

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.

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:

- Primäre Immundefizienz (primäre Immundefizienz)
- 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 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 BEACHTEN?**Intratect 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 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 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-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 Blutgefäßkrankung oder bei anderen bestehenden Risiken für Gefäßthrombosen (Blutgerinnseln).

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

Infusionsgeschwindigkeit schrittweise erhöhen.
Die Infusionsgeschwindigkeit und -häufigkeit

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen wird auf die Indikation in Bezug auf das Körpergewicht und die Erkrankung angepasst wird.

Zur Substitutionstherapie bei Patienten mit Immundefizienz werden die Infusionen alle 3 bis 4 Wochen durchgeführt.

Zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen

- Primäre Immundefizienz: Dosis wird bei Bedarf einmal in 2 bis 5 Tage verabreicht werden
- Guillain-Barré-Syndrom: An 5 Tagen
- Kawasaki-Syndrom: Die Infusion wird
- Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie: Behandlungseffekt ist nach jedem

Wenn Sie eine Infusion versäumen

Intratect wird Ihnen in einem Krankenhaus verabreicht. Daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine Infusion versäumen. Sie glauben, dass Sie eine Infusion versäumt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Intratect erhalten haben

Eine Überdosis kann vor allem bei älteren Patienten zu einer Flüssigkeitsüberlastung des Körpers und zu einer Schwellung führen. Wenn Intratect verabreicht wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine alternative Behandlung durchgeführt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen. Die unten aufgeführten Häufigkeitsangaben geben an, wie häufig diese Nebenwirkungen auftreten, sofern nicht anderweitig angegeben, z. B. in der Packungsbeilage.

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

- Hautausschlag,
- Juckreiz,
- pfeifende Atemgeräusche,
- erschwertes Atmen,
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht,
- extrem niedriger Blutdruck mit Symptomen

Dies können die Zeichen einer allergischen Reaktion oder einer Überempfindlichkeitsreaktion sein.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet:

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Infusionen auftreten

- Kopfschmerzen
- Fieber

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Infusionen auftreten

- leicht verstärkter Abbau von roten Blutkörperchen
- Störungen des Geschmackssinns
- Bluthochdruck
- Entzündung einer oberflächlichen Venen
- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Ausschlag mit erhabenen Hautveränderungen
- Schüttelfrost
- Hitzegefühl
- erhöhte Körpertemperatur
- positiver Bluttest auf Antikörper gegen

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlagendaten unbekannt):

- starke Schmerzen oder Druckgefühl in Brust, Rücken oder Gliedmaßen
- Frösteln oder Zittern (Rigor)
- (anaphylaktischer) Schock, allergische Reaktionen
- Atemnot (Dyspnoe)
- niedriger Blutdruck
- Rückenschmerzen
- Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen

Immunglobulinpräparate vom Menschen sind bei folgenden Nebenwirkungen abnehmender Häufigkeit dargestellt:

- Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindel, niedriger Blutdruck und mäßige Schwellung
- Abnahme der roten Blutkörperchen (in seltenen Fällen) (allergische Reaktionen) und (in seltenen Fällen) plötzlicher Blutdruck
- (in seltenen Fällen) plötzlicher Blutdruck
- (in seltenen Fällen) vorübergehende Bluthochdruck
- (in sehr seltenen Fällen) thromboembolische Ereignisse
- Blutgerinnsel in Blutgefäßen in der Lunge
- Fälle von vorübergehender akuter Nierenfunktionsstörung
- Fälle von Bluttestwerten, die auf eine Nierenschädigung hindeuten
- Fälle von transfusionsassoziierten akuten Lungenverletzungen

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Intravenöse 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.

Bei allen Patienten erfordert die IVIg-Gabe:

- eine adäquate Hydratation vor Beginn der IVIg-Infusion,
- die Überwachung der Urinausscheidung,
- 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 Immunmangelsyndromen

Mit Hilfe des Dosierungsschemas sollte ein IgG-Talspiegel von mindestens 6 g/l oder ein innerhalb des für das Alter der Population geltenden normalen Referenzbereichs liegender IgG-Talspiegel erreicht werden (IgG-Bestimmung vor der nächsten Infusion). Nach Beginn der Behandlung werden 3 - 6 Monate benötigt, bis eine Gleichgewichtskonzentration (Steady-state-Konzentration für IgG) erreicht ist. Die empfohlene einmal verabreichte Initialdosis beträgt 0,4 - 0,8 g/kg, gefolgt von mindestens 0,2 g/kg alle 3 bis 4 Wochen.

Die benötigte Dosis zur Aufrechterhaltung eines IgG-Talspiegels von 6 g/l beträgt 0,2 - 0,8 g/kg pro Monat. Nach Erreichen der Gleichgewichtskonzentration variiert das Dosierungsintervall von 3 bis 4 Wochen. IgG-Talspiegel sollten in Verbindung mit der Inzidenz von Infektionen gemessen und beurteilt werden. Um die Rate bakterieller Infektionen zu reduzieren, kann es nötig sein, die Dosis zu erhöhen und höhere Talspiegel anzustreben.

Sekundärer Immunmangel

Die empfohlene Dosis beträgt 0,2 - 0,4 g/kg alle 3 bis 4 Wochen.

IgG-Talspiegel sollten in Verbindung mit der Inzidenz von Infektionen gemessen und beurteilt werden. Die Dosis ist ggf. anzupassen, um einen optimalen Schutz vor Infektionen zu erreichen: Bei Patienten mit andauernder Infektion muss die Dosis erhöht werden und wenn ein Patient infektionsfrei bleibt, kann eine Reduzierung der Dosis in Betracht gezogen werden.

Primäre Immunthrombozytopenie

Es gibt zwei alternative 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 täglich 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.

Multifokale motorische Neuropathie (MMN)

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen sollte für jede Indikation in Bezug auf das Körpergewicht und die Erkrankung angepasst werden.