

[zurück](#) | Blättern in der Dokumentausgabe | [weiter](#)

Allgemeine Angaben

| | |
|-------------------------|-----------------|
| Eingangsnummer | 2601920 |
| Arzneimittelbezeichnung | Hepatect CP |
| Berechnete Stärke | - |
| Darreichungsform | Infusionslösung |

Administrative Daten

Zulassungsinhaber, Verkehrsfähigkeit

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Zulassungsinhaber Name | Biotest Pharma GmbH |
| Zulassungsinhaber PU-Nummer | 3194861 |
| Verkehrsfähigkeit | Ja |

Zulassungsinformationen

| | |
|--|------------|
| Zulassungsnummer/ Registrierungsnummer | 72a/96 |
| Datum der Zulassung/Registrierung (Wirksamkeitsdatum) | 18.04.2000 |

Zusammensetzung

| | |
|---|---------------------|
| Name | - |
| Teil-Darreichungsform | Infusionslösung |
| Anwendungsart | Infusion intravenös |
| Mengenangabe Bezugsmenge | 1 ml |
| Anzahl arzneilich wirksamer Bestandteile | 1 |
| Anwendungsgebiet | - |
| Art der Teilbarkeit | - |

Wirkstoffe

| ASK-Nr. | Stoffname | Potenz | Stoffmenge | Stoffmenge maximal | Maßeinheit | Ort | Art der zusätzlichen Information | Bemerkung | Nr. |
|---------|----------------------------------|--------|------------|-----------------------|---------------------------|-----|--|--|-----|
| 31106 | HbsAg-Antikörper vom Menschen | - | 50 | | Internationale Einheit | - | entsprechend | davon IgG: >=96% . IgG-Subklassen ca. 1:59%, 2:35%, 3:3%, 4:3% . IgA-Gehalt: <=2mg/ml | 1 |

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SPC)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hepatect CP
50 I.E./ml Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen

50 g/l Plasmaproteine vom Menschen (davon mindestens 96 % IgG), mit einem Gehalt an Antikörpern gegen das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBs) von 50 I.E./ml

Jede Durchstechflasche mit 2 ml enthält: 100 I.E.
Jede Durchstechflasche mit 10 ml enthält: 500 I.E.
Jede Durchstechflasche mit 40 ml enthält: 2.000 I.E.
Jede Durchstechflasche mit 100 ml enthält: 5.000 I.E.

Verteilung der IgG-Subklassen (Näherungswerte):

IgG1: 59%
IgG2: 35%
IgG3: 3%
IgG4: 3%

Der maximale IgA-Gehalt ist 2.000 Mikrogramm/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Die Lösung ist klar oder leicht opaleszent und farblos bis blassgelb.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Prävention einer Hepatitis-B-Reinfektion nach einer Lebertransplantation, aufgrund eines Hepatitis-B-bedingten Leberversagens.

Immunprophylaxe der Hepatitis B

- nach versehentlicher Exposition von nicht-immunisierten Personen (einschließlich von Personen mit unvollständigem Impfschutz oder unbekanntem Impfstatus),
- bei Hämodialysepatienten bis zum Eintritt des Impfschutzes,
- bei Neugeborenen von mit dem Hepatitis-B-Virus infizierten Müttern,
- bei Personen, die nach der Impfung keine Immunantwort gezeigt haben (kein messbarer Hepatitis-B-

Antikörpertiter) und bei denen aufgrund eines anhaltenden Hepatitis-B-Infektionsrisikos weiterhin eine Prävention erforderlich ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Prävention einer Hepatitis-B-Reinfektion nach einer Lebertransplantation, aufgrund eines Hepatitis-B-bedingten Leberversagens:

Bei Erwachsenen:

10.000 I.E. am Tag der Operation, postoperativ 2.000-10.000 I.E. (40-200 ml) täglich über 7 Tage sowie nach Bedarf zur Aufrechterhaltung eines Antikörperspiegels über 100-150 I.E./l bei HBV-DNA-negativen Patienten und über 500 I.E./l bei HBV-DNA-positiven Patienten.

Bei Kindern:

Die Anpassung der Dosierung erfolgt nach der Körperoberfläche auf der Basis von 10.000 I.E./1,73 m².

Immunprophylaxe der Hepatitis B:

- Hepatitis-B-Prophylaxe nach versehentlicher Exposition von nicht-immunisierten Personen:
In Abhängigkeit von der Intensität der Exposition werden mindestens 500 I.E. (10 ml) verabreicht; die Applikation soll so rasch wie möglich nach der Exposition erfolgen, nach Möglichkeit innerhalb von 24-72 Stunden.
- Hepatitis-B-Prophylaxe bei Hämodialysepatienten:
8-12 I.E. (0,16-0,24 ml)/kg, maximal 500 I.E. (10 ml), alle zwei Monate bis zur Serokonversion nach erfolgter Schutzimpfung.
- Hepatitis-B-Prophylaxe bei Neugeborenen von Müttern, welche Hepatitis-B-Virussträger sind:
Bei der Geburt bzw. möglichst frühzeitig nach der Geburt werden 30-100 I.E. (0,6-2 ml)/kg verabreicht. Die Gabe von Hepatitis-B-Immunglobulinen kann nach erfolgter Schutzimpfung bis zum Eintritt einer Serokonversion wiederholt werden.

In allen diesen Situationen wird eine Hepatitis-B-Schutzimpfung dringend empfohlen. Die erste Impfdosis kann am selben Tag wie Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen verabreicht werden, jedoch an unterschiedlichen Injektionsstellen.

Bei Personen, die nach der Impfung keine Immunantwort gezeigt haben (kein messbarer Hepatitis-B-Antikörpertiter) und bei denen aufgrund eines anhaltenden Hepatitis-B-Infektionsrisikos weiterhin eine Prävention erforderlich ist, kann die Gabe von 500 I.E. (10 ml) bei Erwachsenen und 8 I.E. (0,16 ml)/kg bei Kindern alle 2 Monate in Betracht gezogen werden; als minimaler protektiver Antikörpertiter gilt 10 mI.E./ml.

Leberfunktionsstörung

Es liegen keine Nachweise vor, die eine Dosisanpassung erforderlich machen.

Nierenfunktionsstörung

Keine Dosisanpassung, sofern nicht klinisch gerechtfertigt, siehe Abschnitt 4.4.

Ältere Patienten

Keine Dosisanpassung, sofern nicht klinisch gerechtfertigt, siehe Abschnitt 4.4.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Bei der intravenösen Infusion von Hepatect CP sollte die Initialdosis in den ersten 10 Minuten 0,1 ml/kg Körpergewicht (KG) pro Stunde betragen. Siehe Abschnitt 4.4. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist entweder die Infusionsgeschwindigkeit zu verringern oder die Infusion abzubrechen. Wird das Präparat gut vertragen, kann die Infusionsgeschwindigkeit allmählich auf maximal 1 ml/kg KG pro Stunde erhöht werden.

Klinische Erfahrungen bei Neugeborenen von mit dem Hepatitis-B-Virus infizierten Müttern haben gezeigt, dass intravenös verabreichtes Hepatect CP bei einer Infusionsrate von 2 ml innerhalb von 5 bis 15 Minuten gut vertragen wurde.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen humane Immunglobuline.
- Patienten mit selektivem IgA-Mangel, die Antikörper gegen IgA entwickelt haben, da die Verabreichung eines Präparats, das IgA enthält, zu einer Anaphylaxie führen kann.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit von biologischen Arzneimitteln zu verbessern, sollten der Handelsname und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Untersuchung des Anti-HBs Antikörpertiters:

Bei den Patienten sollte der Serum Anti-HBs-Titer regelmäßig untersucht werden. Die Dosierung sollte angepasst werden, um den therapeutischen Antikörpertiter zu erhalten und um eine Unterdosierung zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.2).

Mögliche Komplikationen können oftmals vermieden werden, wenn sichergestellt wird, dass die Patienten:

- nicht überempfindlich gegen Immunglobulin vom Menschen sind, indem Hepatect CP anfangs langsam (0,1 ml/kg/Stunde) verabreicht wird,
- während der gesamten Dauer der Infusion sorgfältig auf Symptome von Nebenwirkungen überwacht werden. Insbesondere Patienten, welche erstmals humane Immunglobulin-Produkte erhalten, bei welchen die Immunglobuline umgestellt wurden oder welche eine längere Behandlungspause hatten. Diese Patienten sollten während der gesamten Dauer der ersten Infusion sowie eine Stunde nach der ersten Infusion im Krankenhaus überwacht werden, um mögliche Nebenwirkungen zu erkennen. Alle anderen Patienten sollten nach der Verabreichung für mindestens 20 Minuten beobachtet werden.

Insbesondere bei Hochdosisanwendung erfordert die intravenöse Behandlung mit humanen Immunglobulinen:

- eine adäquate Hydratation vor Beginn der Immunglobulininfusion,
- die Überwachung der Urinausscheidung,
- die Überwachung des Serumkreatininspiegels,
- die Vermeidung der gleichzeitigen Gabe von Schleifendiuretika (siehe Abschnitt 4.5).

Bei Auftreten einer Nebenwirkung muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit vermindert oder die Infusion abgesetzt werden. Die erforderliche Behandlung hängt von der Art und Schwere der Nebenwirkung ab.

Infusionsreaktion

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, beschrieben in Abschnitt

4.2 „Art der Anwendung“, muss streng befolgt werden Die Patienten müssen während der gesamten Dauer der Infusion kontrolliert und auf Symptome unerwünschter Wirkungen beobachtet werden.

Nebenwirkungen können häufiger auftreten:

- bei einer hohen Infusionsgeschwindigkeit,
- bei Patienten mit Hypo- oder Agammaglobulinämie mit oder ohne IgA-Mangel,
- bei Patienten, welche erstmals humane Immunglobuline erhalten, oder in seltenen Fällen, wenn das humane Immunglobulin-Präparat umgestellt wurde oder nach längerer Behandlungspause seit der letzten Infusion,
- bei Patienten mit einer unbehandelten Infektion oder einer zugrundeliegenden chronischen Entzündung.

Überempfindlichkeit

Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten.

Hepatect CP enthält eine geringe Menge an IgA. Bei Personen mit IgA-Mangel besteht das Risiko einer Bildung von Antikörpern gegen IgA. Bei diesen Personen können nach Verabreichung von IgA-haltigen Blutprodukten anaphylaktische Reaktionen auftreten. Der Arzt muss daher die Vorteile einer Behandlung mit Hepatect CP gegen das potentielle Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen abwägen.

Selten kann es nach Verabreichung von menschlichen Hepatitis-B-Immunglobulinen zu Blutdruckabfall und zu einer anaphylaktischen Reaktion kommen, selbst bei Patienten, die bei früheren Immunglobulingaben keine Überempfindlichkeitsreaktionen gezeigt haben.

Bei Verdacht auf eine allergische oder anaphylaktische Reaktion muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Bei einem Schock sind die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen für eine Schockbehandlung anzuwenden.

Auswirkungen auf serologische Untersuchungen

Nach Gabe von Immunglobulinen kann der vorübergehende Anstieg verschiedener passiv übertragener Antikörper im Blut des Patienten zu irreführenden positiven Ergebnissen serologischer Tests führen.

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

Übertragbare Erreger

Standardmaßnahmen zur Verhütung von Infektionen durch die Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, beinhalten Spenderauswahl, Testung jeder Einzelspende und jedes Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker und Einführung effektiver Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren. Dennoch kann die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt worden sind, nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies trifft auch für bisher unbekannt oder neu auftretende Viren oder Erreger zu.

Die ergriffenen Maßnahmen werden als wirksam gegenüber umhüllten Viren wie dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV), dem Hepatitis-B-Virus (HBV) und dem Hepatitis-C-Virus (HCV) angesehen. Die Viruseliminierung/ -inaktivierung ist möglicherweise bei nicht umhüllten Viren wie dem Hepatitis-A-Virus (HAV) und/oder Parvovirus B19 von begrenztem Wert.

Die klinische Erfahrung hat bestätigt, dass Hepatitis-A-Viren oder Parvoviren B19 nicht durch Immunglobuline übertragen werden, weiterhin wird angenommen, dass der Gehalt an Antikörpern einen wichtigen Beitrag zur Virussicherheit leistet.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der Anwendung von normalem Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung (IVIg) in Verbindung gebracht:

Thromboembolie

Es gibt klinische Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Verabreichung von intravenösen Immunglobulinen (IVIg) und thromboembolischen Ereignissen wie Myokardinfarkt, apoplektischer Insult (Schlaganfall), Lungenembolie und tiefen Venenthrombosen. Es wird angenommen, dass bei Risikopatienten die hohe Zufuhr von Immunglobulinen zu einer relativen Zunahme der Blutviskosität führt. Vorsicht ist angebracht bei der Verschreibung und Infusion von Immunglobulinen bei folgenden Personen: adipöse Patienten sowie Patienten mit vorbestehenden Risikofaktoren für thrombotische Ereignisse wie fortgeschrittenes Alter, Hypertonie, Diabetes mellitus, bekannter Gefäßerkrankung oder thrombotischen Episoden, Patienten mit erworbenen oder ererbten thrombophilen Störungen, Patienten mit längerer körperlicher Immobilisation, Patienten mit schwerer Hypovolämie sowie Patienten mit Erkrankungen, welche die Viskosität des Blutes erhöhen.

IVIg-Präparate sollten bei Patienten, bei denen ein Risiko für thromboembolische Nebenwirkungen besteht, mit möglichst geringer Infusionsgeschwindigkeit und in möglichst niedriger Dosierung verabreicht werden.

Akutes Nierenversagen

Fälle von akutem Nierenversagen wurden bei Patienten beschrieben, die eine Therapie mit IVIg erhielten. In den meisten Fällen wurden Risikofaktoren erkannt, z.B. vorbestehende Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, Hypovolämie, Übergewicht, nephrotoxische Begleitmedikation oder Alter über 65.

Vor und in angemessenen Intervallen nach der Infusion von IVIg, sollten die Nierenparameter überprüft werden. Dies gilt insbesondere für Patienten, bei welchen von einem potenziell erhöhten Risiko für die Entwicklung eines akuten Nierenversagens ausgegangen wird. Bei bestehendem Risiko für akutes Nierenversagen sollten IVIg-Präparate in der geringstmöglichen Infusionsgeschwindigkeit und -dosis verabreicht werden. Im Falle einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sollte ein Absetzen des Immunglobulin-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 Immunglobulin-Präparaten ohne diese sonstigen Bestandteile erwogen werden. Hepatect CP enthält keine Saccharose, Maltose oder Glucose.

Aseptisches Meningitis-Syndrom (AMS)

Fälle von aseptischer Meningitis (AMS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit intravenösen Immunglobulinen (IVIg-Präparate) 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 Hämolytine 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 (siehe Abschnitt 4.8).

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)

Einige Meldungen berichten über akute nicht kardiogene Lungenödeme, TRALI, bei IVIg behandelten Patienten. TRALI ist gekennzeichnet durch schwere Hypoxie, Dyspnoe, Tachypnoe, Zyanose, Fieber und Hypotonie. Die Symptome der TRALI entwickeln sich in der Regel während oder innerhalb von 6 Stunden nach der Transfusion, 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 abzubrechen. Eine TRALI ist ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, der eine sofortige intensivmedizinische Behandlung erfordert.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Attenuierte Lebendimpfstoffe:

Die Gabe von Immunglobulin kann für eine Dauer von mindestens 6 Wochen bis zu 3 Monaten die Wirksamkeit von abgeschwächten Lebendimpfstoffen wie Masern-, Röteln-, Mumps- und Windpockenimpfstoffen beeinträchtigen. Nach der Gabe dieses Präparates ist vor der Verabreichung von attenuierten Lebendimpfstoffen eine Wartezeit von 3 Monaten einzuhalten. Bei Masernimpfung kann diese Beeinträchtigung bis zu einem Jahr fortbestehen. Daher sollte bei Patienten, die Masernimpfstoff erhalten, der Antikörperstatus überprüft werden.

Schleifendiuretika

Vermeidung der gleichzeitigen Gabe von Schleifendiuretika.

Kinder

Die aufgeführten Interaktionen gelten für Erwachsene und Kinder.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine kontrollierten klinischen Studien zur Sicherheit einer Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft vor, darum darf es schwangeren und stillenden Müttern nur mit Vorsicht verabreicht werden. Intravenös verabreichte Immunglobulin G-Präparate sind nachweislich plazentagängig, vermehrt im dritten Trimenon. Die lange klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lässt erkennen, dass keine schädlichen Auswirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Fötus oder das Neugeborene zu erwarten sind.

Stillzeit

Immunglobuline gehen in die Muttermilch über. Es werden keine negativen Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge erwartet.

Fertilität

Die klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lässt keine schädlichen Wirkungen auf die Fertilität erwarten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von

Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Durch normale Immunglobuline vom Menschen verursachte Nebenwirkungen (Auflistung nach abnehmender Häufigkeit) umfassen (siehe auch Abschnitt 4.4):

- Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, Hypotonie und moderate Schmerzen im unteren Rücken
- reversible hämolytische Reaktionen; insbesondere bei Patienten mit den Blutgruppen A, B und AB und (in seltenen Fällen) hämolytische Anämie mit Transfusionspflicht
- (in seltenen Fällen) plötzlicher Blutdruckabfall und in Einzelfällen anaphylaktischer Schock, sogar wenn bei vorheriger Anwendung keine Überempfindlichkeit aufgetreten ist
- (in seltenen Fällen) vorübergehende Hautreaktionen (einschließlich kutanem Lupus erythematodes – Häufigkeit unbekannt)
- (in sehr seltenen Fällen) thromboembolische Reaktionen wie zum Beispiel Myokardinfarkt, Schlaganfall, Lungenembolie, tiefe Venenthrombosen
- Fälle reversibler aseptischer Meningitis
- Fälle eines Serum-Kreatininspiegelanstiegs und/oder akutes Nierenversagen
- Fälle transfusionsassoziiertes akuter Lungeninsuffizienz (TRALI)

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die nachfolgende tabellarische Zusammenfassung entspricht der MedDRA-Systemorganklassifizierung (SOC und bevorzugter Begriff). Die Häufigkeiten wurden gemäß der folgenden Konvention bestimmt: 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 $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der vorliegenden Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkungen aus klinischen Studien:

In vier klinischen Studien wurden keine Nebenwirkungen mit Hepatect CP identifiziert.

Nebenwirkungen aus Erfahrungen nach Markteinführung und aus nicht-interventionellen Studien (Häufigkeiten nicht bekannt - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

| MedDRA Standard System Organklasse | Nebenwirkungen | |
|---|---|--|
| Erkrankungen des Immunsystems | Anaphylaktischer Schock, Überempfindlichkeit | |
| Erkrankungen des Nervensystems | Kopfschmerzen, Schwindel | |
| Herzerkrankungen | Tachykardie | |
| Gefäßerkrankungen | Hypotonie | |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Übelkeit | |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Hautreaktion, Ausschlag, Pruritus | |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Pyrexie, Unwohlsein | |

Information zur Sicherheit in Bezug auf übertragbare Krankheitserreger: siehe Abschnitt 4.4.

Kinder

Es wird davon ausgegangen, dass die bei Kindern auftretenden Nebenwirkungen den bei Erwachsenen

beobachteten Nebenwirkungen entsprechen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen 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

4.9 Überdosierung

Eine Überdosis von Immunglobulinen kann zu einer Flüssigkeitsüberbelastung und Hyperviskosität führen, insbesondere bei Risikopatienten, einschließlich älteren Patienten oder Patienten mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion (siehe Abschnitt 4.4).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsera und Immunglobuline, spezifische Immunglobuline

- Hepatitis-B-Immunglobulin ATC-Code: J06BB04

Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen enthält hauptsächlich Immunglobulin G (IgG) mit einem hohen Anteil an Antikörpern gegen das Hepatitis-B-Virus Oberflächenantigen (HBs).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Verabreichung ist unmittelbar und vollständig bioverfügbar. IgG wird rasch zwischen dem Plasma und der extravaskulären Flüssigkeit verteilt. Hepatect CP hat eine Halbwertszeit von ca. 22 Tagen. Diese Halbwertszeit kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein.

IgG und IgG-Komplexe werden in den Zellen des retikulo-endothelialen Systems abgebaut.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Immunglobuline sind normale Bestandteile des menschlichen Körpers. Studien zur chronischen Toxizität und zur embryo-foetalen Toxizität sind aufgrund der Induktion von und Interferenz mit Antikörpern nicht durchführbar. Wirkungen des Produktes auf das Immunsystem von Neugeborenen wurden nicht untersucht.

Klinische Erfahrungen haben keine Hinweise auf tumorigene und mutagene Effekte ergeben. Experimentelle Untersuchungen am Tier werden nicht als notwendig erachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycin, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf weder mit anderen Arzneimitteln noch mit anderen IVIg-Produkten gemischt werden.

Es dürfen keine anderen Präparate in die Hepatect CP Lösung gegeben werden, da eine Änderung der Elektrolytkonzentration oder des pH-Wertes zu einer Ausfällung oder Denaturierung der Proteine führen kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Hepatect CP ist eine gebrauchsfertige Lösung zur intravenösen Infusion und wird in Glasbehältnissen (Typ-II-Glas) mit Gummistopfen (Brombutyl) und Kappe (Aluminium) bereitgestellt:

Eine Packung enthält 1 Durchstechflasche mit 2 ml, 10 ml, 40 ml oder 100 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Präparat muss vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.

Nach Öffnen des Behälters soll die Lösung sofort verabreicht werden.

Die Lösung muss klar oder leicht opaleszent sein und farblos bis blassgelb. Keine Lösungen verwenden, die trübe sind oder einen Bodensatz aufweisen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Tel.: 06103/801-0
Telefax: 06103/801-150
Email: mail@biotest.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

72a/96

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.04.2000 / 12.04.2005 / 12.04.2010

10. STAND DER INFORMATION

11/2019

11. HERKUNFTSLÄNDER DES BLUTPLASMAS

Deutschland, Kanada, Österreich, Schweiz, Tschechische Republik, Ungarn und USA

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT

Verschreibungspflichtig