

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ImmunoGam 312 IE/ml, Injektionslösung.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Milliliter enthält 312 IE humanes Hepatitis-B-Immunglobulin entsprechend einem Proteingehalt von 30 bis 70 mg/ml mit 96 % Immunglobulin G (IgG).

Eine Durchstechflasche enthält 312 IE Anti-HBs in 1 ml Lösung.
Eine Durchstechflasche enthält 1560 IE Anti-HBs in 5 ml Lösung.

Die Immunglobulin-G-Subklassen (IgG) sind:

IgG1:	64–67 %
IgG2:	25–27 %
IgG3:	7–9 %
IgG4:	0,1–0,3 %

Der IgA-Gehalt beträgt weniger als 40 Mikrogramm/ml.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

ImmunoGam ist eine klare bis leicht opaleszierende, farblose oder leicht gelbe Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Immunprophylaxe der Hepatitis B

- Im Fall einer versehentlichen Exposition von nicht immunisierten Personen (einschließlich Personen, deren Impfschutz unvollständig oder unbekannt ist).
- Bei Hämodialysepatienten, bis der Impfschutz wirksam wird.
- Bei neugeborenen Kindern einer Trägerin des Hepatitis-B-Virus.
- Bei Personen, die nach der Impfung keine Immunreaktion zeigten (keine messbaren Hepatitis-B-Antikörper) und bei denen aufgrund des fortgesetzten Risikos einer Hepatitis-B-Infektion eine kontinuierliche Vorbeugung erforderlich ist.

Es sollten auch die in anderen offiziellen Richtlinien gegebenen Empfehlungen zur angemessenen intramuskulären Anwendung von humanem Hepatitis-B-Immunglobulin berücksichtigt werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

- Prävention von Hepatitis B im Fall einer versehentlichen Exposition von nicht immunisierten Personen: mindestens 500 IE, abhängig von der Intensität der Exposition, so bald wie möglich nach der Exposition und vorzugsweise innerhalb von 24 bis 72 Stunden.
- Immunprophylaxe der Hepatitis B bei Hämodialysepatienten: 8-12 IE/kg bis maximal 500 IE, alle 2 Monate bis zur Serokonversion nach Impfung.
- Prävention der Hepatitis B bei neugeborenen Kindern von Trägerinnen des Hepatitis-B-Virus, bei der Geburt oder so bald wie möglich nach der Geburt: 30-100 IE/kg. Die Verabreichung des Hepatitis-B-Immunglobulins muss gegebenenfalls bis zur Serokonversion nach Impfung wiederholt werden.

In jeder dieser Situationen wird eine Impfung gegen das Hepatitis-B-Virus dringend empfohlen. Die erste Impfung kann am gleichen Tag wie das humane Hepatitis-B-Immunglobulin verabreicht werden, muss jedoch an einer anderen Stelle injiziert werden.

Bei Personen, die nach der Impfung keine Immunreaktion zeigten (keine messbaren Hepatitis-B-Antikörper) und bei denen eine fortgesetzte Prävention erforderlich ist, kann eine Verabreichung von 500 IE bei Erwachsenen und 8 IE/kg bei Kindern alle 2 Monate in Betracht gezogen werden; als schützend gilt ein minimaler Antikörpertiter von 10 mIE/ml.

Es sollten auch die in anderen offiziellen Richtlinien empfohlenen Dosierungen und Dosierungsschemata für die intramuskuläre Anwendung von humanem Hepatitis-B-Immunglobulin berücksichtigt werden.

HINWEISE ZUR ANWENDUNG

ImmunoGam sollte intramuskulär verabreicht werden.

Wenn eine große Menge erforderlich ist (> 2 ml bei Kindern oder > 5 ml bei Erwachsenen), wird eine Verabreichung von Teildosen an unterschiedlichen Stellen empfohlen.

Wenn eine simultane Impfung erforderlich ist, sollten das Immunglobulin und der Impfstoff an unterschiedlichen Stellen verabreicht werden.

Ist eine intramuskuläre Verabreichung kontraindiziert (Blutungsstörungen) kann die Injektion subkutan erfolgen, wenn kein intravenöses Arzneimittel verfügbar ist. Es sollte jedoch beachtet werden, dass über die klinische Wirksamkeit einer subkutanen Verabreichung keine Daten vorliegen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere Bestandteile.

Hypersensitivität gegen humane Immunglobuline, insbesondere in sehr seltenen Fällen von IgA-Mangel, bei denen der Patient Antikörper gegen IgA hat.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

ImmunoGam darf nicht in Blutgefäße injiziert werden, da andernfalls die Gefahr eines Schocks besteht.

Wenn der Empfänger HBsAg-Träger ist, bietet die Verabreichung dieses Arzneimittels keinen Nutzen.

Echte Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten.

ImmunoGam enthält eine kleine Menge an IgA (weniger als 40 Mikrogramm/ml). Personen mit IgA-Mangel können IgA-Antikörper entwickeln und nach der Verabreichung von Blutkomponenten mit IgA anaphylaktische Reaktionen aufweisen. Daher muss der Arzt in diesem Fall den Nutzen der Behandlung mit ImmunoGam gegen das potenzielle Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion abwägen.

In seltenen Fällen kann humanes Hepatitis-B-Immunglobulin ein Absinken des Blutdrucks mit anaphylaktischer Reaktion hervorrufen. Dies ist auch bei Patienten möglich, die im Vorfeld eine Behandlung mit Immunglobulin toleriert haben.

Bei Verdacht auf eine allergische oder anaphylaktische Reaktion ist die Injektion umgehend abzubrechen. Bei Auftreten eines Schocks sind entsprechende Standardbehandlungen durchzuführen.

Standardmaßnahmen zur Vorbeugung von Infektionen, die sich aus der Anwendung von Arzneimitteln ergeben, die aus menschlichem Blut oder Blutplasma hergestellt sind, schließen die Auswahl der Spender und das Screening der einzelnen Spenden und Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker sowie effektive Schritte zur Inaktivierung/Abtrennung von Viren im Herstellungsverfahren ein. Dennoch kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma die Übertragung von Krankheitserregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bislang unbekannte oder neu auftretende Viren und andere Pathogene.

Diese Maßnahmen gelten als wirksam gegen umhüllte Viren wie HIV, HBV und HCV.

Bei nicht umhüllten Viren wie HAV oder Parvovirus B19 sind die Maßnahmen unter Umständen nur eingeschränkt wirksam.

Die klinische Erfahrung hat bestätigt, dass Hepatitis-A-Viren oder Parvoviren B19 nicht durch Immunglobuline übertragen werden. Zudem wird angenommen, dass der Anteil an Antikörpern eine wesentliche Rolle bei der Virussicherheit spielt.

Es wird daher dringend empfohlen, bei jeder Verabreichung von ImmunoGam die Bezeichnung und Chargennummer des Arzneimittels zu notieren, um die für den Patienten verwendeten Chargen nachverfolgen zu können.

ImmunoGam enthält 0,16 g Maltose in einer Dosis von 500 IE. Dies muss bei Patienten mit Diabetes mellitus beachtet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Impfstoffe mit abgeschwächten Lebendviren

Die Verabreichung von Immunglobulin kann sich über einen Zeitraum von 3 Monaten auf die Entwicklung einer Immunreaktion gegen Impfstoffe mit abgeschwächten Lebendviren wie Röteln, Mumps, Masern oder Windpocken auswirken.

Nach der Verabreichung dieses Arzneimittels sollte mindestens 3 Monate gewartet werden, bevor eine Impfung mit abgeschwächten Lebendimpfungen durchgeführt wird.

Humanes Hepatitis-B-Immunglobulin sollte drei bis vier Wochen nach der Impfung mit abgeschwächten Lebendviren verabreicht werden. Wenn eine Verabreichung von humanem Hepatitis-B-Immunglobulin innerhalb von drei bis vier Wochen nach der Impfung erforderlich ist, sollte drei Monate nach der Verabreichung des humanen Hepatitis-B-Immunglobulins eine Wiederholung der Impfung erfolgen.

Auswirkungen auf Tests

Serologische Tests

Nach der Injektion von Immunglobulin kann der vorübergehende Anstieg der verschiedenen passiv übertragenen Antikörper in das Blut des Patienten zu falsch positiven Ergebnissen bei serologischen Tests führen.

Die passive Übertragung von Antikörpern auf Erythrozytenantigene wie A, B, D kann sich auf einige serologische Tests auf Erythrozyten-Alloantikörper auswirken (z. B. Coombs-Test).

Blutzuckertest

Einige Blutzuckertestsysteme (z. B. auf Glucosedehydrogenase mit Pyrrolochinolinchinon (GDH-PQQ) oder Glucose-Dye-Oxidoreduktase basierende Methoden) interpretieren die in ImmunoGam enthaltene Maltose fälschlich als Glukose. Dies kann zur Messung fälschlich erhöhter Glukosewerte und damit zur unangemessenen Gabe von Insulin führen, wodurch eine lebensbedrohliche Hypoglykämie verursacht wird. Zudem können tatsächliche Hypoglykämien unbehandelt bleiben, wenn der Zustand durch fälschlich erhöhte Glukosewerte maskiert wird. Daher muss die Messung des Blutzuckers bei Behandlung mit ImmunoGam oder anderen parenteral verabreichten maltosehaltigen Produkten mit einer glukosespezifischen Methode erfolgen. Die Produktinformationen des Blutzuckertestsystems sowie der Teststreifen müssen sorgfältig gelesen werden, um festzustellen, ob das System für die Verwendung mit maltosehaltigen, parenteral verabreichten Produkten geeignet ist. Wenn dies aus den Informationen nicht deutlich wird, fragen Sie den Hersteller des Blutzuckertestsystems, ob es für die Verwendung mit maltosehaltigen, parenteral verabreichten Produkten geeignet ist.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Unbedenklichkeit dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wurde nicht in kontrollierten Studien untersucht. Die klinische Erfahrung mit Immunglobulin deutet darauf hin, dass keine schädliche Wirkung auf den Verlauf der Schwangerschaft bzw. auf den Fötus und das Neugeborene zu erwarten sind.

Stillzeit

Immunglobuline werden in die Muttermilch abgegeben. Es ist jedoch keine schädliche Wirkung auf das Neugeborene zu erwarten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

4.8 Nebenwirkungen

Im Allgemeinen können bei Anwendung von Immunglobulinprodukten gelegentlich Nebenwirkungen wie Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Arthralgie, niedriger Blutdruck oder mittelstarke Schmerzen im unteren Rücken auftreten.

In der folgenden Tabelle sind die Nebenwirkungen aufgeführt, die bei klinischen Studien innerhalb von 7 Tagen nach der intramuskulären Verabreichung von ImmunoGam auftraten:

Systemorganklasse nach MedDRA	Nebenwirkungen	UAW-Häufigkeits-kategorie*
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Gefaesserkrankungen	Schwindel	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Arthralgie, Rückenschmerzen, Myalgie	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Ermüdung, Verhärtung, Unwohlsein, Schmerzen, Fieber	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

* Die Häufigkeit wurde anhand der folgenden Kriterien bewertet: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$) und sehr selten ($< 1/10.000$).

Anwendungsbeobachtung nach der Markteinführung:

Bei der Verwendung von ImmunoGam zur Immunprophylaxe der Hepatitis B nach der Markteinführung wurden keine Nebenwirkungen gemeldet.

Hinweise zur Sicherheit in Bezug auf übertragbare Erreger siehe Abschnitt 4.4

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hepatitis-B-Immunglobulin, ATC-Code: J06BB04

Humanes Hepatitis-B-Immunglobulin enthält hauptsächlich Immunglobulin G (IgG) mit einem besonders hohen Anteil an Antikörpern gegen das Hepatitis-B-Virus-Oberflächenantigen (HBsAg).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Humanes Hepatitis-B-Immunglobulin zur intramuskulären Verabreichung ist mit einer Verzögerung von 2 bis 3 Tagen im Blutkreislauf des Empfängers bioverfügbar.

Die Halbwertszeit von ImmunoGam beträgt 3 bis 4 Wochen. Die Halbwertszeit kann je nach Patient variieren. IgG und IgG-Komplexe werden im retikuloendothelialen System abgebaut.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Immunglobuline sind normale Bestandteile des menschlichen Körpers. Die Bestimmung der akuten Toxizität bei Tieren ist nicht relevant, da höhere Dosen zu einer Überladung führen. Untersuchungen der Toxizität bei wiederholter Verabreichung sowie der embryo-fötalen Toxizität sind aufgrund der Anregung der und der Auswirkungen auf die Antikörperbildung nicht durchführbar. Die Wirkung des Arzneimittels auf das Immunsystems von Neugeborenen wurde nicht untersucht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltose
Polysorbat 80

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

ImmunoGam wird in einer Durchstechflasche (Glas Typ I) mit silikonisiertem Bromobutylgummiverschluss, Aluminiumsiegel und Plastikkappe geliefert.
1 Durchstechflasche pro Packung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

ImmunoGam sollte vor der Verwendung auf Zimmertemperatur (etwa 20 °C bis 25 °C) erwärmt werden.

Die Lösung sollte klar bis leicht opaleszierend und farblos oder leicht gelb sein. Lösungen, die trüb sind oder Ablagerungen aufweisen, nicht verwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
United Kingdom

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG II

- A. **HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. **BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Cangene Corporation
155 Innovation Drive
Winnipeg, Manitoba R3T 5Y3
Kanada

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
B-7860 Lessines
Belgien

B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH, DIE DEM INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN AUFERLEGT WERDEN**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend

- **SONSTIGE BEDINGUNGEN**

Pharmakovigilanz-System

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass das Pharmakovigilanz-System, wie in der in Modul 1.8.1. des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen dargelegten Version 2.0 beschrieben, vorhanden und funktionstüchtig ist, bevor und während das Produkt auf dem Markt ist.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, die im Pharmakovigilanz-Plan genannten Studien und zusätzlichen Pharmakovigilanz-Aktivitäten durchzuführen, wie in Version 1.3 des Risikomanagement-Plans (RMP), der in Modul 1.8.2. des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen dargelegt ist, und allen nachfolgenden, vom CHMP genehmigten Aktualisierungen des RMP vereinbart.

Gemäß der CHMP-Leitlinie zu Risikomanagementsystemen für Humanarzneimittel sollte der aktualisierte RMP zeitgleich mit dem nächsten regelmäßig aktualisierten Sicherheitsbericht (Periodic Safety Update Report, PSUR) eingereicht werden.

Darüber hinaus sollte der aktualisierte RMP zu folgenden Zeitpunkten eingereicht werden:

- wenn neue Informationen vorliegen, die Auswirkungen auf die aktuelle Sicherheitsspezifikation, den Pharmakovigilanz-Plan oder Aktivitäten zur Risikominimierung haben
- innerhalb von 60 Tagen nach Erreichen wichtiger Meilensteine (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung)
- auf Aufforderung der EMEA

Staatliche Chargenfreigabe: Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG geänderte Fassung wird die staatliche Chargenfreigabe von einem staatlichen Labor oder einem zu diesem Zweck autorisierten Labor vorgenommen.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. ETIKETTIERUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
UMKARTON**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ImmunoGam 312 IE/ml, Injektionslösung
Humanes Hepatitis-B-Immunglobulin

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Milliliter enthält 312 IE/ml humanes Hepatitis-B-Immunglobulin entsprechend einem Proteingehalt von 30 bis 70 mg/ml mit mindestens 96 % Immunglobulin G (IgG).
Eine Durchstechflasche von 1 ml enthält 312 IE Anti-HBs.
Eine Durchstechflasche von 5 ml enthält 1560 IE Anti-HBs.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Maltose (weitere Informationen siehe Packungsbeilage) und Polysorbat 80

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
1 Durchstechflasche (312 IE/1 ml)
1 Durchstechflasche (1560 IE/5 ml)

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Intramuskuläre Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

10. GEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
United Kingdom

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

[Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt]

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
DURCHSTECHFLASCHEN-ETIKETT**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

ImmunoGam 312 IE/ml, Injektionslösung
Humanes Hepatitis-B-Immunglobulin
i.m.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

312 IE/1 ml
1560 IE/5 ml

6. WEITERE ANGABEN

Cangene-Logo einfügen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

ImmunoGam 312 IE/ml, Injektionslösung Humanes Hepatitis-B-Immunglobulin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ImmunoGam und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ImmunoGam beachten?
3. Wie wird ImmunoGam verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ImmunoGam aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST IMMUNOGAM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist ImmunoGam?

ImmunoGam gehört zu einer Reihe von Arzneimitteln, die Immunglobuline enthalten (Antikörper, die vor bestimmten Infektionen schützen) und in Ihrem Blut vorhanden sind. ImmunoGam enthält einen erhöhten Anteil an humanem Hepatitis-B-Immunglobulin, insbesondere Immunglobulin G (IgG). Es wird aus dem Blutplasma von untersuchten Spendern aus den USA hergestellt.

Wofür wird ImmunoGam angewendet?

ImmunoGam schützt für einen kurzen Zeitraum gegen das Hepatitis-B-Virus und wird zur Behandlung in den folgenden Situationen eingesetzt:

- Versehentliche Exposition von nicht immunisierten Personen (einschließlich Personen, deren Impfschutz unvollständig oder unbekannt ist).
- Bei Hämodialysepatienten, bis der Impfschutz wirksam wird.
- Bei neugeborenen Kindern einer Trägerin des Hepatitis-B-Virus.
- Bei Personen, die nach der Impfung keine Immunreaktion zeigten (keine messbaren Hepatitis-B-Antikörper) und bei denen aufgrund des fortgesetzten Risikos einer Hepatitis-B-Infektion eine kontinuierliche Vorbeugung erforderlich ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IMMUNOGAM BEACHTEN?

Sie sollten ImmunoGam NICHT verabreicht bekommen,

- wenn Sie in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf humane Immunglobuline, andere Blutprodukte oder einen der sonstigen Bestandteile von ImmunoGam entwickelt haben.
- wenn Sie aufgrund eines IgA-Mangels eine allergische Reaktion auf IgA-haltige Produkte entwickelt haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ImmunoGam ist erforderlich.

Allgemeine Warnhinweise zur Anwendung von ImmunoGam:

- Immunglobuline können im Allgemeinen Nebenwirkungen wie Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Arthralgie (Gelenkschmerzen), niedrigen Blutdruck oder mittelstarke Schmerzen im unteren Rücken hervorrufen.
- Patienten sollten regelmäßig auf Antikörper gegen humanes Hepatitis-B-Immunglobulin untersucht werden.
- Die Injektion von humanem Hepatitis-B-Immunglobulin kann ein Absinken des Blutdrucks in Verbindung mit einer allergischen Reaktion hervorrufen. Dies ist auch bei Patienten möglich, die in der Vergangenheit Behandlungen mit Immunglobulin toleriert haben. Bei Verdacht auf eine allergische oder anaphylaktische Reaktion ist die Injektion umgehend abzubrechen. Bei Auftreten eines Schocks sind entsprechende Standardbehandlungen durchzuführen.
- Immunglobulin A: Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn in Ihrem Blut kein Immunglobulin A (IgA) vorhanden ist. ImmunoGam enthält kleine Mengen IgA. Patienten mit IgA-Mangel können eine allergische Reaktion auf dieses Arzneimittel entwickeln.
- ImmunoGam enthält Maltose (10 %w/w).

Serologische Tests

ImmunoGam kann zu einem Anstieg verschiedener übertragener Antikörper und damit zu falsch positiven Ergebnissen bei bestimmten Blutserumtests führen. Zudem kann sich die Übertragung von Antikörpern auf Blutgruppenantigene auf einige Bluttests zum Nachweis von Erythrozyten-Alloantikörper auswirken (z. B. Coombs-Test).

Blutzuckertest

Blutzuckertest: bei der Behandlung mit ImmunoGam muss die Messung des Blutzuckers mit einer glukosespezifischen Methode erfolgen. Dies liegt daran, dass bei einigen Blutzuckertestsystemen die in ImmunoGam enthaltene Maltose fälschlich als Glukose interpretiert wird. Dies kann zur Messung von vermeintlich erhöhten Glukosewerten und damit zur unangebrachten Gabe von Insulin führen, wodurch eine Hypoglykämie verursacht werden kann. Zudem können tatsächliche Hypoglykämien unbehandelt bleiben, wenn der Zustand durch fälschlich erhöhte Glukosewerte maskiert wird.

Virensicherheit

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus humanem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um die Übertragung von Infektionen von den Blutspendern auf den Patienten zu verhindern. Hierzu zählt die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass infektionsgefährdete Personen als Spender ausgeschlossen werden, sowie die Testung der einzelnen Spenden und Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen. Die Verarbeitung von Blut und Plasma zur Herstellung dieser Präparate beinhaltet ferner wirksame Schritte zur Inaktivierung/Abtrennung von Viren. Trotz dieser Maßnahmen kann bei Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, die Übertragung von Infektionen nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies schließt auch bislang unbekannte oder neu auftretenden Viren oder Infektionserreger mit ein.

Die durchgeführten Maßnahmen werden als wirksam gegen umhüllte Viren, wie das humane Immunschwächevirus (HIV) und das Hepatitis-B- und -C-Virus, erachtet.

Bei nicht umhüllten Viren, wie dem Hepatitis-A-Virus oder Parvovirus B19, sind die Maßnahmen unter Umständen nur eingeschränkt wirksam.

Bisher konnte kein Zusammenhang zwischen Immunglobulinen und Infektionen mit dem Hepatitis-A-Virus oder Parvovirus B19 festgestellt werden. Dies ist möglicherweise darauf zurückzuführen, dass die in diesem Produkt enthaltenen Antikörper vor diesen Infektionen schützen.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verabreichung von ImmunoGam die Bezeichnung des Präparats und die Chargennummer in den Unterlagen Ihres Arztes zu notieren, um die verwendeten Chargen zu dokumentieren.

Bei Anwendung von ImmunoGam mit anderen Arzneimitteln

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Pfleger, wenn Sie irgendein anderes Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, z. B. pflanzliche Arzneimittel.
- Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie sich in der nächsten Zeit impfen lassen möchten oder in den letzten drei Monaten geimpft wurden. ImmunoGam kann sich auf die Reaktion auf einige Impfstoffe mit abgeschwächten Lebendviren auswirken, beispielsweise Impfstoffe gegen Masern, Röteln, Mumps oder Windpocken.
- Es liegen keine Daten zu Wechselwirkungen zwischen ImmunoGam und anderen Arzneimitteln vor.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Er wird entscheiden, ob ImmunoGam während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewandt werden darf.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

ImmunoGam hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ImmunoGam

ImmunoGam enthält 0,16 g Maltose in einer Dosis von 500 IE. Dies muss bei Patienten mit Diabetes mellitus beachtet werden.

3. WIE WIRD IMMUNOGAM VERABREICHT?

Ihr Arzt oder Pfleger stellt fest, wie viel ImmunoGam Sie benötigen. In der folgenden Tabelle sind die empfohlenen Dosen aufgeführt. Eine Impfung gegen das Hepatitis-B-Virus wird dringend empfohlen. Die erste Impfung kann am gleichen Tag wie das humane Hepatitis-B-Immunglobulin verabreicht werden, muss jedoch an einer anderen Stelle injiziert werden.

Indikation	Dosis	Häufigkeit der Anwendung
Prävention von Hepatitis B im Fall einer versehentlichen Exposition von nicht immunisierten Personen	mindestens 500 IE	abhängig von der Intensität der Exposition, so bald wie möglich nach der Exposition und vorzugsweise innerhalb von 24 bis 72 Stunden.
Immunprophylaxe der Hepatitis B bei Hämodialysepatienten	8-12 IE/kg bis maximal 500 IE	alle 2 Monate bis zur Serokonversion nach Impfung.
Prävention der Hepatitis B bei neugeborenen Kindern von Trägerinnen des Hepatitis-B-Virus, bei der Geburt oder so bald wie möglich nach der Geburt	30-100 IE/kg	Die Verabreichung des Hepatitis-B-Immunglobulins muss gegebenenfalls bis zur Serokonversion nach Impfung wiederholt werden.

Gebrauchsanweisung

ImmunoGam sollte vor der Verwendung auf Zimmertemperatur (etwa 20 °C bis 25 °C) erwärmt werden.

Die Lösung sollte klar bis leicht opaleszierend und farblos oder leicht gelb sein und im Wesentlichen keine Fremdpartikel enthalten. Lösungen, die trüb sind oder Ablagerungen aufweisen, nicht verwenden.

Zur intramuskulären Verabreichung sollte ImmunoGam in den oberen Teil der Schulter (Deltamuskel) bzw. bei Neugeborenen in den rechten vorderen Teil des Oberschenkels (anterolateraler Oberschenkel) injiziert werden.

Wenn eine große Menge erforderlich ist (mehr als 2 ml bei Kindern oder mehr als 5 ml bei Erwachsenen), wird die Verabreichung von ImmunoGam in Teildosen an unterschiedlichen Stellen empfohlen.

Wenn eine simultane Impfung erforderlich ist, sollten das Immunglobulin und der Impfstoff an unterschiedlichen Stellen verabreicht werden.

Wenn eine größere Menge ImmunoGam als empfohlen angewendet wurde

Es liegen keine Daten zur Überdosierung mit ImmunoGam vor. Bei intramuskulärer Verabreichung von ImmunoGam wären die einzigen Zeichen einer Überdosierung Schmerzen und Druckschmerz an der Injektionsstelle.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die unten dargestellte Häufigkeit möglicher Nebenwirkungen wird gemäß der folgenden Einteilung definiert:

- sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)
- häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)
- gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern)
- selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern)
- sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern)
- nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei den während der klinischen Studien aufgetretenen Nebenwirkungen in Verbindung mit ImmunoGam, das intramuskulär verabreicht (in einen Muskel injiziert) wurde, handelte es sich um gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern). Diese Nebenwirkungen wurden in den ersten 7 Tagen nach der Verabreichung von ImmunoGam berichtet: Übelkeit, Ermüdung, Verhärtung (Schwellung und Steifigkeit) der Injektionsstelle, Unwohlsein, Schmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen und Schwindel.

Die folgende Nebenwirkung kann **schwerwiegend** sein und wurde gelegentlich beobachtet.

- **Allergische Reaktion:** Es besteht ein Risiko einer allergischen Reaktion nach der Anwendung dieses Arzneimittels. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn nach der Verabreichung von ImmunoGam eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:
 - Nesselsucht, Rötungen der Haut, Ausschlag, Schwellung eines bestimmten Bereichs wie der Injektionsstelle oder dem Gesicht
 - Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit, Keuchen
 - starke Beschleunigung des Herzschlags, plötzlicher Abfall des Blutdrucks und/oder SchockDiese Symptome können erste Anzeichen einer allergischen Reaktion sein. Je nach Art und Schweregrad der allergischen Reaktion leitet Ihr Arzt gegebenenfalls eine zusätzliche Behandlung ein oder bricht die Injektion sofort ab.

Bei einer intramuskulären Verabreichung können gelegentlich Beschwerden wie lokaler Schmerz oder Druckschmerz an der Injektionsstelle auftreten. Bei Patienten mit schwerer Thrombozytopenie oder einer Blutgerinnungsstörung, für die eine intramuskuläre Injektion kontraindiziert ist, sollte ImmunoGam nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen das potenzielle Risiko übersteigt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Pfleger oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST IMMUNOGAM AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- ImmunoGam nicht verwenden, wenn es trüb ist oder Ablagerungen aufweist. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Nicht verwendete Arzneimittel sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ImmunoGam enthält

- Der Wirkstoff ist Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen. ImmunoGam ist in Durchstechflaschen von 1 ml oder 5 ml mit 30 bis 70 mg/ml menschlichem Plasmaprotein verfügbar, davon 96 % (312 IE/ml) Immunglobulin G (IgG).
- Die sonstigen Bestandteile sind Maltose und Polysorbat 80.

Wie ImmunoGam aussieht und Inhalt der Packung

ImmunoGam wird als Injektionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas vertrieben. ImmunoGam ist eine klare bis leicht opaleszierende, farblose oder leicht gelbe Flüssigkeit.
Packungsgröße: 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Cangene Europe Limited
Parkshot House
5 Kew Road
Richmond, Surrey TW9 2PR
United Kingdom
Tel.: +44 (0) 208 334 8527
Fax: +44 (0) 208 334 8557

Hersteller

Cangene Corporation
155 Innovation Drive,
Winnipeg, MA, Canada
R3T 5Y3
Kanada

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

- Prävention von Hepatitis B im Fall einer versehentlichen Exposition von nicht immunisierten Personen: mindestens 500 IE, abhängig von der Intensität der Exposition, so bald wie möglich nach der Exposition und vorzugsweise innerhalb von 24 bis 72 Stunden.
- Immunprophylaxe der Hepatitis B bei Hämodialysepatienten: 8-12 IE/kg bis maximal 500 IE, alle 2 Monate bis zur Serokonversion nach Impfung.
- Prävention der Hepatitis B bei neugeborenen Kindern von Trägerinnen des Hepatitis-B-Virus, bei der Geburt oder so bald wie möglich nach der Geburt: 30-100 IE/kg. Die Verabreichung des Hepatitis-B-Immunglobulins muss gegebenenfalls bis zur Serokonversion nach Impfung wiederholt werden.

In jeder dieser Situationen wird eine Impfung gegen das Hepatitis-B-Virus dringend empfohlen. Die erste Impfung kann am gleichen Tag wie das humane Hepatitis-B-Immunglobulin verabreicht werden, muss jedoch an einer anderen Stelle injiziert werden.

Bei Personen, die nach der Impfung keine Immunreaktion zeigten (keine messbaren Hepatitis-B-Antikörper) und bei denen eine fortgesetzte Prävention erforderlich ist, kann eine Verabreichung von 500 IE bei Erwachsenen und 8 IE/kg bei Kindern alle 2 Monate in Betracht gezogen werden; als schützend gilt ein minimaler Antikörpertiter von 10 mIE/ml.

Es sollten auch die in anderen offiziellen Richtlinien empfohlenen Dosierungen und Dosierungsschemata für die intramuskuläre Anwendung von humanem Hepatitis-B-Immunglobulin berücksichtigt werden.

Hinweise zur Anwendung

ImmunoGam sollte intramuskulär verabreicht werden.

Wenn eine große Menge erforderlich ist (> 2 ml bei Kindern oder > 5 ml bei Erwachsenen), wird eine Verabreichung von Teildosen an unterschiedlichen Stellen empfohlen.

Wenn eine simultane Impfung erforderlich ist, sollten das Immunglobulin und der Impfstoff an unterschiedlichen Stellen verabreicht werden.

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

ImmunoGam sollte vor der Verwendung auf Zimmertemperatur (etwa 20 °C bis 25 °C) erwärmt werden

Die Lösung sollte klar bis leicht opaleszierend und farblos oder leicht gelb sein. Lösungen, die trüb sind oder Ablagerungen aufweisen, nicht verwenden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.