

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Inkompatibilitäten

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

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, 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 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 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.

Nach Ablauf des auf dem Etikett und auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatums darf Intratect 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 enthält

- Der Wirkstoff von Intratect ist menschliches Immunglobulin zur intravenösen Verabreichung. Intratect enthält 50 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 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 04/2023.