



## Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Im Falle einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sollte ein Absetzen des IVIg-Präparates erwogen werden.

Berichte über Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen wurden zwar mit der Anwendung vieler zugelassener IVIg-Präparate mit verschiedenen sonstigen Bestandteilen wie Saccharose, Glucose und Maltose, in Verbindung gebracht, jedoch war der Anteil der Präparate mit Saccharose als Stabilisator unverhältnismäßig hoch. Bei Risikopatienten kann die Anwendung von IVIg-Präparaten ohne diese sonstigen Bestandteile erwogen werden. Pentaglobin enthält keine Saccharose und Maltose, es enthält jedoch Glucose (siehe auch Abschnitt Pentaglobin enthält Glucose).

### Aseptisches Meningitis-Syndrom (AMS)

Aseptische Meningitis wurde im Zusammenhang mit der Behandlung mit IVIg-Präparaten berichtet. Das Syndrom tritt in der Regel innerhalb weniger Stunden bis 2 Tage nach der IVIg-Behandlung auf. Liquoruntersuchungen sind mit einer Pleozytose von bis zu mehreren Tausend Zellen pro mm<sup>3</sup>, 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 Liquoruntersuchung, 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

Intravenöse Immunglobuline (IVIg-Präparate) können Blutgruppenantikörper enthalten, die als Hämolsine 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)

Für mit IVIg behandelte Patienten gab es einige Berichte über akute nicht kardiogene Lungenödeme [transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI))]. TRALI ist gekennzeichnet durch schwere Hypoxie, Dyspnoe, Tachypnoe, Zyanose, Fieber und Hypotonie. Die Symptome der TRALI entwickeln sich in der Regel während der Transfusion oder innerhalb von 6 Stunden danach, 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 abubrechen. Eine TRALI ist ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, der eine sofortige intensivmedizinische Behandlung erfordert.

### Auswirkung auf serologische Untersuchungen

Nach der Verabreichung eines Immunglobulins kann es durch den vorübergehenden Anstieg der verschiedenen, passiv übertragenen Antikörper im Blut des Patienten zu falsch positiven Testergebnissen bei serologischen Untersuchungen kommen.

Die passive Übertragung von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene, z.B. A, B, D, kann einige serologische Untersuchungen auf Erythrozyten-Antikörper wie den direkten Antiglobulintest (DAT, direkter Coombs-Test) verfälschen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Handhabung**

Pentaglobin darf nur mit physiologischer Kochsalzlösung gemischt werden.

Vor der Anwendung soll eine Sichtkontrolle des Arzneimittels durchgeführt werden: Die Lösung muss klar oder leicht bis mittelstark opaleszent sein. Trübe Lösungen oder solche mit Bodensatz dürfen nicht verwendet werden!

Nach dem Öffnen des Behältnisses soll die Infusionslösung sofort verabreicht werden. Wegen des Risikos einer bakteriellen Verunreinigung ist nicht verwendete Infusionslösung zu verwerfen.

- Schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Hautrötung (Flush)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Juckreiz (Pruritus)
- Akutes Nierenversagen und /oder Ergebnisse von Bluttests, die darauf hindeuten, dass die Nierenfunktion beeinträchtigt ist (Anstieg des Serumkreatininspiegels)
- Schüttelfrost, Fieber

### *Kinder und Jugendliche*

Obwohl Neugeborene und Säuglinge im Vergleich zu anderen Altersgruppen generell vergleichbare Nebenwirkungen haben können (z.B. Infusionsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeit), variieren bei ihnen die beobachteten Zeichen und Symptome. Zusätzlich können bei Neugeborenen und Säuglingen z.B. eine Änderung der Herzfrequenz (schneller oder langsamer Herzschlag), schnelle Atemfrequenz, verminderte Sauerstoffsättigung, Hautverfärbung inklusive Blässe und/oder bläulicher Hautverfärbung und verminderte Muskelspannung auftreten.

### **Immunglobulinpräparate vom Menschen können generell folgende Nebenwirkungen hervorrufen:**

- Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck und moderate Schmerzen im unteren Rückenbereich
- 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 Ergebnissen von Blutuntersuchungen, die auf eine gestörte Nierenfunktion und/oder plötzliches Nierenversagen hinweisen
- Fälle von transfusionsassoziiierter 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.

### **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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

*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.

<b>5. Wie ist Pentaglobin aufzubewahren?</b>
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Vor der Anwendung soll eine Sichtkontrolle des Arzneimittels durchgeführt werden. Die Lösung muss klar oder leicht bis mittelstark milchig-glänzend (opaleszent) sein. Pentaglobin darf nicht angewendet werden, wenn die Lösung trüb ist oder einen Bodensatz hat.

Nach dem Öffnen des Behältnisses soll die Infusionslösung sofort verabreicht werden. Wegen des Risikos einer bakteriellen Verunreinigung ist nicht verwendete Infusionslösung zu verwerfen.

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.

<b>6. Inhalt der Packung und weitere Informationen</b>
--

### **Was Pentaglobin enthält**

- Der Wirkstoff ist: Immunglobulin vom Menschen 1 ml Lösung enthält 50 mg Plasmaproteine vom Menschen, davon Immunglobulin  $\geq$  95%: IgM 6 mg, IgA 6 mg, IgG 38 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Pentaglobin aussieht und Inhalt der Packung**

Pentaglobin ist eine leicht bis mittelstark opaleszente und farblos bis leicht gelbliche Lösung in Durchstechflaschen aus farblosem Glas.

Pentaglobin ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Eine Packung enthält 1 Durchstechflasche mit 10 ml (0,5 g), 50 ml (2,5 g) oder 100 ml Lösung (5,0 g).

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Tel.: (06103) 801–0

Telefax: (06103) 801–150

Email: mail@biotest.com

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2022.**

### **Herkunftsländer des Blutplasmas**

Deutschland, Kanada, Litauen, Österreich, Polen, Portugal, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn, USA.