

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP)
Anfangsdosis: 2 g/kg verteilt auf 2-5 aufeinander folgende Tage.
Erhaltungsdosis: 1 g/kg verteilt über 1-2 aufeinander folgende Tage alle 3 Wochen.
Der Behandlungseffekt ist nach jedem Zyklus zu beurteilen. Wenn nach 6 Monaten kein Behandlungseffekt festzustellen ist, ist die Behandlung abzubrechen.

Wenn die Behandlung effektiv ist, kann nach Ermessen des Arztes und basierend auf dem Ansprechen des Patienten und dem Ansprechen auf die Erhaltungstherapie eine Langzeittherapie in Betracht gezogen werden. Die Dosierung und die Intervalle sind ggf. unter Berücksichtigung des individuellen Krankheitsverlaufs anzupassen.

Multifokale motorische Neuropathie (MMN)
Anfangsdosis: 2 g/kg verteilt über 2-5 aufeinander folgende Tage.
Erhaltungsdosis: 1 g/kg alle 2 bis 4 Wochen oder 2 g/kg alle 4 bis 8 Wochen.
Der Behandlungseffekt ist nach jedem Zyklus zu beurteilen. Wenn nach 6 Monaten kein Behandlungseffekt festzustellen ist, ist die Behandlung abzubrechen.

Wenn die Behandlung effektiv ist, kann nach Ermessen des Arztes und basierend auf dem Ansprechen des Patienten und dem Ansprechen auf die Erhaltungstherapie eine Langzeittherapie in Betracht gezogen werden. Die Dosierung und die Intervalle sind ggf. unter Berücksichtigung des individuellen Krankheitsverlaufs anzupassen.

Die Dosierungsempfehlungen sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Indikation	Dosis	Häufigkeit der Infusionen
<u>Substitutionstherapie:</u>		
Primäre Immunmangelsyndrome	Anfangsdosis: 0,4-0,8 g/kg Erhaltungsdosis: 0,2-0,8 g/kg	alle 3-4 Wochen
Sekundärer Immunmangel (wie im Abschnitt Indikationen definiert)	0,2-0,4 g/kg	alle 3-4 Wochen
<u>Immunmodulation:</u>		
Primäre Immunthrombozytopenie	0,8-1 g/kg oder 0,4 g/kg/Tag	an Tag 1, falls erforderlich einmalige Wiederholungsgabe innerhalb von 3 Tagen für 2-5 Tage
Guillain-Barré-Syndrom	0,4 g/kg/Tag	für 5 Tage
Kawasaki-Syndrom	2 g/kg	als Einzeldosis zusammen mit Acetylsalicylsäure
Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP)	Anfangsdosis: 2 g/kg	auf mehrere Dosen verteilt über 2-5 Tage
	Erhaltungsdosis: 1 g/kg	alle 3 Wochen auf mehrere Dosen verteilt über 1-2 Tage
Multifokale motorische Neuropathie (MMN)	Anfangsdosis: 2 g/kg	auf mehrere Dosen verteilt über 2-5 aufeinander folgende Tage
	Erhaltungsdosis: 1 g/kg oder 2 g/kg	alle 2-4 Wochen oder alle 4-8 Wochen auf mehrere Dosen verteilt über 2-5 Tage

Kinder und Jugendliche
Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) unterscheidet sich nicht von der für Erwachsene, da die Dosierung für jede Indikation in Bezug auf das Körpergewicht angegeben ist und entsprechend dem klinischen Ergebnis der oben genannten Erkrankungen angepasst werden muss.

Art der Anwendung
Intravenöse Anwendung
Intratect 100 g/l 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.

Substitutionstherapie:
Bei Patienten, die die Infusionsgeschwindigkeit von 1,9 ml/kg/h gut vertragen haben, kann die Geschwindigkeit allmählich auf 6 ml/kg/h und bei weiterhin guter Verträglichkeit anschließend allmählich auf maximal 8 ml/kg/h erhöht werden.

Dosen und Infusionsgeschwindigkeiten müssen generell individuell an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

Inkompatibilitäten
In Ermangelung von Kompatibilitätsstudien darf dieses Arzneimittel weder mit anderen Arzneimitteln noch mit anderen IVlg-Produkten gemischt werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die unten aufgeführten Häufigkeitsangaben wurden grundsätzlich anhand der Anzahl der behandelten Patienten berechnet, sofern nicht anderweitig angegeben, z. B. auf Grundlage der Anzahl der Infusionen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

- Hautausschlag,
- Juckreiz,
- pfeifende Atemgeräusche,
- erschwertes Atmen,
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge,
- extrem niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Ohnmacht, beschleunigter Puls.

Dies können die Zeichen einer allergischen oder sogar schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) oder einer Überempfindlichkeitsreaktion sein.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Intratect 100 g/l berichtet:

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Infusionen auftreten):

- Herzklopfen (Palpitationen)
- Unwohlsein
- Infusionsreaktionen
- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Rückenschmerzen
- Knochenschmerzen

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Infusionen auftreten):

- Überempfindlichkeit
- Erschöpfung
- Schüttelfrost
- niedrige Körpertemperatur (Hypothermie)
- Wahrnehmungsstörungen
- Muskelschmerzen
- Schmerzen in der Haut
- Hautausschlag
- verstärkte Durchblutung von Organen oder Geweben
- Bluthochdruck
- Durchfall
- Bauchschmerzen

Folgende Nebenwirkungen wurden spontan mit Intratect berichtet: Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- starke Schmerzen oder Druckgefühl in der Brust (Angina pectoris)
- Frösteln oder Zittern (Rigor)
- (anaphylaktischer) Schock, allergische Reaktion
- Atemnot (Dyspnoe)
- niedriger Blutdruck
- Rückenschmerzen
- Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Immunglobulinpräparate vom Menschen können im Allgemeinen 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 transfusionsassoziiertter akuter Lungeninsuffizienz (TRALI), siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

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 Intratect 100 g/l aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach Ablauf des auf dem Etikett und auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatums darf Intratect 100 g/l nicht mehr verwendet werden. Nach dem Öffnen des Behältnisses ist das Präparat sofort zu verbrauchen.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Trübe Lösungen oder solche mit Bodensatz dürfen nicht verwendet 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 Intratect 100 g/l enthält

- Der Wirkstoff von Intratect 100 g/l ist menschliches Immunglobulin zur intravenösen Verabreichung. Intratect 100 g/l enthält 100 g/l normales Immunglobulin vom Menschen, davon mindestens 96% Immunglobulin (IgG). Die Verteilung der IgG-Subklassen beträgt ungefähr 57% IgG1, 37% IgG2, 3% IgG3 und 3% IgG4. Der Gehalt an Immunglobulin A(IgA) beträgt höchstens 1800 Mikrogramm/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycin und Wasser für Injektionszwecke

Wie Intratect 100 g/l aussieht und Inhalt der Packung
Intratect 100 g/l ist eine Infusionslösung. Die Lösung ist klar oder leicht opaleszent (milchig-weiß) und farblos bis gelblich.

10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml oder 200 ml Lösung in einer Durchstechflasche (Typ II Glas) mit einem Stopfen (Brombutyl) und einer Kappe (Aluminium).

Packung mit 1 Durchstechflasche mit jeweils 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml oder 200 ml Lösung.
Packung mit 3 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml oder 200 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.