



Intratect[®], 50 g/l, Infusionslösung

Normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg)

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.
- 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 Intratect und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Intratect beachten?
3. Wie ist Intratect anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Intratect aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Intratect und wofür wird es angewendet?

Intratect ist ein aus menschlichem Blut gewonnener Extrakt, der Antikörper enthält (Antikörper sind Bestandteile der Immunabwehr des Körpers). Dieser Extrakt steht als Infusionslösung zur Verfügung, die als Infusion („Tropf“) in eine Vene verabreicht wird.

Intratect enthält normale menschliche Immunglobuline (d. h. Antikörper), die aus dem Blut zahlreicher verschiedener Spender stammen. Intratect enthält mit hoher Wahrscheinlichkeit Antikörper gegen die am häufigsten vorkommenden Infektionskrankheiten. Wenn die Immunglobulin-G (IgG)-Spiegel im Blut zu niedrig sind, kann Intratect bei ausreichender Dosierung diese Blutwerte normalisieren.

Intratect wird Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) verabreicht, deren Blut keine ausreichenden Mengen an Antikörpern enthält (Ersatz- oder Substitutionstherapie). Dies ist der Fall bei:

- Patienten mit angeborenem Antikörpermangel (primäre Immunmangelsyndrome, PID)
- Erworbenem Antikörpermangel (sekundäres Immunmangelsyndrom, SID) bei Patienten, die an schweren oder wiederkehrenden Infektionen leiden und bei denen eine antimikrobielle Behandlung unwirksam ist und die entweder ein nachgewiesenes Versagen von spezifischen Antikörpern oder einen niedrigen Immunglobulin G-Spiegel (< 4 g/l) aufweisen

Darüber hinaus wird Intratect bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) zur Behandlung von entzündlichen Krankheiten verwendet (mit dem Ziel einer Immunmodulation, d. h. einer Beeinflussung des Immunsystems), wie:

- Primäre Immunthrombozytopenie (ITP, eine Krankheit, bei der die Zahl der Blutplättchen vermindert ist) bei Patienten, bei denen in naher Zukunft ein chirurgischer Eingriff vorgesehen ist oder bei denen das Risiko von Blutungen besteht.
- Guillain-Barré-Syndrom (eine Krankheit, bei der die Nerven geschädigt werden, was zu ausgedehnter Lähmung führen kann).
- Kawasaki-Syndrom (eine Kinderkrankheit, bei der es zu Entzündungen verschiedener Körperorgane und zu einer Erweiterung der Herzgefäße kommt) zusammen mit Acetylsalicylsäure.
- Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP). Hierbei handelt es sich um eine chronische Erkrankung, die durch die Entzündung peripherer Nerven gekennzeichnet ist. Dies führt zu Muskelschwäche und/oder Taubheitsgefühl, hauptsächlich in den Beinen und oberen Gliedmaßen.
- Multifokale motorische Neuropathie (MMN). Hierbei handelt es sich um eine seltene Erkrankung, die durch eine langsam fortschreitende asymmetrische Schwäche der Gliedmaßen ohne sensorische Beeinträchtigungen gekennzeichnet ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Intratect beachten?

Intratect 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-Mangel leiden, insbesondere, wenn in Ihrem Blut Antikörper gegen Immunglobulin A vorhanden sind, da dies zu Anaphylaxie führen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- das Arzneimittel zuvor noch nicht erhalten haben oder die letzte Anwendung lange zurückliegt, z. B. mehrere Wochen (Sie müssen während der Infusion und für eine Stunde nach der Infusion sorgfältig überwacht werden).
- vor kurzem Intratect erhalten haben (Sie müssen während der Infusion und für mindestens 20 Minuten nach der Infusion beobachtet werden).
- eine aktive Infektion oder eine zugrundeliegende dauerhafte (chronische) Entzündung haben.
- bereits einmal 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, welche Ihre Nieren schädigen können (sollte sich Ihre Nierenfunktion verschlechtern, kann es notwendig sein, die Intratect-Behandlung abzubrechen).

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 zu zähflüssig sein (erhöhte Blutviskosität). Gleiches gilt, wenn Sie bettlägerig waren oder für einige Zeit bewegungsunfähig (Ruhigstellung von Körperteilen/ Immobilität) sowie im Falle einer Blutgefäßerkrankung oder bei anderen bestehenden Risiken für Gefäßthrombosen (Blutgerinnseln).

Hinweis zu Überempfindlichkeitsreaktionen

Während der Infusion von Intratect werden Sie sorgfältig überwacht, um etwaige Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie) sofort erkennen und behandeln zu können. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie Intratect mit der für Sie am besten geeigneten Infusionsgeschwindigkeit erhalten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, sollten Sie während der Infusion von Intratect Anzeichen von Kopfschmerzen, Hitzegefühl, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, pfeifendem Atemgeräusch, Herzrasen, Schmerzen im unteren Rücken, Übelkeit oder niedrigem Blutdruck bemerken. Der Arzt wird in diesem Fall die Infusionsgeschwindigkeit verringern oder die Infusion abbrechen.

Nach der Infusion von Intratect kann bei Ihnen eine geringe Konzentration weißer Blutkörperchen (Neutropenie) auftreten, die sich innerhalb von 7 bis 14 Tagen spontan zurückbildet. Wenn Sie sich hinsichtlich der Symptome nicht sicher sind, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

In sehr seltenen Fällen kann nach der Verabreichung von Immunglobulinen eine transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz („transfusion-related acute lung injury“, TRALI) auftreten. 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), anormal niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut (Hypoxie) und erhöhte Körpertemperatur (Fieber) spüren. Die Symptome treten in der Regel innerhalb von 1 bis 6 Stunden nach erfolgter Behandlung auf. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn diese Reaktionen bei Ihnen während der Infusion von Intratect auftreten. Der Arzt wird in diesem Fall die Infusion sofort abbrechen.

Information zur Übertragung von infektiösen Krankheitserregern

Intratect wird aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Bestandteil des Blutes) hergestellt. Bei Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, ist es wichtig, die Übertragung von Infektionserregern auf den Patienten zu verhindern. Alle Blutspender werden auf Viren und Infektionskrankheiten untersucht. Die Arzneimittelhersteller führen Maßnahmen zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren aus menschlichem Blut oder Plasma durch. Trotz dieser Maßnahmen kann bei Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt worden sind, das Risiko einer Übertragung von Infektionen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Die ergriffenen Maßnahmen gelten als wirksam gegen umhüllte Viren wie dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV) sowie Hepatitis-B-Virus (HBV) und Hepatitis-C-Virus (HCV).

Gegen nicht umhüllte Viren wie Hepatitis-A-Virus (HAV) und Parvovirus B19 sind die ergriffenen Maßnahmen möglicherweise nur begrenzt wirksam.

Immunglobuline wurden bisher nicht mit Hepatitis-A- oder Parvovirus-B19-Infektionen in Verbindung gebracht. Dies beruht möglicherweise darauf, dass die in Intratect enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen eine schützende Wirkung haben.

Es wird ausdrücklich empfohlen, dass jedes Mal, wenn Sie eine Dosis Intratect erhalten, der Name und die Chargenbezeichnung des Präparats von Ihrem Arzt dokumentiert werden. Die Chargenbezeichnung gibt Aufschluss über die jeweiligen Ausgangsmaterialien Ihres Arzneimittels. Falls erforderlich, lässt sich dadurch zwischen Ihnen und dem verwendeten Ausgangsmaterial eine Verbindung herstellen.

Anwendung von Intratect zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Intratect kann die Wirksamkeit bestimmter Impfstoffe verringern, z. B. die Wirksamkeit von Impfstoffen gegen

- 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 einem Jahr betragen.

Bitte vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Schleifendiuretika und Intratect.

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen des Blutes

Intratect kann die Ergebnisse von Blutuntersuchungen beeinträchtigen. Falls bei Ihnen nach einer Infusion von Intratect eine Blutuntersuchung durchgeführt wird, informieren Sie bitte die Person, welche die Blutentnahme durchführt, oder Ihren Arzt, dass Sie vor kurzem Intratect erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie während der Schwangerschaft oder Stillzeit mit Intratect behandelt werden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Intratect anzuwenden?

Intratect ist zur intravenösen Verabreichung bestimmt (d. h. als Infusion in eine Vene) und wird von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Die Dosierung richtet sich nach Ihrer Krankheit und nach Ihrem Körpergewicht. Der Arzt wird Ihnen die Dosis verabreichen, die für Sie am besten geeignet ist.

Zu Beginn Ihrer Infusion erhalten Sie Intratect mit einer geringen Infusionsgeschwindigkeit. Anschließend kann der Arzt die Infusionsgeschwindigkeit schrittweise erhöhen.

Die Infusionsgeschwindigkeit und -häufigkeit richten sich nach dem Grund Ihrer Behandlung mit Intratect.

Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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.

Zur Substitutionstherapie bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem (primäre oder sekundäre Immunschwäche) werden die Infusionen alle 3 bis 4 Wochen verabreicht.

Zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen (Immunmodulation) kann die Infusion folgendermaßen verabreicht werden:

- Primäre Immunthrombozytopenie: Zur Behandlung einer akuten Episode wird am Tag 1 eine Infusion verabreicht; diese Dosis wird bei Bedarf einmal innerhalb von 3 Tagen wiederholt. Alternativ kann eine geringere Dosierung einmal täglich für 2 bis 5 Tage verabreicht werden.
- Guillain-Barré-Syndrom: An 5 Tagen wird jeweils eine Infusion verabreicht.
- Kawasaki-Syndrom: Die Infusion wird zusammen mit Acetylsalicylsäure als Einzeldosis verabreicht.
- Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie und multifokale motorische Neuropathie: Der Behandlungseffekt ist nach jedem Verabreichungszyklus zu bewerten.

Wenn Sie eine größere Menge von Intratect erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosis kann vor allem bei Kindern, älteren Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion zu einer Flüssigkeitsüberlastung des Körpers und zu erhöhter Zähflüssigkeit des Blutes führen. Achten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr, damit Sie nicht innerlich austrocknen (dehydrieren). Informieren Sie Ihren Arzt über sämtliche medizinischen Probleme. Falls Sie glauben, dass Ihnen zu viel Intratect verabreicht wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt: Er wird entscheiden, ob Ihre Infusionstherapie abgebrochen und eine alternative Behandlung durchgeführt werden muss.

Wenn Sie eine Infusion versäumen

Intratect wird Ihnen in einem Krankenhaus von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine Infusion verpassen. Unabhängig davon müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie eine Infusion versäumt haben.

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.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Infusionsbedingte Reaktion

Bestimmte Nebenwirkungen (z. B. Kopfschmerzen, Hitzegefühl, Schüttelfrost, Myalgie, Pfeifatmung, Tachykardie, Schmerzen im unteren Rücken, Übelkeit, Hypotonie) können im Zusammenhang mit der Infusionsgeschwindigkeit stehen. Die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit muss streng befolgt werden. Die Patienten müssen während der gesamten Dauer der Infusion überwacht und auf Symptome unerwünschter Wirkungen beobachtet werden.

Bei allen Patienten erfordert die IVIg-Gabe:

- eine adäquate Hydratation vor Beginn der IVIg-Infusion,
- die Überwachung der Urinausscheidung,
- die Überwachung des Serumkreatininspiegels,
- das Vermeiden der gleichzeitigen Gabe von Schleifendiuretika.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Infusion von Intratect den Namen sowie die Chargenbezeichnung des Präparates zu dokumentieren.

Bei einem Schock sind die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen für eine Schockbehandlung anzuwenden.

Aseptisches Meningitis Syndrom (AMS)

AMS wurde im Zusammenhang mit der Behandlung mit IVIg berichtet.

Das 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 Hämoly sine 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.

Dosierung

Dosierung und Dosisregime richten sich nach der Indikation.

Die Dosierung sollte in Abhängigkeit von der klinischen Reaktion des Patienten individuell angepasst werden. Bei einer in Abhängigkeit vom Körpergewicht erfolgenden Dosierung muss die Dosierung für untergewichtige oder übergewichtige Patienten ggf. individuell angepasst werden.

Folgende Dosisregime können als Richtlinie gelten:

Substitutionstherapie bei primären Immunmangelsyndromen

Mit Hilfe des Dosierungsschemas sollte ein IgG-Talspiegel von mindestens 6 g/l oder ein innerhalb des für das Alter der Population geltenden normalen Referenzbereichs liegender IgG-Talspiegel erreicht werden (IgG-Bestimmung vor der nächsten Infusion). Nach Beginn der Behandlung werden 3-6 Monate benötigt, bis eine Gleichgewichtskonzentration (Steady-state-Konzentration für IgG) erreicht ist. Die empfohlene einmal verabreichte Initialdosis beträgt 0,4-0,8 g/kg, gefolgt von mindestens 0,2 g/kg alle 3-4 Wochen.

Die benötigte Dosis zur Aufrechterhaltung eines IgG-Talspiegels von 6 g/l beträgt 0,2-0,8 g/kg pro Monat. Nach Erreichen der Gleichgewichtskonzentration variiert das Dosierungsintervall von 3-4 Wochen. IgG-Talspiegel sollten in Verbindung mit der Inzidenz von Infektionen gemessen und beurteilt werden. Um die Rate bakterieller Infektionen zu reduzieren, kann es nötig sein, die Dosis zu erhöhen und höhere Talspiegel anzustreben.

Substitutionstherapie bei sekundärem Immunmangel

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.

Immunmodulation:

Primäre Immunthrombozytopenie

Es gibt zwei alternative Behandlungsschemata:

- 0,8-1 g/kg an Tag 1; diese Dosis kann einmal innerhalb von 3 Tagen wiederholt werden.
- 0,4 g/kg täglich an 2-5 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).

