

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Sekundärer Immundefizient

Die empfohlene Dosis beträgt 0,2 – 0,4 g/kg alle 3 bis 4 Wochen.

IgG-Talspiegel sollten in Verbindung mit der Inzidenz von Infektionen gemessen und beurteilt werden. Die Dosis ist ggf. anzupassen, um einen optimalen Schutz vor Infektionen zu erreichen: Bei Patienten mit andauernder Infektion muss die Dosis erhöht werden und wenn ein Patient infektionsfrei bleibt, kann eine Reduzierung der Dosis in Betracht gezogen werden.

Primäre Immundefizienz

Es gibt zwei alternative Behandlungsschemata:

- 0,8 – 1 g/kg am ersten Tag; diese Dosis kann einmal innerhalb von 3 Tagen wiederholt werden.
- 0,4 g/kg täglich an zwei bis fünf aufeinander folgenden Tagen.

Die Behandlung kann bei einem Rückfall wiederholt werden.

Guillain-Barré-Syndrom

0,4 g/kg täglich über 5 Tage (mögliche Wiederholung der Dosierung im Falle eines Rückfalls).

Kawasaki-Syndrom

2,0 g/kg sollten als Einzeldosis verabreicht werden. Patienten sollten eine begleitende Behandlung mit Acetylsalicylsäure erhalten.

Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP)

Anfangsdosis: 2 g/kg verteilt auf 2–5 aufeinander folgende Tage.
Erhaltungsdosis: 1 g/kg 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 abbrechen.

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 verabreicht 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 abbrechen.

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 Injektionen
Substitutionstherapie:		
Primäre Immundefizient	Anfangsdosis: 0,4-0,8 g/kg Erhaltungsdosis: 0,2-0,8 g/kg	alle 3-4 Wochen
Sekundärer Immundefizient (wie im Abschnitt Indikationen definiert)	0,2-0,4 g/kg	alle 3-4 Wochen
Immundefizienz:		
Primäre Immundefizienz	0,8-1 g/kg oder 0,4 g/kg/Tag	am ersten Tag, 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 Erhaltungsdosis: 1 g/kg	auf mehrere Dosen verteilt über 2-5 Tage alle 3 Wochen über 1-2 Tage
Multifokale motorische Neuropathie (MMN)	Anfangsdosis: 2 g/kg Erhaltungsdosis: 1 g/kg oder 2 g/kg	über 2-5 aufeinander folgende Tage alle 2-4 Wochen oder alle 4-8 Wochen 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 wird.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Intratect, 50 g/l berichtet:

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

- Kopfschmerzen
- Fieber

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Infusionen auftreten

- leicht verstärkter Abbau von roten Blutkörperchen in den Blutgefäßen (Hämolyse)
- Störungen des Geschmackssinns
- Bluthochdruck
- Entzündung einer oberflächlichen Vene
- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Ausschlag mit erhabenen Hautveränderungen
- Schüttelfrost
- Hitzegefühl
- erhöhte Körpertemperatur
- positiver Bluttest auf Antikörper gegen rote Blutkörperchen

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 transfusionsassoziiert 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen mitteilen, wie Intratect aufzubewahren ist. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Intratect enthält

- Der Wirkstoff von Intratect ist menschliches Immunglobulin zur intravenösen Verabreichung. Intratect enthält 50 g/l Plasmaproteine 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 900 Mikrogramm/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycin und Wasser für Injektionszwecke

Wie Intratect aussieht und Inhalt der Packung

Intratect ist eine Infusionslösung. Die Lösung ist klar oder leicht opaleszent (milchig-weiß) und farblos bis gelblich.

20 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 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 200 ml Lösung. Packung mit 3 Durchstechflaschen mit 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, Portugal, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn und USA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2022.

Zul.-Nr.: PEI.H.02901.01.1