

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER****Biseko® 50 g/l Infusionslösung
Plasmaproteine 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 Biseko und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Biseko beachten?
3. Wie ist Biseko anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biseko aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Biseko und wofür wird es angewendet?

Biseko ist eine Lösung zur intravenösen Infusion (in eine Vene).

Biseko wird bei Erwachsenen und Kindern zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des Blutvolumens verwendet, wenn ein niedriges Blutvolumen festgestellt wurde und die Anwendung von Kolloiden, wie z.B. Plasmaproteinlösungen mit Albumin angezeigt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Biseko beachten?**Biseko darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Plasmaproteine (Eiweiße) vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie **überempfindlich gegen Immunglobulin vom Menschen** sind, insbesondere in den sehr seltenen Fällen, in denen Immunglobulin A (IgA) im Blut fehlt und bei Ihnen Antikörper gegen IgA vorhanden sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Biseko anwenden bei

- Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- Bluthochdruck (Hypertension)
- Erweiterung der Speiseröhrenvenen (Ösophagusvarizen)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Neigung zu ungewöhnlichen oder spontanen Blutungen (häorrhagische Diathese)
- Mangel an roten Blutkörperchen (schwere Anämie)
- niedriger oder keiner Harnproduktion (renale and post-renale Anurie)

Er/Sie wird die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen treffen. Sie werden außerdem von Ihrem Arzt überwacht und Ihre Kreislaufsituation mit Elektrolythaushalt und Blutvolumen wird überprüft.

Laboruntersuchungen: Nach der Verabreichung von Biseko kann der vorübergehende Anstieg der verschiedenen, passiv zugeführten Antikörper im Blut der Patienten zu positiven Befunden bei serologischen Untersuchungen führen. Diese Befunde beruhen auf den zugeführten Antikörpern (passive Immunisierung) und sollten u.U. vom Behandler berücksichtigt werden.

Bestimmte schwere Nebenwirkungen können von der Infusionsgeschwindigkeit abhängen. Die im Abschnitt 3. „Wie ist Biseko anzuwenden?“ empfohlene Infusionsgeschwindigkeit muss beachtet, und die Patienten müssen während der gesamten Dauer der Infusion kontrolliert und auf Symptome unerwünschter Wirkungen beobachtet werden. Die Beobachtung sollte nach der Verabreichung mindestens 20 Minuten fortgesetzt werden.

Information zur Übertragung von infektiösen Krankheitserregern

Biseko wird aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Bestandteil des Blutes) hergestellt. Bei Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, muss alles getan werden, um zu verhindern, dass durch Verabreichung dieser Arzneimittel Infektionserreger auf den Patienten übertragen werden. Alle Blutspender werden auf Viren und Infektionskrankheiten untersucht. Von den Herstellern werden bei Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, Schritte zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren durchgeführt. Trotz dieser Vorsichtsmaßnahmen 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 werden als wirksam gegenüber umhüllten Viren wie dem humanen Immunodefizienz-Virus (HIV), Hepatitis-B-Virus (HBV) und Hepatitis-C-Virus (HCV) angesehen. Die ergriffenen Maßnahmen sind möglicherweise bei nicht-umhüllten Viren wie dem Hepatitis-A-Virus (HAV) und Parvovirus B19 von begrenztem Wert.

Eine Parvovirus-B19-Infektion kann schwere Erscheinungen bei schwangeren Frauen (Infektion des ungeborenen Kindes) und Patienten mit einer Immunschwäche oder einigen Arten von Blutarmut (z.B. Sichelzellen-Krankheit oder hämolytische Anämie) hervorrufen.

Es wird ausdrücklich empfohlen, jedes Mal, wenn Sie eine Dosis Biseko erhalten, den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels aufzuschreiben, um zu dokumentieren, welche Chargen verwendet wurden und auf diese Weise eine Verbindung zwischen Patient und Produktcharge herstellen zu können.

Es wird auf die Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz hingewiesen.

Die für Erwachsene genannten besonderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind auch für Kinder und Jugendliche zu beachten.

Anwendung von Biseko zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Abgeschwächte Lebendimpfstoffe: Mindestens 6 Wochen lang und bis zu 3 Monaten nach Immunglobulingabe kann die Wirkung von abgeschwächten Lebendimpfstoffen gegen Viruserkrankungen wie **Masern, Röteln, Mumps und Windpocken** beeinträchtigt sein. Bei Masern kann dieser Zeitraum bis zu 1 Jahr andauern. Deshalb sollte bei Patienten, die eine Masernimpfung erhalten, der Antikörperstatus überprüft werden.

Es wird erwartet, dass die für Erwachsene genannte Wechselwirkung auch bei Kindern und Jugendlichen auftreten kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat. Die Unbedenklichkeit dieses Arzneimittels bei der Anwendung während der Schwangerschaft wurde nicht in kontrollierten klinischen Studien untersucht, daher sollte es bei Schwangeren und stillenden Müttern nur mit Vorsicht angewendet werden.

Die lange ärztliche Erfahrung mit Biseko lässt keine schädlichen Auswirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft sowie auf das Ungeborene oder das Neugeborene erwarten.

Immunglobuline gehen teilweise in die Muttermilch über und können zur Übertragung schützender Antikörper auf das Neugeborene beitragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Biseko hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Biseko enthält Natrium und Kalium

1 Ampulle zu 20 ml enthält 3,1 mmol (71,2 mg) Natrium

1 Durchstechflasche zu 50 ml enthält 7,8 mmol (178 mg) Natrium

1 Durchstechflasche zu 250 ml enthält 38,8 mmol (890 mg) Natrium

1 Durchstechflasche zu 500 ml enthält 77,5 mmol (1.780 mg) Natrium

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

1 Ampulle zu 20 ml und 1 Durchstechflasche zu 50 ml enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg), d. h. sie sind nahezu „kaliumfrei“.

1 Durchstechflasche zu 250 ml enthält 1 mmol (40 mg) Kalium,

1 Durchstechflasche zu 500 ml enthält 2 mmol (80 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Biseko anzuwenden?

Biseko wird von Ihrem behandelnden Arzt verabreicht.

Die erforderliche Dosis hängt von der Körpergröße des Patienten, der Schwere des Traumas bzw. der Erkrankung und fortgesetztem Flüssigkeits- oder Proteinverlust ab. Zur Festlegung der erforderlichen Dosis sollten Maßnahmen zum Ausgleich des zirkulierenden Blutvolumens und nicht der Plasmaproteinpiegel herangezogen werden.

Erwachsene: bis 2.000 ml pro Patient und pro Tag

Kinder: 15 bis 20 ml/kg Körpergewicht und pro Tag

Biseko ist zur intravenösen Anwendung bestimmt. Das Arzneimittel soll vor der Anwendung auf Zimmer- oder Körpertemperatur erwärmt werden. Vor der Anwendung soll eine Sichtkontrolle des Arzneimittels durchgeführt werden. Trübe Lösungen oder solche mit Bodensatz dürfen nicht verwendet werden.

Hinweis:

Biseko ist mit physiologischer Kochsalzlösung mischbar. Es dürfen jedoch keine anderen Präparate in die Biseko-Lösung gegeben werden, da eine Änderung der Elektrolytkonzentration oder des pH-Wertes zu einer Ausfällung oder Denaturierung der Proteine führen kann.

Bei der i.v. Infusion sollten zu Beginn 20 Tropfen (1 ml) pro Minute gegeben werden, nach 10 Minuten kann die Infusionsgeschwindigkeit schrittweise auf höchstens 3 - 4 ml pro Minute erhöht und so für den Rest der Infusion belassen werden, falls Sie dies vertragen.

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Biseko verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Bei Neugeborenen und Säuglingen, denen Biseko in einer Menge verabreicht wird, die über die empfohlene Höchstdosierung hinausgeht und dem geschätzten Kreislaufvolumen entspricht oder dieses übersteigt, ist es denkbar, dass Nebenwirkungen auftreten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Kind eine zu große Menge Biseko bekommen hat.

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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen
- Gelenkschmerzen, leichte Rückenschmerzen
- Niedriger Blutdruck
- Schüttelfrost, Fieber
- Allergische Reaktionen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Vorübergehende Hautreaktion, Hautrötung mit Hitzegefühl, Nesselsucht
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit plötzlichem Blutdruckabfall, in Einzelfällen bis zum anaphylaktischen Schock, auch wenn Sie bei früheren Anwendungen keine Reaktion gezeigt haben.
- Fieber und Übelkeit
- Erröten (Flush) und Nesselsucht (Urtikaria)

Sehr selten (kann weniger als 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Thromboembolische Reaktionen wie
 - Herzinfarkt (Myokardinfarkt),
 - Schlaganfall,
 - Verschluss von Blutgefäßen in der Lunge durch ein Blutgerinnsel (Lungenembolie),
 - Blutgerinnsel in einer Vene (tiefe Venenthrombose)
- Schwere Reaktionen wie Schock. Bei Auftreten eines Schocks wird die Infusion abgebrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Vorübergehende Blutarmut (reversible hämolytische Anämie)
- Abbau von roten Blutkörperchen (Hämolyse)
- Ergebnisse von Bluttests, die darauf hindeuten, dass die Nierenfunktion beeinträchtigt ist (Anstieg des Serumkreatininspiegels) und/oder akutes Nierenversagen
- Vorübergehende Hirnhautentzündung (reversible aseptische Meningitis)

Bei Neugeborenen und Säuglingen, denen Biseko in einer Menge verabreicht wird, die über die empfohlene Maximaldosierung hinausgeht und dem geschätzten Kreislaufvolumen entspricht oder dieses übersteigt, ist es denkbar, dass selbst der sehr geringe Gehalt an Isoagglutininen zu klinischen Symptomen führen kann. Auf Anzeichen einer Hämolyse ist zu achten.

Bei Kindern und Jugendlichen wird davon ausgegangen, dass die auftretenden Nebenwirkungen hinsichtlich Häufigkeit, Art und Schweregrad den bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungen entsprechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen: 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 Biseko aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Biseko darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung trüb ist oder einen Bodensatz aufweist.

Nach dem Öffnen des Behältnisses soll die Infusionslösung sofort verabreicht werden. Wegen des Risikos einer bakteriellen Verunreinigung ist nicht verwendete Infusionslösung zu verwerfen.

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 Biseko enthält

Die Wirkstoffe sind: Plasmaproteine vom Menschen.

1.000 ml Infusionslösung enthalten 50 g Plasmaproteine vom Menschen, davon Albumin ca. 31 g und normales Immunglobulin vom Menschen ca. 10 g, davon: Immunglobulin G ca. 7,0 g, Immunglobulin A ca. 1,4 g, Immunglobulin M ca. 0,5 g.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natrium-Ionen, Kalium-Ionen, Calcium-Ionen, Magnesium-Ionen, Chlorid-Ionen, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Biseko aussieht und Inhalt der Packung

Biseko ist eine klare oder leicht milchig-glänzende und bräunlich-gelbe Lösung in einer Ampulle und in Durchstechflaschen aus farblosem Glas.

Biseko ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Originalpackung (N1) mit einer Ampulle zu 20 ml (1 g)
- Originalpackung (N1) mit einer Durchstechflasche zu 50 ml (2,5 g)
- Originalpackung (N1) mit einer Durchstechflasche zu 250 ml (12,5 g)
- Originalpackung (N1) mit einer Durchstechflasche zu 500 ml (25 g)