

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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.

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-Virussträger 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 Herzanfall (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 Bluttestwerten, die auf eine gestörte Nierenfunktion und/oder plötzliches Nierenversagen hinweisen
- Fälle von transfusionsassoziiert 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 mindestens 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, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn und USA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2026.