

Hepatect® CP 50 I.E./ml Infusionslösung

Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Hepatect CP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hepatect CP beachten?
3. Wie ist Hepatect CP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepatect CP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hepatect CP und wofür wird es angewendet?

Der in Hepatect CP enthaltene Wirkstoff ist Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen. Dieses kann Sie vor einer Hepatitis B schützen. Die Hepatitis B ist eine Entzündung der Leber, welche durch das Hepatitis-B-Virus verursacht wird. Hepatect CP ist eine zur Infusion (in eine Vene) vorgesehene Lösung, die in Durchstechflaschen zu 2 ml (100 Internationale Einheiten [I.E.]), 10 ml (500 I.E.), 40 ml (2.000 I.E.) und 100 ml (5.000 I.E.) zur Verfügung steht.

Hepatect CP wird verabreicht, um eine sofortige und langfristige Immunität (Schutz vor Infektionen) zu erzeugen:

- zur Vorbeugung (Prävention) einer Hepatitis-B-Infektion bei Patienten, die nicht oder nicht vollständig gegen Hepatitis B geimpft worden sind und bei denen das Risiko einer Hepatitis-B-Infektion besteht.
- zur Prävention der Infektion einer transplantierten Leber bei Patienten mit positivem Hepatitis-B-Nachweistest.
- zum Schutz von Neugeborenen, deren Mütter mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert sind.
- zum Schutz von Patienten, bei denen eine Hepatitis-B-Schutzimpfung zu keinem ausreichenden Impfschutz geführt hat.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hepatect CP beachten?

Hepatect CP 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-(IgA)-Mangel leiden, insbesondere, wenn in Ihrem Blut Antikörper gegen IgA vorhanden sind, da dies zu Anaphylaxie führen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Hepatect CP anwenden, wenn Sie

- das Arzneimittel zuvor noch nicht erhalten haben oder die letzte Anwendung lange (z.B. mehrere Wochen) her ist (Sie müssen während der Infusion und für eine Stunde nach der Infusion genau überwacht werden).
- vor Kurzem Hepatect CP erhalten haben (Sie müssen während der Infusion und für 20 Minuten nach der Infusion beobachtet werden).
- an einer unbehandelten Infektion oder zugrunde liegenden, dauerhaften (chronischen) Entzündung leiden.
- 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, die Ihre Nieren schädigen könnten (sollte sich Ihre Nierenfunktion verschlechtern, müssten Sie möglicherweise die Behandlung mit Hepatect CP beenden).

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 dicker sein als normal (hohe Blutviskosität). Gleiches gilt wenn Sie bettlägerig waren oder für einige Zeit bewegungsunfähig (Ruhigstellung von Körperteilen/ Immobilisation) oder wenn Sie Probleme mit Ihren Blutgefäßen (vaskuläre Erkrankungen) oder andere Risiken für thrombotische Ereignisse (Blutgerinnsel) haben.

Hinweis zu Überempfindlichkeitsreaktionen

Während der Hepatect CP-Infusion werden Sie ständig ärztlich überwacht, um etwaige Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. allergische Reaktion/ Anaphylaxie) sofort erkennen und behandeln zu können. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie Hepatect CP mit der für Sie am besten geeigneten Infusionsgeschwindigkeit erhalten.

Sollten Sie während der Infusion von Hepatect CP Anzeichen von Kopfschmerzen, Hitzegefühl, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, pfeifendem Atemgeräusch, Herzrasen, Schmerzen im unteren Rücken, Übelkeit oder geringem Blutdruck bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Die Infusionsgeschwindigkeit kann dann verringert oder die Infusion vollständig abgebrochen werden.

Information zur Übertragung von infektiösen Krankheitserregern

Hepatect CP wird aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Bestandteil des Blutes) hergestellt.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen ergriffen, um eine Übertragung von Infektionen auf den Patienten zu verhindern. Diese Maßnahmen umfassen:

- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass diejenigen ausgeschlossen werden, die ein infektiöses Risiko tragen,
- die Prüfung jeder einzelnen Spende und des gesammelten Plasmas auf Anzeichen von Viren/Infektionen,
- die Durchführung von Schritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren während der Verarbeitung von Blut oder Plasma.

Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bisher unbekannt oder neu entstandene Viren und für andere Arten von Krankheitserregern.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam angesehen für umhüllte Viren, wie z. B. das humane Immunschwächevirus (HIV), das Hepatitis-B-Virus und das Hepatitis-C-Virus.

Für nicht-umhüllte Viren, wie z. B. das Hepatitis-A-Virus und das Parvovirus B19, können die getroffenen Maßnahmen möglicherweise von begrenztem Wert sein.

Immunglobuline werden bislang nicht mit einer Hepatitis-A- oder Parvovirus B19-Infektion in Verbindung gebracht. Dies beruht möglicherweise darauf, dass die in dem Arzneimittel enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen eine schützende Wirkung haben.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Anwendung von Hepatect CP den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels zu notieren, um die Rückverfolgbarkeit der verwendeten Charge sicherzustellen.

Anwendung von Hepatect CP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben.

Hepatect CP kann die Wirksamkeit bestimmter Impfstoffe verringern, dies betrifft z. B.:

- 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 1 Jahr betragen.

Bitte vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Schleifendiuretika zusammen mit Hepatect CP.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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. Der Arzt wird entscheiden, ob Sie während einer Schwangerschaft oder während der Stillzeit mit Hepatect CP behandelt werden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hepatect CP hat einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn bei Ihnen während der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie warten bis diese abgeklungen sind, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Hepatect CP anzuwenden?

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

Zu Beginn der Hepatect CP-Infusion wird eine sehr geringe Infusionsgeschwindigkeit eingestellt. Anschließend wird der Arzt unter Umständen die Infusionsgeschwindigkeit langsam erhöhen.

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung
Bei der intravenösen Infusion von Hepatect CP sollte die Initialdosis in den ersten 10 Minuten 0,1 ml/kg Körpergewicht (KG) pro Stunde betragen. Bei Auftreten von Nebenwirkungen muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion abgebrochen werden. Wird das Präparat gut vertragen, kann die Infusionsgeschwindigkeit allmählich auf maximal 1 ml/kg KG pro Stunde erhöht werden.

Klinische Erfahrungen bei Neugeborenen von Müttern, die mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert waren, haben gezeigt, dass intravenös verabreichtes Hepatect CP bei einer Infusionsrate von 2 ml innerhalb von 5 bis 15 Minuten gut vertragen wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Untersuchung des Anti-HBs Antikörpertiters:

Der Serum Anti-HBs-Titer der Patienten sollte regelmäßig untersucht werden. Die Dosierung sollte angepasst werden, um den therapeutischen Antikörpertiter zu erhalten und um eine Unterdosierung zu vermeiden (siehe Abschnitt Dosierung).

Insbesondere bei Hochdosisanwendung, erfordert die intravenöse Behandlung mit humanem Immunglobulin:

- eine adäquate Hydratation vor Beginn der Immunglobulininfusion,
- die Überwachung der Urinausscheidung,
- die Überwachung des Serumkreatininspiegels,
- die Vermeidung der gleichzeitigen Gabe von Schleifendiuretika.

Bei Auftreten einer Nebenwirkung muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit vermindert oder die Infusion abgesetzt werden. Die erforderliche Behandlung hängt von der Art und Schwere der Nebenwirkung ab.

Überempfindlichkeit

Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten. Selten kann es nach Verabreichung von menschlichen Hepatitis-B-Immunglobulinen zu Blutdruckabfall und zu einer anaphylaktischen Reaktion kommen, selbst bei Patienten, die bei früheren Immunglobulingaben keine Überempfindlichkeitsreaktionen gezeigt haben.

Bei Verdacht auf eine allergische oder anaphylaktische Reaktion muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Bei einem Schock sind die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen für eine Schockbehandlung anzuwenden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der Anwendung von normalem Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung (IVIg) in Verbindung gebracht:

Thromboembolie

Es gibt klinische Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Verabreichung von intravenösen Immunglobulinen (IVIg) und thromboembolischen Ereignissen wie Myokardinfarkt, apoplektischer Insult (Schlaganfall), Lungenembolie und tiefen Venenthrombosen. Es wird angenommen, dass bei Risikopatienten die hohe Zufuhr von Immunglobulinen zu einer relativen Zunahme der Blutviskosität führt. Vorsicht ist angebracht bei der Verschreibung und Infusion von Immunglobulinen bei folgenden Personen: adipöse Patienten sowie Patienten mit vorbestehenden Risikofaktoren für thrombotische Ereignisse wie fortgeschrittenes Alter, Hypertonie, Diabetes mellitus, bekannter Gefäßerkrankung oder thrombotischen Episoden, Patienten mit erworbenen oder erblichen thrombophilen Störungen, Patienten mit längerer körperlicher Immobilisation, Patienten mit schwerer Hypovolämie sowie Patienten mit Erkrankungen, welche die Viskosität des Blutes erhöhen.

IVIg-Präparate sollten bei Patienten, bei denen ein Risiko für thromboembolische Nebenwirkungen besteht, mit möglichst geringer Infusionsgeschwindigkeit und in möglichst niedriger Dosierung verabreicht werden.

Akutes Nierenversagen

Fälle von akutem Nierenversagen wurden bei Patienten beschrieben, die eine Therapie mit IVIg erhielten. In den meisten Fällen wurden Risikofaktoren erkannt, z.B. vorbestehende Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, Hypovolämie, Übergewicht, nephrotoxische Begleitmedikation oder Alter über 65.

Vor und in angemessenen Intervallen nach der Infusion von IVIg, sollten die Nierenparameter überprüft werden. Dies gilt insbesondere für Patienten, bei welchen von einem potenziell erhöhten Risiko für die Entwicklung eines akuten Nierenversagens ausgegangen wird. Bei bestehendem Risiko für akutes Nierenversagen sollten IVIg-Präparate in der geringstmöglichen Infusionsgeschwindigkeit und -dosis verabreicht werden. Im Falle einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sollte ein Absetzen des Immunglobulin-Präparates erwogen werden.

Berichte über Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen wurden zwar mit der Anwendung vieler zugelassener IVIg-Präparate mit verschiedenen sonstigen Bestandteilen wie Saccharose, Glucose und Maltose in Verbindung gebracht, jedoch war der Anteil der Präparate mit Saccharose als Stabilisator unverhältnismäßig hoch. Bei Risikopatienten kann die Anwendung von Immunglobulin-Präparaten ohne diese sonstigen Bestandteile erwogen werden. Hepatect CP enthält keine Saccharose, Maltose oder Glucose.

Aseptisches Meningitis-Syndrom (AMS)

Fälle von aseptischer Meningitis (AMS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit intravenösen Immunglobulinen (IVIg-Präparate) berichtet. Das Syndrom tritt in der Regel innerhalb weniger Stunden bis 2 Tage nach Beginn der

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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 Hämolyse 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.

Neutropenie/Leukopenie

Nach der Behandlung mit IVIGs wurden Fälle mit einem vorübergehenden Abfall der Neutrophilenzahl und/oder Episoden mit Neutropenie, manchmal mit schwerer Ausprägung, berichtet. Diese Symptomatik tritt in der Regel innerhalb von Stunden oder Tagen nach der Verabreichung von IVIg ein und bildet sich innerhalb von 7 bis 14 Tagen spontan zurück.

Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)

Einige Meldungen berichten über akute nicht kardiogene Lungenödeme, TRALI, bei IVIg behandelten Patienten. TRALI ist gekennzeichnet durch schwere Hypoxie, Dyspnoe, Tachypnoe, Zyanose, Fieber und Hypotonie. Die Symptome der TRALI entwickeln sich in der Regel während oder innerhalb von 6 Stunden nach der Transfusion, häufig innerhalb von 1-2 Stunden. Aus diesem Grund sind mit IVIg behandelte Patienten auf diese Symptome zu überwachen und die IVIg-Infusion ist beim Auftreten von pulmonalen Nebenwirkungen sofort abzubrechen. Eine TRALI ist ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, der eine sofortige intensivmedizinische Behandlung erfordert.

Auswirkungen auf serologische Untersuchungen

Nach Gabe von Immunglobulinen kann der vorübergehende Anstieg verschiedener passiv übertragener Antikörper im Blut des Patienten zu irreführenden positiven Ergebnissen serologischer Tests führen.

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Empfehlungen:

Prävention einer Hepatitis-B-Reinfektion nach einer Lebertransplantation, aufgrund eines Hepatitis-B-bedingten Leberversagens:

Bei Erwachsenen:

10.000 I.E. am Tag der Operation, postoperativ 2.000-10.000 I.E. (40-200 ml) täglich über 7 Tage sowie nach Bedarf zur Aufrechterhaltung eines Antikörperspiegels über 100-150 I.E./l bei HBV-DNA-negativen Patienten und über 500 I.E./l bei HBV-DNA-positiven Patienten.

Bei Kindern:

Die Anpassung der Dosierung erfolgt nach der Körperoberfläche auf der Basis von 10.000 I.E./1,73 m².

Immunprophylaxe der Hepatitis B:

- Hepatitis-B-Prophylaxe nach versehentlicher Exposition von nicht-immunisierten Personen:
In Abhängigkeit von der Intensität der Exposition werden mindestens 500 I.E. (10 ml) verabreicht; die Applikation soll so rasch wie möglich nach der Exposition erfolgen, nach Möglichkeit innerhalb von 24-72 Stunden.
- Hepatitis-B-Prophylaxe bei Hämodialysepatienten:
8-12 I.E. (0,16-0,24 ml)/kg, maximal 500 I.E. (10 ml), alle zwei Monate bis zur Serokonversion nach erfolgter Schutzimpfung.
- Hepatitis-B-Prophylaxe bei Neugeborenen von Müttern, welche Hepatitis-B-Virusträger sind:
Bei der Geburt bzw. möglichst frühzeitig nach der Geburt werden 30-100 I.E. (0,6-2 ml)/kg verabreicht. Die Gabe von Hepatitis-B-Immunglobulinen kann nach erfolgter Schutzimpfung bis zum Eintritt einer Serokonversion wiederholt werden.

In allen diesen Situationen wird eine Hepatitis-B-Schutzimpfung dringend empfohlen. Die erste Impfdosis kann am selben Tag wie Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen verabreicht werden, jedoch an unterschiedlichen Injektionsstellen.

Bei Personen, die nach der Impfung keine Immunantwort gezeigt haben (kein messbarer Hepatitis-B-Antikörpertiter) und bei denen aufgrund eines anhaltenden Hepatitis-B-Infektionsrisikos weiterhin eine Prävention erforderlich ist, kann die Gabe von 500 I.E. (10 ml) bei Erwachsenen und 8 I.E. (0,16 ml)/kg bei Kindern alle 2 Monate in Betracht gezogen werden; als minimaler protektiver Antikörpertiter gilt 10 ml.E./ml.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden spontan mit Hepatect CP berichtet: Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- beschleunigter Herzrhythmus (Tachykardie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Übelkeit
- Hautreaktionen, z. B. Ausschlag, Juckreiz
- Fieber
- Unwohlsein

Präparate mit normalem Immunglobulin vom Menschen können generell folgende Nebenwirkungen hervorrufen (in abnehmender Häufigkeit dargestellt):

- Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck und mäßige Schmerzen im unteren Rücken
- Abnahme der roten Blutkörperchen infolge eines Abbaus dieser Zellen in den Blutgefäßen ((reversible) hämolytische Reaktionen) und (in seltenen Fällen) hämolytische Anämie mit Transfusionspflicht
- (in seltenen Fällen) plötzlicher Blutdruckabfall und in Einzelfällen anaphylaktischer Schock
- (in seltenen Fällen) vorübergehende Hautreaktionen (einschließlich kutanem Lupus erythematodes – Häufigkeit unbekannt)
- (in sehr seltenen Fällen) thromboembolische Reaktionen wie zum Beispiel Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Schlaganfall, Blutgerinnsel in Blutgefäßen in der Lunge (Lungenembolie), Blutgerinnsel in einer Vene (tiefe Venenthrombosen)
- Fälle von vorübergehender akuter Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (reversible aseptische Meningitis)
- Fälle von Blutttestwerten, die auf eine gestörte Nierenfunktion und/oder plötzliches Nierenversagen hinweisen
- Fälle von transfusionsassoziiierter akuter Lungeninsuffizienz (TRALI). 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.

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 Hepatect CP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Die Lösung muss klar oder leicht opaleszent und farblos bis blassgelb sein. Keine Lösungen verwenden, die trübe sind oder einen Bodensatz aufweisen.

Nach dem Öffnen des Behältnisses ist das Präparat sofort zu verbrauchen. Das Präparat sollte vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmt werden.

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 Hepatect CP enthält:

- Der Wirkstoff von Hepatect CP ist Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Verabreichung. Hepatect CP enthält 50 g/l Plasmaproteine vom Menschen, davon mindestens 96 % Immunglobulin G (IgG). Der Gehalt an Antikörpern gegen das Hepatitis-B-Virus beträgt 50 I.E./ml. Der Gehalt an Immunglobulin A(IgA) beträgt höchstens 2.000 Mikrogramm/ml. Die Verteilung der IgG-Subklassen beträgt ungefähr 59% IgG1, 35% IgG2, 3% IgG3 und 3% IgG4.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycin und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Hepatect CP aussieht und Inhalt der Packung

Hepatect CP ist eine Lösung zur intravenösen Infusion. Die Lösung ist klar bis leicht opaleszent (milchige Farbe wie bei einem Opal) und farblos bis gelblich.

Eine Packung enthält 1 Durchstechflasche mit 2 ml, 10 ml, 40 ml oder 100 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Deutschland

Tel.: + 49 6103 801-0

Fax: + 49 6103 801-150

Email: mail@biotest.com

Herkunftsländer des Blutplasmas

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2019.

Zul.-Nr.: 72a/96