



## Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Pentaglobin sollte vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmt und mit folgenden Infusionsgeschwindigkeiten intravenös infundiert werden:

Patientengruppe	Infusionsrate
Neugeborene und Säuglinge	1,7 ml/kg KG/h mittels Infusionspumpe
Kinder und Erwachsene	0,4 ml/kg KG/h
<i>Alternativ:</i> Kinder und Erwachsene	0,4 ml/kg KG/h für die ersten 100 ml danach kontinuierlich 0,2 ml/kg KG/h bis zum Erreichen der Zieldosis von 15,0 ml/kg KG innerhalb von 72 Stunden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion abgebrochen werden.

*Berechnungsbeispiele für die Dosis, Infusionsrate und -dauer:*

	KG	Gesamtdosis 1. Tag	Infusionsgeschwindigkeit	Infusionsdauer
Neugeborenes	3 kg	15 ml	5 ml/h	3,0 h
Kind	20 kg	100 ml	8 ml/h	12,5 h
Erwachsener	70 kg	350 ml	28 ml/h	12,5 h
<i>Alternativ:</i> Erwachsener	70 kg	350 ml	28 ml/h dann 14 ml/h	für 3,5 h kontinuierlich für 68 h

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Handhabung

Pentaglobin darf nur mit physiologischer Kochsalzlösung gemischt werden.

### Wenn Sie eine größere Menge von Pentaglobin verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Eine zu große Menge Pentaglobin kann zu einer Flüssigkeitsüberbelastung und Zähflüssigkeit des Blutes (Hyperviskosität) führen, insbesondere bei Risikopatienten, einschließlich Kindern, älteren Patienten oder Patienten mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion. Wenn Sie annehmen, dass Sie oder Ihr Kind zu viel Pentaglobin erhalten haben, sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

### Folgende Nebenwirkungen wurden während klinischer Studien mit Pentaglobin berichtet:

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Niedriger Blutdruck
- Übelkeit, Erbrechen
- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis)

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen
- Hautreaktionen /allergische Dermatitis
- Rückenschmerzen

### Folgende Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung mit Pentaglobin berichtet:

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis)
- Blutarmut (hämolytische Anämie) / Abbau von roten Blutkörperchen (Hämolyse)
- Anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- 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 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 Ergebnissen von Blutuntersuchungen, die auf eine gestörte Nierenfunktion und/oder plötzliches Nierenversagen hinweisen
- Fälle von transfusionsassoziiert 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 Packungsbeilage 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](http://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 Pentaglobin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 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: Packung mit 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.: +49 06103 801-0

Fax: +49 06103 801-150

Email: [mail@biotest.com](mailto:mail@biotest.com)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2023.

#### Herkunftsländer des Blutplasmas

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