

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Berirab P Fertigspritze

Tollwut-Immunglobulin vom Menschen

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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Berirab P und wofür wird es angewendet?

Was ist Berirab P?

Dieses Arzneimittel ist eine gebrauchsfertige Injektionslösung und wird in einer Fertigspritze geliefert. Berirab enthält Tollwut-Immunglobulin vom Menschen. Die Lösung enthält eine große Anzahl von Tollwut-Antikörpern. Es wurde aus menschlichem Blutplasma hergestellt.

Immunglobuline sind einer der wesentlichen Bestandteile der körpereigenen Abwehr. Sie werden in bestimmten Zellen des Organismus gebildet und wirken als Hemmkörper (Antikörper) gegenüber Substanzen, die vom Körper als fremd angesehen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen diese Injektion verabreichen um Sie vor Tollwut zu schützen.

Wofür wird Berirab P angewendet?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen verabreicht wenn:

- Sie von einem Tollwut verdächtigem Tier gebissen, gekratzt oder verletzt wurden.
- Ihre Schleimhäute mit Gewebe oder Speichel von einem Tollwut verdächtigem Tier in Kontakt gekommen sind
- Sie mit Ihren Schleimhäuten oder frischen Hautverletzungen mit Tollwut-Lebendimpfstoff, z.B. Impfstoffködern, Kontakt hatten.

Tollwut-Immunglobulin vom Menschen muss immer in Kombination mit einem Tollwut-Impfstoff verabreicht werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berirab P beachten?

Da eine Tollwuterkrankung ein lebensbedrohliches Risiko darstellt, gibt es keine Gegenanzeigen zur Verabreichung von Berirab P.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informationen über die Sicherheit in Bezug auf Infektionen

Dieses Arzneimittel wird aus menschlichem Blutplasma (dem flüssigen Anteil des Blutes) hergestellt. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma werden eine Reihe von Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von infektiösen Erregern auf Patienten vorzubeugen. Dazu gehören

- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass Personen mit Infektionsrisiko ausgeschlossen werden sowie
- die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Infektionszeichen (Virus- und Infektionsmarker)
- die Einbeziehung von Herstellschritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren.

Trotzdem kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko von Infektionskrankheiten durch Übertragung von infektiösen Erregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Das gilt auch für bisher unbekannt oder neu auftretende Viren oder für andere Arten von Krankheitserregern.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam für umhüllte Viren wie das Human-Immunodeficiency-Virus (HIV), das Hepatitis-B-Virus und das Hepatitis-C-Virus sowie für die nichtumhüllten Hepatitis A- und Parvovirus B19 betrachtet.

Immunglobuline werden nicht mit Hepatitis A oder Parvovirus B19 Infektionen in Zusammenhang gebracht, möglicherweise weil die Antikörper gegen diese Infektionen, die im Produkt enthalten sind, eine Schutzwirkung haben.

Jedes Mal, wenn Sie Berirab P erhalten, sollen der Name und die Chargennummer des Produktes in Ihrer Akte notiert werden, damit festgehalten ist, welche Chargen angewendet wurden. Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder Impfpass dokumentiert werden.

Anwendung von Berirab P mit anderen Arzneimitteln

- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Impfungen

Dieses Arzneimittel kann die Wirksamkeit von Impfungen mit Virus-Lebend-Impfstoffen, wie z.B. gegen Masern, Röteln, Mumps und Feuchtblattern beeinträchtigen.

- ▶ Solche Impfungen sollten daher nicht früher als 3 Monate nach der letzten Gabe von Berirab P durchgeführt werden.
- ▶ Im Falle von Masern kann die Beeinträchtigung bis zu 4 Monaten dauern. Deshalb sollten Patienten, die Masernimpfung erhalten, ihren Antikörperstatus prüfen lassen.

Blutuntersuchungen

Beeinflussung der Ergebnisse serologischer Testverfahren

Bei der Beurteilung von serologischen Testergebnissen muss berücksichtigt werden, dass es nach Injektion eines Immunglobulins durch einen vorübergehenden Anstieg passiv übertragener Antikörper zu irreführenden positiven Testergebnissen kommen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Schwangerschaft, Stillzeit

Kontrollierte klinische Prüfungen mit Berirab P in der Schwangerschaft sind nicht durchgeführt worden. Die lange klinische Erfahrung mit Immunglobulinen deutet darauf hin, dass keine schädigende Wirkung auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Fötus oder das Neugeborene zu erwarten ist.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Zeugungs-/Gebärfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen beobachtet, dass Berirab P die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen oder zum Bedienung von Maschinen beeinträchtigt.

Berirab P enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis.

3. Wie ist Berirab P anzuwenden?

- ▶ Ihr Arzt wird das Arzneimittel um den Biss oder um die Wunde injizieren. Die verbleibende Restmenge wird in einen Muskel verabreicht.
- ▶ Vor der Anwendung soll die Spritze auf Körpertemperatur gebracht werden.

Zusätzliche Informationen für den Arzt oder Apotheker siehe Abschnitt: „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:“ am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Berirab P erhalten haben als Sie sollten

Folgen einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Solche Nebenwirkungen können auch dann auftreten, falls Sie bereits früher mit Immunglobulinen vom Menschen behandelt wurden und diese gut vertragen haben.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) wurden selten beobachtet (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

An der Injektionsstelle können selten örtliche Schmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwellungen beobachtet werden.

Generalisierte Reaktionen wie Schüttelfrost, Fieber, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen, Gelenkschmerzen und leichte Rückenschmerzen können ebenfalls beobachtet werden.

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen einschließlich Blutdruckabfall, Atemnot, Hautreaktionen, in Einzelfällen bis zum anaphylaktischen Schock, selbst wenn Sie keine Überempfindlichkeit bei früheren Immunglobulin-Gaben zeigten.

Herz- und Gefäßerkrankungen

Kreislaufreaktionen insbesondere bei unbeabsichtigter Gabe in die Vene (intravasale Anwendung).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Berirab P aufzubewahren?

- ▶ Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- ▶ Im Kühlschrank lagern (+2 bis +8 °C).
- ▶ Nicht einfrieren.
- ▶ Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- ▶ Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder Rückstände (Partikel/Niederschläge) enthält.
- ▶ Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- ▶ Nach Öffnen der Behältnisse ist deren Inhalt sofort zu verbrauchen.
- ▶ Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was dieses Arzneimittel enthält

- Der **Wirkstoff** ist: Tollwut-Immunglobulin vom Menschen
1 ml enthält 100-170 mg/ml Protein vom Menschen mit einem Anteil an Immunglobulinen von mindestens 95 % und einem Anteil an Antikörpern gegen den Tollwut-Virus von mindestens 150 I.E.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Aminoessigsäure (Glycin), Natriumchlorid, HCl bzw. NaOH (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke
- Berirab ist nahezu natriumfrei.

Wie Berirab P aussieht und Inhalt der Packung

Berirab P ist eine klare Lösung. Die Farbe kann von farblos über schwach gelb und im Laufe der Haltbarkeitsdauer bis zu hellbraun variieren.

Packungsgrößen

Eine Packung mit 2 ml enthält:
1 Fertigspritze zu 2 ml (mit 300 I.E. Tollwut-Antikörpern)

Eine Packung mit 5 ml enthält:
1 Fertigspritze zu 5 ml (mit 750 I.E. Tollwut-Antikörpern)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

Zulassungsnummer: 2-00158

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nationale und/oder WHO-Empfehlungen zum Schutz vor Tollwut sollen beachtet werden.

Dosierung für Erwachsene, Kinder und Jugendliche

Die Tollwut-Prophylaxe nach Exposition besteht aus der Gabe einer Dosis Immunglobulin und einer vollständigen Tollwut-Impfung. Das Tollwut-Immunglobulin und die erste Dosis des Tollwut-Impfstoffs sollten so schnell wie möglich nach der Ansteckung erfolgen. Die weiteren Impfungen richten sich nach allgemeinen Richtlinien und den Angaben des Herstellers.

Einmalige Gabe von 20 IE Berirab P pro kg Körpergewicht ausschließlich in Verbindung mit der simultanen Impfstoffgabe.

Wegen der Gefahr einer Interferenz mit der Antikörperbildung bedingt durch die Impfbehandlung darf weder die empfohlene Dosis erhöht, noch Tollwut-Immunglobulin wiederholt verabreicht werden. Dies gilt auch bei einem verspäteten Beginn der Simultanprophylaxe.

Art der Anwendung

Tollwut-Immunglobulin vom Menschen wird intramuskulär verabreicht. Siehe Abschnitt 6.6 in der Fachinformation für weitere Informationen betreffend Hinweise zur Handhabung.

Von der Gesamtmenge des Tollwut-Immunglobulins soll so viel wie möglich tief in und um die Wunde herum instilliert werden. Die verbleibende Menge wird intramuskulär, (vorzugsweise in den M. vastus lateralis am liegenden Patienten) verabreicht.

Bei größeren Gesamtdosen ist eine Aufteilung auf verschiedene Körperstellen zweckmäßig. Das gilt für Dosen von mehr als 2 ml bei Kindern bis zu 20 kg Körpergewicht und mehr als 5 ml bei Personen mit höherem Körpergewicht.

Bei der Simultanprophylaxe sollen das Immunglobulin und der Impfstoff an kontralateralen Körperhälften verabreicht werden.

Die Immunprophylaxe ist unverzüglich durchzuführen, auch wenn der Infektionsverdacht beim Tier noch nicht geklärt ist. Wunden sollten möglichst nicht primär genäht werden. Möglicherweise kontaminierte Körperstellen und alle Wunden sind unverzüglich und großzügig mit Seife oder Detergenzien zu reinigen, mit Wasser gründlich zu spülen und mit 70%igem Alkohol oder einem Jodpräparat zu behandeln; dies gilt auch bei einer Kontamination mit Impfflüssigkeit eines Impfstoffköderns.

Bei Vorliegen einer Gerinnungsstörung, bei der intramuskuläre Injektionen kontraindiziert sind, darf Berirab P subkutan verabreicht werden. Danach sollte die Injektionsstelle sorgfältig mittels Tupfer komprimiert werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass keine Daten zur klinischen Wirksamkeit bei subkutaner Verabreichung vorliegen.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es muss sichergestellt werden, dass Berirab P nicht in ein Blutgefäß injiziert wird, da es sonst zur Entwicklung einer Schocksymptomatik kommen könnte.

Echte Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten. Berirab P enthält einen kleinen Anteil von IgA. Bei Patienten mit IgA-Mangel kann es zu einer IgA-Antikörperbildung kommen. Dadurch kann bei der Verabreichung von Blutprodukten mit IgA-Anteil eine anaphylaktische Reaktion auftreten.

Selten kann humanes Tollwut-Immunglobulin einen Abfall des Blutdruckes mit anaphylaktischen Reaktionen bewirken, selbst bei Patienten, die eine Behandlung mit Immunglobulin vom Menschen zuvor vertragen hatten. Therapeutische Maßnahmen richten sich nach Art und Schweregrad der Nebenwirkung. Im Falle eines Schocks sind die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen anzuwenden.

Nach Gabe von Berirab P wird eine Nachbeobachtungszeit von mindestens 20 Minuten empfohlen. Besonders bei unbeabsichtigter i.v.-Gabe sind die Patienten längerfristig (etwa 1 Stunde) zu überwachen.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln, Lösungs- oder Verdünnungsmitteln vermischt werden.