

Fachinformation Beriglobin[®] P

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Beriglobin[®] P* Fertigspritze

Injektionslösung zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Normales Immunglobulin vom Menschen (SCIg und IMIg)

Ein ml enthält

| | |
|-------------------------------------|-------------|
| Normales Immunglobulin vom Menschen | 160 mg |
| (Reinheitsgrad von | mind. 95 %) |

Jede Fertigspritze mit 2 ml enthält: 320 mg normales Immunglobulin vom Menschen.

Jede Fertigspritze mit 5 ml enthält: 800 mg normales Immunglobulin vom Menschen.

Antikörper gegen Hepatitis-A-Virus mindestens 100 I.E.

Verteilung der IgG-Subklassen:

| | | |
|------------------|-----|------|
| IgG ₁ | ca. | 61 % |
| IgG ₂ | ca. | 28 % |
| IgG ₃ | ca. | 5 % |
| IgG ₄ | ca. | 6 % |

Der maximale IgA Gehalt beträgt 1700 Mikrogramm/ml.

Hergestellt aus dem Plasma menschlicher Spender.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Natrium (als Chlorid und Hydroxid): 0,8 bis 1,6 mg/ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur subkutanen und intramuskulären Anwendung

Beriglobin P ist eine klare Lösung. Die Farbe kann von farblos über schwach gelb und im Laufe der Haltbarkeitsdauer bis zu hellbraun variieren.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

* Pasteurisiert

Indikationen zur subkutane Anwendung (SCIg)

Substitutionstherapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) mit:

- primärem Antikörpermangelsyndrom mit beeinträchtigter Antikörperproduktion (siehe Abschnitt 4.4).
- Hypogammaglobulinämie und wiederholte bakterielle Infektionen bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), bei denen der prophylaktische Einsatz von Antibiotika erfolglos war oder kontraindiziert ist.
- Hypogammaglobulinämie und wiederholte bakterielle Infektionen bei Patienten mit multiplem Myelom (MM).
- Hypogammaglobulinämie bei Patienten vor und nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSCT).

Indikationen zur intramuskuläre Anwendung (IMIg)

Hepatitis-A-Prophylaxe

bei Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre):

- Vorbeugende Verabreichung vor einer möglichen Ansteckung, vorzugsweise in Kombination mit einer Impfung, bei nicht geimpften Personen, die innerhalb von weniger als 2 Wochen in Gebiete mit Hepatitis A-Risiko reisen.
- Vorbeugende Verabreichung nach einer möglichen Ansteckung bei nicht geimpften Personen innerhalb von 2 Wochen nach einem möglichen Kontakt mit dem Hepatitis A-Virus (HAV).

Es sollten auch zusätzliche offizielle Richtlinien über die geeignete Verwendung in der Hepatitis-A-Prophylaxe berücksichtigt werden.

Für die Hepatitis-A-Langzeitprophylaxe wird eine Impfung empfohlen.

Therapie der radiogenen Mukositis

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Substitutionstherapie ist von einem Arzt, der in der Behandlung von Antikörpermangelkrankungen erfahren ist, einzuleiten und zu überwachen.

Dosierung

Die Dosierung und das Dosierungsregime richten sich nach der Indikation.

Substitutionstherapie

Das Präparat sollte subkutan verabreicht werden.

Bei der Substitutionstherapie muss die Dosierung gegebenenfalls individuell für jeden Patienten anhand der pharmakokinetischen Parameter und des klinischen Verlaufes angepasst werden. Die folgenden Dosierungspläne gelten als Empfehlung.

Das Dosierungsregime sollte zu einem IgG-Talspiegel (gemessen vor der nächsten Infusion) von zumindest 5 bis 6 g/l führen und innerhalb des altersspezifischen Referenzbereichs für Serum-IgG liegen. Eine Initialdosis von mindestens 0,2 bis 0,5 g pro kg (1,3 bis 3,1 ml pro kg) Körpergewicht kann notwendig sein. Diese muss möglicherweise über mehrere Tage aufgeteilt werden, wobei eine maximale Tagesdosis von 0,1 bis 0,15 g/kg einzuhalten ist.

Sobald der IgG-Spiegel im Fließgleichgewicht (steady state) ist, werden Erhaltungsdosen in wiederholten Intervallen (ungefähr einmal pro Woche) verabreicht, um eine kumulative monatliche Dosis in der Größenordnung von ca. 0,4 - 0,8g/ kg zu erreichen.

Die einzelnen Dosen müssen eventuell an verschiedenen Körperstellen verabreicht werden.

Der Talspiegel sollte gemessen werden und in Verbindung mit dem Auftreten einer Infektionen bewertet werden. Zur Reduzierung der Infektionsrate kann eine Erhöhung der Dosis notwendig sein, um einen höheren Talspiegel zu erreichen.

Hepatitis-A-Prophylaxe

Das Präparat muss intramuskulär verabreicht werden.

Für einen minimalen Schutzgrad von 10 mIE/ml mit IMIg mit einem Minimum an Antikörpergehalt für HAV von 100 IE/ml wird folgende Dosis empfohlen:

- Prophylaxe vor einer möglichen Ansteckung bei nicht geimpften Personen, die innerhalb von weniger als 2 Wochen in Gebiete mit Hepatitis A-Risiko reisen (Kurzzeitprophylaxe):

Für den Aufenthalt von weniger als 3 Monaten in Endemiegebieten wird eine intramuskulär zu verabreichende Dosis von 0,17 ml/kg Körpergewicht empfohlen (vorzugsweise in Kombination mit einer Impfung).

- Hepatitis-A-Prophylaxe nach einer möglichen Ansteckung bei nicht geimpften Personen, die innerhalb von weniger als 2 Wochen zuvor exponiert waren: 0,17 ml/kg Körpergewicht.

Therapie der radiogenen Mukositis

Das Präparat muss intramuskulär verabreicht werden.

Initial 10 ml (1600 mg), nach 2 Tagen 5 ml (800 mg) und nach weiteren 2 Tagen nochmals 5 ml (800 mg). Die Behandlung kann, sooft es die Situation erfordert, wiederholt werden.

Pädiatrische Patienten

Da die Dosierung nach Körpergewicht angegeben und an den klinischen Verlauf der Substitutionstherapie angepasst wird, weicht die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (0-18 Jahre) nicht von der für Erwachsene ab.

Art der Anwendung

Für subkutane Anwendung

Die subkutane Infusion für die Behandlung zu Hause ist von einem Arzt einzuleiten und zu überwachen, der in der Anleitung von Patienten in Heimtherapie erfahren ist. Der Patient ist über den Gebrauch des Infusionsbestecks, die Infusionstechniken und das Führen eines Behandlungstagebuchs aufzuklären.

Außerdem muss der Patient über die Maßnahmen unterrichtet werden, die im Falle von schweren unerwünschten Reaktionen zu ergreifen sind.

Beriglobin kann an Körperstellen wie Abdomen, Oberschenkel, Oberarm oder seitlich an der Hüfte injiziert werden. Die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit beträgt zu Anfang der Verabreichung 10 ml/h/Einstichstelle. Bei guter Verträglichkeit (siehe Abschnitt 4.4) kann die Infusionsgeschwindigkeit nach und nach bei jeder darauffolgenden Infusion erhöht werden. Die maximal empfohlene Geschwindigkeit beträgt 22 ml/h/Einstichstelle. Es können gleichzeitig mehrere Einstichstellen verwendet werden. Die Produktmenge, die an einer bestimmten Körperstelle verabreicht werden kann, ist unterschiedlich. Bei

Säuglingen und Kindern kann die Einstichstelle alle 5-15 ml gewechselt werden. Bei Erwachsenen kann eine Dosis über 30 ml nach Belieben aufgeteilt werden. Die Anzahl der Einstichstellen zur Verabreichung ist nicht beschränkt.

Für intramuskuläre Anwendung

Intramuskuläre Injektionen müssen von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Beriglobin P darf nicht intravasal injiziert werden.

Beriglobin P darf in Fällen schwerer Thrombozytopenie bzw. wenn eine andere Form der Gerinnungsstörung vorliegt, nicht intramuskulär verabreicht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Falls Beriglobin P versehentlich in ein Blutgefäß appliziert wurde, können Patienten einen Schock entwickeln.

Die in Abschnitt 4.2 angegebene empfohlene Infusionsgeschwindigkeit muss genau befolgt werden.

Die Patienten sollen während der Infusion engmaschig überwacht und hinsichtlich des Auftretens von unerwünschten Reaktionen sorgfältig beobachtet werden.

Bestimmte unerwünschte Reaktionen können häufiger bei Patienten auftreten, die erstmalig normales Immunglobulin vom Menschen erhalten, oder in seltenen Fällen, wenn das Präparat mit normalem Immunglobulin vom Menschen gewechselt wurde oder nicht in regelmäßigen Abständen angewendet wird.

Mögliche Komplikationen in Verbindung mit subkutaner Verabreichung können oft vermieden werden, indem:

- das Präparat zunächst langsam (10 ml/h) injiziert wird (siehe Abschnitt 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“);
- sichergestellt wird, dass die Patienten während der gesamten Dauer der Infusionszeit sorgfältig auf unerwünschte Reaktionen hin überwacht werden. Insbesondere sollten Patienten, die nicht mit normalem menschlichen Immunglobulin vorbehandelt wurden, Patienten, die von einem anderen Präparat umgestellt wurden oder Patienten, bei denen das Präparat nicht regelmäßig angewendet wird während der ersten Infusion und in der ersten Stunde nach der ersten Infusion überwacht werden, um mögliche unerwünschte Wirkungen festzustellen.

Alle anderen Patienten sind für die Dauer von mindestens 20 Minuten nach der Verabreichung zu beobachten.

Bei Verdacht auf eine allergische oder anaphylaktische Reaktion ist die Injektion sofort abzubrechen. Die erforderliche Behandlung hängt von Art und Schwere der unerwünschten Reaktion ab. Im Falle eines Schocks sind die medizinischen Standardmaßnahmen anzuwenden.

Überempfindlichkeit

Echte Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten. Sie können bei Patienten mit Anti-IgA-Antikörpern auftreten, deren Behandlung besondere Vorsicht erfordert. Bei Patienten mit Anti-IgA-Antikörpern, bei denen subkutane IgG-Produkte die einzige Behandlungsmöglichkeit darstellen, sollte eine Verabreichung von Beriglobin P nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

In seltenen Fällen und aus unbekannter Ursache kann normales menschliches Immunglobulin einen Abfall des Blutdrucks mit anaphylaktischer (allergischer) Reaktion bewirken. Diese Reaktion kann auch bei Patienten auftreten, die frühere Behandlungen mit normalem menschlichem Immunglobulin gut vertragen haben.

Thromboembolien

Durch die Verabreichung hoher Dosen von Immunglobulinen zur Substitutionstherapie (z.B. bei primärem Antikörpermangelsyndrom) können arterielle und venöse thromboembolische Ereignisse einschließlich Myokardinfarkt, Schlaganfall, tiefer Venenthrombose und Lungenembolie auftreten. Bei den Patienten ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr vor der Anwendung von Immunglobulin zu achten. Es ist Vorsicht geboten bei Patienten mit bekannten Thrombose-Risikofaktoren (wie z.B. fortgeschrittenes Alter, Bluthochdruck, Diabetes Mellitus und vorbestehende vaskuläre oder thrombotische Erkrankungen, bei Patienten mit erworbener oder angeborener Thrombophilie, bei Patienten mit längerer Bewegungseinschränkung, schwere Hypovolämien, bei Patienten mit Erkrankungen, die die Blutviskosität erhöhen).

Patienten sollten über die ersten Symptome von thromboembolischen Ereignissen wie unerklärbarer Husten, Atemnot, Schmerzen und Schwellung von Gliedmaßen, fokalen neurologischen Defiziten und Brustschmerzen informiert werden. Im Falle des Eintretens dieser Symptome sollten die Patienten sofort Ihren Arzt kontaktieren.

Aseptisches Meningitis Syndrom (AMS)

Aseptisches Meningitis Syndrom wurde im Zusammenhang mit einer subkutanen Behandlung mit Immunglobulin gemeldet; die Symptome beginnen meist innerhalb weniger Stunden bis 2 Tage nach Beginn der Behandlung. Der Abbruch der Immunglobulin-Behandlung führt meist zu einer Remission der AMS innerhalb weniger Tage ohne Folgeschäden.

Patienten sollten über erste Symptome einer aseptischen Meningitis, wie starke Kopfschmerzen, ein steifer Nacken, Benommenheit, Fieber, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit und Erbrechen, informiert werden.

Wichtige Informationen über einige der Bestandteile von Beriglobin P

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 110 mg (4,78 mmol) Natrium pro Dosis (bei 75 kg Körpergewicht), wenn die höchstmögliche Tagesdosis (11,25 g = 70,3 ml) verabreicht wird. Dies sollte bei Patienten berücksichtigt werden, die eine salzarme Diät einhalten müssen.

Auswirkungen auf serologische Untersuchungen

Nach der Injektion von Immunglobulinen kann der vorübergehende Anstieg der verschiedenen passiv übertragenen Antikörper im Blut des Patienten zu irreführenden positiven Testergebnissen bei serologischen Untersuchungen führen.

Die passive Übertragung von Antikörpern gegen Erythrozyten-Antigene, wie z.B. A, B und D kann einige serologische Tests auf Erythrozyten-Antikörper wie zum Beispiel den direkten Antiglobulin Test (DAT, direkter Coombs-Test) verfälschen.

Übertragbare Krankheitserreger

Standardmethoden zur Vermeidung von Infektionskrankheiten, die im Rahmen der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln auftreten können, umfassen die Auswahl der Spender, die Prüfung jeder einzelnen Spende und jedes Plasmapools auf spezifische Marker für Infektionen sowie die Einbeziehung effektiver Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren. Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bisher unbekannte Viren und andere Pathogene.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam angesehen für umhüllte Viren wie z.B. den menschlichen Immunschwächevirus (HIV), den Hepatitis-B-Virus (HBV) und den Hepatitis-C-Virus (HCV), und für die nicht-umhüllten Viren Hepatitis-A (HAV) und Parvovirus B19.

Immunglobuline werden nicht in Zusammenhang gebracht mit Hepatitis A oder Parvovirus B19 Infektionen. Möglicherweise liegt das daran, dass Immunglobuline auch Antikörper gegen diese Infektionen enthalten. Diese können dazu beitragen, einer Infektion mit dem Hepatitis A Virus oder dem Parvovirus B19 vorzubeugen.

Es wird dringend empfohlen, jedes Mal wenn Beriglobin P verabreicht wird, die Verabreichung des Präparates mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte zu dokumentieren.

Pädiatrische Patienten

Die angegebenen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen gelten sowohl für Erwachsene als auch für Kinder.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Impfungen mit abgeschwächten Virus-Lebend-Impfstoffen

Die Gabe von Immunglobulinen kann für einen Zeitraum von mindestens 6 Wochen bis zu 3 Monaten die Wirksamkeit von Impfungen mit Virus-Lebend-Impfstoffen wie z.B. gegen Masern, Röteln, Mumps und Varizellen beeinträchtigen. Nach Verabreichung dieses Arzneimittels sollte ein Abstand von mindestens 3 Monaten vor der Impfung mit Virus-Lebend-Impfstoffen eingehalten werden. Im Falle von Masern kann die Beeinträchtigung bis zu 1 Jahr anhalten. Deshalb sollten Patienten, die Masernimpfungen erhalten, ihren Antikörperstatus prüfen lassen.

Pädiatrische Patienten

Die angegebenen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen gelten sowohl für Erwachsene als auch für Kinder.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzt Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Verwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft beim Menschen vor. Die Verabreichung an schwangere Frauen und stillende Mütter sollte daher sorgfältig abgewogen werden. Es wurde nachgewiesen, dass Immunglobuline insbesondere im dritten Trimester über die Plazenta weitergegeben werden. Die klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lässt

erkennen, dass keine gesundheitsschädlichen Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Fötus oder das Neugeborene zu erwarten sind.

Stillzeit

Immunglobuline werden in die Muttermilch ausgeschieden und können dazu beitragen, das Neugeborene vor Krankheitserregern zu schützen, die über die Schleimhaut aufgenommen werden.

Fertilität

Die klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lässt erkennen, dass keine schädigende Wirkung auf die Fertilität zu erwarten ist.

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

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann durch einige unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Beriglobin P beeinträchtigt werden. Patienten, bei denen während der Behandlung unerwünschte Reaktionen auftreten, sollten warten, bis diese zurückgegangen sind, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Unerwünschte Reaktionen wie Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindel, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck und leichte Schmerzen im unteren Rücken können gelegentlich auftreten.

In seltenen Fällen kann normales Immunglobulin vom Menschen einen plötzlichen Blutdruckabfall und in Einzelfällen einen anaphylaktischen Schock auslösen, selbst wenn Patienten keine Hypersensibilität bei früheren Gaben zeigten.

Lokale Reaktionen an den Infusionsstellen: Schwellung, Schmerzen, Rötung, Verhärtung, örtliche Hitze, Juckreiz, Hämatome oder Hautausschlag können häufig auftreten.

Informationen zur Sicherheit in Bezug auf übertragbare Krankheitserreger sind aus Abschnitt 4.4 Unterpunkt „Übertragbare Krankheitserreger“ zu entnehmen.

Tabellarische Zusammenfassung der unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Die unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) wurden in klinischen Studien und in der Praxiserfahrung nach Inverkehrbringen erhoben. In der folgenden Tabelle werden sie nach MedDRA-Systemorganklassen (SOC-Klasse und bevorzugte Bezeichnung) aufgeführt.

Die Häufigkeiten wurden entsprechend der folgenden Kriterien beurteilt: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); sehr selten ($< 1/10,000$), nicht bekannt (ist anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Die in klinischen Versuchen beobachteten unerwünschten Reaktionen wurden Häufigkeitskategorien zugeordnet. In Bezug auf unerwünschte Reaktionen, die aus der Praxiserfahrung nach dem Inverkehrbringen gemeldet werden, ist es nicht immer möglich, die Häufigkeit verlässlich abzuschätzen, da die Berichterstattung freiwillig erfolgt und die Größe der Personengruppe ungewiss ist. Diesen Reaktionen wurde die Einstufung „unbekannt“ zugewiesen.

Häufigkeit von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) bei Beriglobin P

| MedDRA- | Unerwünschte | Häufigkeit |
|---------|--------------|------------|
|---------|--------------|------------|

| Systemorganklasse (SOC) | Arzneimittelwirkung | Subkutane Verabreichung | Intramuskuläre Verabreichung |
|--|---|--------------------------------|-------------------------------------|
| Erkrankungen des Immunsystems | Überempfindlichkeit (einschl. Blutdruckabfall) | Häufig‡ | Nicht bekannt |
| | Anaphylaktischer Schock/anaphylaktische Reaktionen (einschl. Dyspnoe, Hautreaktion) | Nicht bekannt | Nicht bekannt |
| Nervensystem | Kopfschmerzen | Häufig ‡ | Häufig ‡ |
| | Ohnmacht, Müdigkeit | Häufig ‡ | Nicht bekannt |
| Herzerkrankungen | Kardiovaskuläre Erkrankung¶ | Nicht bekannt | Nicht bekannt |
| Gefäßerkrankungen | Thromboembolie (einschl. Herzinfarkt, ischäm. Schlaganfall, tiefe Venenthrombose und Lungenembolie) □ | Nicht bekannt | (---) |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums | Bronchospasmus | Häufig ‡ | Nicht bekannt |
| Erkrankungen des Gastro-intestinaltrakts | Übelkeit, Erbrechen | Nicht bekannt | Nicht bekannt |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Hautausschlag | Häufig ‡ | Nicht bekannt |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen | Rückenschmerzen§ | Häufig ‡ | Nicht bekannt |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Schmerzen an der Injektionsstelle§ | Sehr häufig | Sehr häufig |
| | Schwellung der Injektionsstelle, Rötung, Verhärtung, örtliche Hitze, Juckreiz, Hämatome, Hautausschlag§ | Sehr häufig | Nicht bekannt |
| | Nesselausschlag an der Einstichstelle† | (---) | Nicht bekannt |
| | Fieber | Häufig ‡ | Häufig ‡ |
| | Schüttelfrost, Unwohlsein | Häufig ‡ | Nicht bekannt |
| | Gelenkschmerzen | Nicht bekannt | Nicht bekannt |

‡In Einzelfällen aus klinischen Studien berichtet.

¶Kardiovaskuläre Erkrankung insbesondere, wenn das Präparat unabsichtlich vasa injiziert wurde.

□ Thromboembolie (einschl. Herzinfarkt, ischämischer Schlaganfall, tiefe Venenthrombose und Lungenembolie) wurden nur in Verbindung mit subkutaner Substitutionstherapie festgestellt.

§Aus einer klinischen Studie zur Häufigkeit von lokalen Reaktionen an der Einstichstelle bei subkutaner Verabreichung (einschl. Schmerzen, Schwellung, Rötung, örtliche Hitze, Juckreiz, Hämatome, Hautausschlag), rascher Rückgang nach den ersten zehn Infusionen, wenn die Patienten mit der subkutanen Behandlungsform vertraut wurden.

†Nesselausschlag an der Einstichstelle wurde nur bei intramuskulärer Verabreichung beobachtet.

Beschreibung ausgewählter unerwünschter Reaktionen

Nesselausschlag an der Einstichstelle wurde nur bei intramuskulärer Verabreichung beobachtet.

Thromboembolie (einschl. Herzinfarkt, ischämischer Schlaganfall, tiefe Venenthrombose und Lungenembolie) wurden nur in Verbindung mit subkutaner Substitutionstherapie festgestellt.

Pädiatrische Patienten

Häufigkeit, Art und Schwere der unerwünschten Reaktionen sind bei Kindern in gleicher Weise wie bei Erwachsenen zu erwarten.

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 über das folgende aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immenserum und Immunglobuline: Immunglobuline, normal, vom Menschen, für extravaskuläre Anwendung, ATC-Code: J06BA01.

Normales Immunglobulin vom Menschen enthält hauptsächlich Immunglobulin G (IgG) mit einem breiten Spektrum von Antikörpern gegen infektiöse Erreger.

Normales Immunglobulin enthält die IgG-Antikörper, wie sie in der Normalbevölkerung vorhanden sind. Es wird üblicherweise als gemischtes Plasma aus nicht weniger als 1000 Spenden hergestellt. Die IgG-Subklassenverteilung entspricht nahezu der des natürlichen menschlichen Plasmas. Ausreichende Dosen dieses Arzneimittels können bei krankhaft niedrigen Immunglobulin-G-Spiegeln den normalen Wert wiederherstellen.

Durch Beriglobin erfolgt ein passiver Transfer von Hepatitis-A-Antikörpern.

Der Wirkungsmechanismus bei anderen Indikationen als bei Substitutionstherapie und Hepatitis-A-Prophylaxe ist nicht vollständig geklärt, unter anderem kommt es zu immunmodulatorischen Wirkungen.

Pädiatrische Patienten

In Studien wurden keine Unterschiede bei den pharmakodynamischen Eigenschaften zwischen erwachsenen und pädiatrischen Patienten festgestellt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Im Anschluss an die subkutane Verabreichung von Beriglobin P werden die Spitzen-Serumspiegel nach ca. 2 Tagen erreicht.

In einer klinischen Studie mit Beriglobin P (n=52) erreichten Patienten stabile Talspiegel (Mittelwert 9,3 g/l) über einen Zeitraum von 27 Wochen, als sie wöchentliche mediane Dosen von ungefähr 0,1 g/kg erhielten.

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

Pädiatrische Patienten

In Studien wurden keine Unterschiede bei den pharmakologischen Parametern zwischen erwachsenen und pädiatrischen Patienten beobachtet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine präklinischen Daten vor, die Relevanz für die klinische Sicherheit zeigen, abgesehen von den Daten, die in anderen Abschnitten in der SPC angeführt sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Aminoessigsäure (Glycin), Natriumchlorid, Salzsäure bzw. Natronlauge (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

Beriglobin P darf nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Nach Öffnen des Behältnisses ist der Inhalt sofort zu verbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

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

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Art der Behältnisse

SCF Fertigspritzen aus farblosen Glas (Typ I, PH. Eur)

Packungsgrößen

Packung mit 1 Fertigspritze zu 2 ml

Packung mit 1 Fertigspritze zu 5 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Beriglobin P ist eine gebrauchsfertige Lösung.

Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung Raumtemperatur oder Körpertemperatur erreicht haben

Das Produkt sollte vor der Verabreichung visuell auf Besonderheiten und Farbveränderungen überprüft werden.

Lösungen mit Trübungen oder Niederschlägen sind nicht zu verwenden.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

2-00181

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02.04.1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08.04.2013

10. STAND DER INFORMATION

März 2016

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten