllte Viren wie Hepatitis-A-Virus (HAV) und Parvovirus B19 sind die ergriffenen Maßnahmen möglicherweise nur begrenzt wirksam.

Immunglobuline wurden bisher nicht mit Hepatitis-A- oder Parvovirus-B19-Infektionen in Verbindung gebracht. Dies beruht möglicherweise darauf, dass die in Intratect enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen eine schützende Wirkung haben.

Anwendung von Intratect zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Intratect kann die Wirksamkeit bestimmter Impfstoffe verringern, z. B. die Wirksamkeit von Impfstoffen gegen

- Masern
- Röteln
- Mumps
- Varizellen (Windpocken)

Unter Umständen müssen Sie bis zu drei Monaten warten, bevor Sie geimpft werden können; im Falle des Masern-Impfstoffes kann diese Wartezeit bis zu einem Jahr betragen.

Bitte vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Schleifenduretika und Intratect.

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen des Blutes

Intratect kann die Ergebnisse von Blutuntersuchungen beeinträchtigen. Falls bei Ihnen nach einer Infusion von Intratect eine Blutuntersuchung durchgeführt wird, informieren Sie bitte die Person, welche die Blutentnahme durchführt, oder Ihren Arzt, dass Sie vor kurzem Intratect erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie während der Schwangerschaft oder Stillzeit mit Intratect behandelt werden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Primäre
- Episode
- Bedarf
- geringe
- Guillain-B
- Kawasaki
- Einzeldos
- Chronisch
- multifokal
- jedem Ve

Wenn Sie e

Intratect wir
kenschwesch
lich, dass Si
Arzt informie

**Wenn Sie e
sollten**

Eine Überde
eingeschrän
des Körpers
ben, dass IH
Arzt: Er wird
alternative E
Wenden Sie
weitere Frag

4. Welche M

Wie alle Arz
die aber nich
Die unten a
der Anzahl
angegeben,

**Informiere
folgender**

- Hautauss
- Juckreiz,
- pfeifende
- erschwer
- Anschwel
- extrem ni
- Verwirrt-h

**Dies könne
gischen R
lichkeitsre**

**Folgende M
50 g/l beric**

Häufig: kan

- Kopfschm
- Fieber

Gelegentlic

- leicht ve
- Blutgefäß
- Störung
- Bluthoch
- Entzünd
- Krankhei
- Erbrechen
- Bauchsch
- Ausschla
- Schüttelf
- Hitzegef
- erhöhte
- positiver

**Folgende M
Nicht beka**

- abschätzba
- starke Sc
- Frösteln
- (anaphyla
- Atemnot

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen mitteilen, wie Intratect 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 enthält

- Der Wirkstoff von Intratect ist menschliches Immunglobulin zur intravenösen Verabreichung. Intratect enthält 50 g/l Immunglobulin 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 900 Mikrogramm/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycin und Wasser für Injektionszwecke

Wie Intratect aussieht und Inhalt der Packung

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

20 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 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 200 ml Lösung.

Packung mit 3 Durchstechflaschen mit 200 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Herkunftsländer des Blutplasmas

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2020.

Zul.-Nr.: PEI.H.11720.01.1

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Intratect wird intravenös mit einer Infusionsgeschwindigkeit von zunächst nicht mehr als 0,3 ml/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 1,9 ml/kg/h erhöht 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.

Einige wichtige Informationen sind:

- die Überwachung des Serumkreatininspiegels,
- das Vermeiden einer gleichzeitigen Gabe von Schleifendiuretika.

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

Bei einem Schock sind die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen für eine Schockbehandlung anzuwenden.

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. 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.

Inkompatibilitäten

In Ermangelung von Kompatibilitätsstudien darf dieses Arzneimittel weder mit anderen Arzneimitteln noch mit anderen IVIg-Produkten gemischt werden.

Hinweis für die Handhabung und Entsorgung

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

Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmt werden.

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

Nach dem Öffnen des Behältnisses ist das Präparat sofort zu verbrauchen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen 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. Bei einer in Abhängigkeit vom Körpergewicht erfolgenden Dosierung muss die Dosierung für untergewichtige oder übergewichtige Patienten ggf. individuell angepasst werden.

Folgende Dosisregime können als Richtlinie gelten:

Substitutionstherapie bei primären Immundefizienzsyndromen

Guillain-Barre
0,4 g/kg tägliche
eines Rückf

Kawasaki-Sy
2,0 g/kg so
begleitende

Chronisch ir
Anfangsdos
Erhaltungsd
Der Behand
6 Monaten
abzubreche

Wenn die B
sierend auf
Erhaltungst
Dosierung u
len Krankhe

Multifokale
Anfangsdos
Erhaltungsd
Der Behand
6 Monaten
abzubreche

Wenn die E
basierend a
Erhaltungst
Dosierung u
len Krankhe

Die Dosierun

Indikation

Substitution

Primäre Im
syndrome

Sekundäre
Immunma
Abschnitt
definiert)

Immunmo

Primäre In
bozytopeni

Guillain-Bar

Kawasaki-S

Chronisch
orische d
rende Poly
(CIDP)

Multifokale
Neuropath

Kinder und
Die Dosieru
sich nicht v
Bezug auf