

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Gammagard S/D

5,0 g/10,0 g Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Normales Immunglobulin G vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Gammagard S/D und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gammagard S/D beachten?
3. Wie ist Gammagard S/D anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gammagard S/D aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gammagard S/D und wofür wird es angewendet?

Gammagard S/D gehört zur Gruppe der sogenannten Immunglobuline. Diese Arzneimittel enthalten menschliche Antikörper, die auch in Ihrem Blut vorhanden sind. Antikörper helfen Ihrem Körper bei der Immunabwehr. Arzneimittel wie Gammagard S/D werden bei Patienten verwendet, die nicht genügend eigene Antikörper im Blut haben und zu häufigen Infektionen neigen. Gammagard S/D kann auch bei Patienten eingesetzt werden, die zusätzliche Antikörper zur Heilung bestimmter entzündlicher Erkrankungen benötigen (Autoimmunerkrankungen).

Behandlung von Patienten, die nicht über genügend eigene Antikörper verfügen (Substitutionstherapie). Es gibt 2 verschiedene Gruppen:

1. Patienten mit angeborenem Mangel der Antikörperproduktion (primäre Immundefektsyndrome - PID).
2. Sekundäre Immundefekte (SID) bei Patienten, die an schweren oder wiederkehrenden Infektionen leiden, oder bei denen eine antimikrobielle Behandlung unwirksam ist und die entweder ein nachgewiesenes Versagen von spezifischen Antikörpern (*proven specific antibody failure*, PSAF)* oder einen Serum-IgG Spiegel von < 4 g/l aufweisen.

*PSAF = Fehlender Anstieg des IgG-Antikörpertiters gegen Pneumokokken-Polysaccharid- und Polypeptid-Antigen-Impfstoffe um mindestens das 2-Fache

Behandlung von Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen (Immunmodulation). Es gibt 3 Gruppen:

1. Patienten, die nicht genügend Blutplättchen haben (primäre Immunthrombozytopenie, ITP) und bei denen ein hohes Blutungsrisiko besteht oder in naher Zukunft eine Operation vorgenommen wird.
2. Patienten mit einer Erkrankung, die zu mannigfachen Entzündungen der Nerven im gesamten Körper führt (Guillain-Barré-Syndrom).
3. Patienten mit einer Erkrankung, die zu vielfachen Entzündungen mehrerer Organe im Körper führt (Kawasaki-Syndrom).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gammagard S/D beachten?

Gammagard S/D darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Immunglobuline oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Immunglobulin A-Mangel und Antikörper gegen Immunglobulin A in Ihrem Blut haben. Da Gammagard S/D Spuren an Immunglobulin A enthält (maximal 0,003 mg/ml in einer 5%igen Lösung), könnten Sie eine allergische Reaktion entwickeln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Gammagard S/D anwenden.

Wie lange muss während der Infusion überwacht werden?

Während der Infusion von Gammagard S/D werden Sie sorgfältig überwacht, um das Auftreten einer Reaktion auszuschließen. Ihr Arzt achtet darauf, dass die Infusionsgeschwindigkeit von Gammagard S/D für Sie geeignet ist.

- Wenn Gammagard S/D mit hoher Geschwindigkeit verabreicht wird, wenn Sie dieses Arzneimittel erstmals erhalten oder wenn Sie eine längere Therapieunterbrechung (z. B. mehrere Wochen) hatten, werden Sie während und eine Stunde nach der Infusion engmaschig überwacht, insbesondere wenn Sie bereits einmal überempfindlich auf andere Antikörper reagiert haben.
- Wenn Sie Gammagard S/D vorher bereits mehrmals erhalten haben, werden Sie während und mindestens 20 Minuten nach der Infusion überwacht.

Wann ist eine Verlangsamung der Infusionsgeschwindigkeit oder ein Abbruch der Infusion erforderlich?

In seltenen Fällen kann Ihr Körper gegen bestimmte Antikörper empfindlich sein. Dies kann vor allem dann auftreten, wenn Sie nicht über genügend eigene Antikörper verfügen oder an einem Immunglobulin-A-Mangel leiden. In diesen seltenen Fällen können Sie allergische Reaktionen wie einen plötzlichen Blutdruckabfall oder einen Schock entwickeln, auch wenn Sie in der Vergangenheit schon Arzneimittel mit Antikörpern erhalten haben.

Wenn Sie solche oder eine der folgenden Nebenwirkungen verspüren, sollten Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren:

- Plötzliche keuchende Atmung, Atemnot oder Engegefühl in der Brust
- Kopfschmerzen
- Fieber
- Schwellungen der Augenlider, des Gesichtes, der Lippen oder der Blutgefäße
- Beulen oder juckende, rote Flecken
- Juckreiz am ganzen Körper.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Infusionsrate verlangsamt werden kann oder ob die Infusion sogar abgebrochen werden muss.

Besondere Patientengruppen

Ihr Arzt wird besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie übergewichtig, älter, Diabetiker(in) oder länger bettlägerig sind oder wenn Sie mit weiblichen Hormonen behandelt werden.

Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen, wenn

- Sie an hohem Blutdruck, Arteriosklerose, multiplen kardiogenen Risikofaktoren oder verminderter Herzleistung leiden,
- Sie an zu geringem Blutvolumen (Hypovolämie) leiden,
- Sie an Blutverdickung (einem Anstieg der Blutviskosität), z. B. durch Entwässerung oder eine Störung der Immunglobulinproduktion, leiden oder in Ihrer Vorgeschichte Probleme mit Ihren Blutgefäßen (vaskuläre Erkrankungen) oder thrombotischen Ereignissen hatten, oder wenn Sie einen Venen-Verweilkatheter haben.

In diesen Fällen können Immunglobuline das Risiko auf einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall, eine Lungenembolie oder eine tiefe Venenthrombose erhöhen, auch wenn dies nur in sehr seltenen Fällen auftritt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Diabetiker(in) sind (siehe unter „Gammagard S/D enthält Glukose“).

Ihr Arzt wird ebenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen,

- wenn Sie Nierenprobleme haben oder früher hatten,
- wenn Sie Arzneimittel erhalten, die Ihre Nieren schädigen können (nephrotoxische Arzneimittel), da hierbei das sehr seltene Risiko eines akuten Nierenversagens besteht. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Nierenkrankheit leiden.

Der Eiweißgehalt kann zu einer verminderten Fließfähigkeit des Blutes führen. Dann sollten Sie auf Anzeichen und Symptome einer Thrombose und auf eine Blutverdickung hin überwacht werden.

Bei Patienten mit dem Risiko eines akuten Nierenversagens oder thromboembolischen Ereignissen sollen IVIg-Präparate mit der geringstmöglichen Infusionsgeschwindigkeit und in der kleinstmöglichen Dosierung verabreicht werden.

Transfusionsbedingte akute Lungenverletzung (TRALI-Syndrom)

Bei der intravenösen Verabreichung von Immunglobulinen wurden Fälle einer bestimmten Lungenerkrankung berichtet, die als transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI- Syndrom) bezeichnet wird und folgende Beschwerden verursacht: Atembeschwerden, bläuliche Verfärbung der Haut, Fieber und eine Abnahme des Blutdrucks (siehe Abschnitt 4).

Nicht-infektiöse Entzündung der Hirnhäute (Aseptische Meningitis, AMS)

Die Infusion von Immunglobulinprodukten kann zu einer nicht-infektiösen Entzündung der Hirnhäute führen. Nach Absetzen der Immunglobulinbehandlung kann das AMS innerhalb einiger Tage abklingen. Dieses Syndrom tritt üblicherweise innerhalb von einigen Stunden bis zu 2 Tagen nach der Immunglobulinbehandlung auf. AMS tritt häufiger bei weiblichen Patienten auf.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Verabreichung von Gammagard S/D folgende Anzeichen und Symptome auftreten: Schwere Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit, Benommenheit, Fieber, Übelkeit, Erbrechen und Lichtempfindlichkeit. Ihr Arzt wird entscheiden, ob weitere Tests erforderlich sind und ob die Behandlung mit Gammagard S/D fortgesetzt werden soll.

Abbau der roten Blutkörperchen

Gammagard S/D enthält Blutgruppen-Antikörper. Diese Antikörper können eine positive, direkte Antiglobulin-Reaktion (positiver Coombs-Test) verursachen. Im Anschluss an eine Therapie mit

Gammagard S/D kann sich durch einen beschleunigten Abbau der roten Blutkörperchen eine verzögerte, hämolytische Anämie entwickeln.

Die folgenden Risikofaktoren können im Zusammenhang mit der Entwicklung einer Hämolyse stehen: Hohe Dosen (als Einzelanwendung oder verteilt über mehrere Tage) und andere Blutgruppen als Blutgruppe 0. Im Einzelfall kann eine entzündliche Vorerkrankung das Risiko einer Hämolyse erhöhen, auch wenn der Zusammenhang unklar ist.

Informationen über das Herkunftsmaterial von Gammagard S/D

Gammagard S/D wird aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Anteil des Blutes) hergestellt. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma wird eine Anzahl von Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von infektiösen Erregern auf Patienten vorzubeugen. Dazu gehören die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass Personen mit Infektionsrisiko ausgeschlossen werden, sowie die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Virus- und Infektionsmarker. Die Hersteller dieser Produkte führen während der Verarbeitung von Blut oder Plasma auch Schritte zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren durch. Trotzdem kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko von Infektionskrankheiten durch Übertragung von infektiösen Erregern, auch bislang unbekannter Natur, nicht völlig ausgeschlossen werden.

Die während der Herstellung von Gammagard S/D durchgeführten Maßnahmen werden für umhüllte Viren, wie das humane Immunschwächevirus (HIV), Hepatitis B- und Hepatitis C-Virus sowie für nicht-umhüllte Viren wie Hepatitis A und Parvovirus B19 als wirksam erachtet. Gammagard S/D enthält ebenso bestimmte Antikörper, die dazu beitragen können, einer Infektion mit dem Hepatitis A-Virus oder Parvovirus B19 vorzubeugen.

Anwendung von Gammagard S/D zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden,

Wenn Sie in den vergangenen sechs Wochen geimpft wurden, kann die Infusion von Immunglobulinen wie Gammagard S/D die Wirkung von Virus-Lebendimpfstoffen, wie Masern, Röteln, Mumps oder Windpocken beeinträchtigen. Daher soll nach der Verabreichung dieses Arzneimittels ein Zeitraum von 3 Monaten verstreichen, bevor mit einem Virus-Lebendimpfstoff geimpft wird. Bei Masern kann dieser Zeitraum bis zu 1 Jahr dauern.

Auswirkungen auf Bluttests

Gammagard S/D enthält ein breites Spektrum verschiedener Antikörper, die das Ergebnis von Bluttests beeinflussen können. Wird nach der Verabreichung von Gammagard S/D ein Bluttest durchgeführt, informieren Sie bitte die Person, die das Blut abnimmt, oder Ihren Arzt darüber.

Die Verabreichung von Gammagard S/D kann zu falsch-positiven Ergebnissen bei der Untersuchung auf beta-D-Glucane führen. Diese Tests werden bei der Diagnose von Pilzinfektionen angewendet. Das falsch-positive Testergebnis kann über einige Wochen nach der Verabreichung der Infusion andauern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Gammagard S/D während der Schwangerschaft und der Stillzeit eingesetzt werden darf.

- Es wurden keine Studien zur Verwendung von Gammagard S/D bei Schwangeren oder stillenden Müttern durchgeführt. Dennoch wurden Arzneimittel, die Antikörper enthalten, jahrelang bei

- Schwangeren oder Stillenden angewendet, und es hat sich gezeigt, dass keine schädlichen Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft oder das Neugeborene zu erwarten sind.
- Wenn Sie stillen, können die Antikörper von Gammagard S/D auch in der Muttermilch nachgewiesen werden. Daher kann Ihr Kind vor bestimmten Infektionen geschützt sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Gammagard S/D können bei den Patienten Reaktionen (wie Schwindelgefühl und Übelkeit) auftreten, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen können. Wenn dies auftritt, sollten Sie abwarten, bis diese Reaktionen abklingen.

Gammagard S/D enthält Glukose

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Diabetiker(in) sind. Eine Durchstechflasche mit 5 g enthält 2 g Glukose bzw. eine 5%ige Gammagard S/D-Lösung enthält 20 mg Glukose pro ml (400 mg Glukose pro Gramm IgG); d.h. ein 70 kg schwerer Patient, der mit einer Dosis von 1 g/kg KG Gammagard S/D behandelt wird, würde 28 g Glukose erhalten (das entspricht ca. 112 kcal [Kilokalorien]). Dies könnte Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Gammagard S/D enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält ca. 347 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche mit 5 g. Dies entspricht 17,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Eine 5%ige Gammagard S/D-Lösung enthält ca. 3,47 mg/ml Natrium oder 69,4 mg Natrium pro Gramm IgG. Einem 70 kg schweren Patienten, der 1 g Gammagard S/D pro kg KG erhält (1,4 l), werden ca. 4858 mg Natrium verabreicht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Gammagard S/D anzuwenden?

Gammagard S/D ist zur intravenösen Anwendung (Infusion in eine Vene) bestimmt. Die Infusion wird von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht. Die Dosis und die Infusionsgeschwindigkeit hängen von Ihrem Zustand und Ihrem Körpergewicht ab.

Zu Beginn Ihrer Infusion erhalten Sie Gammagard S/D mit einer geringen Infusionsgeschwindigkeit. Bei guter Verträglichkeit kann Ihr Arzt die Infusionsgeschwindigkeit schrittweise erhöhen.

Anwendung bei Kindern und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche (im Alter von 0-18 Jahren) gelten die gleichen Hinweise zur Indikation, zur Dosierung und zur Infusionsgeschwindigkeit wie bei Erwachsenen.

Wenn Sie eine größere Menge Gammagard S/D erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Gammagard S/D erhalten haben, als Sie sollten, könnte Ihr Blut zähflüssig werden. Je dicker Ihr Blut wird, desto schlechter fließt es in den Blutgefäßen Ihres Körpers. Als Ergebnis wird weniger Sauerstoff zu Ihren lebenswichtigen Organen, wie dem Gehirn oder den Lungen, transportiert. Dies kann vor allem dann auftreten, wenn Sie ein Risikopatient sind, z. B. ein älterer Patient sind oder Herz- oder Nierenprobleme haben. Nehmen Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich, damit Sie nicht entwässert sind, und informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen gesundheitliche Probleme bekannt sind.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Mögliche Nebenwirkungen können durch eine Verringerung der Infusionsgeschwindigkeit reduziert werden.

Folgende Nebenwirkung können bei intravenösen Immunglobulinen auftreten:

- **Eine plötzliche allergische Reaktion** mit Hautausschlag, Störung der Atmung, Blutdruckabfall, und Schwellungen des Gesichts, der Zunge und Luftröhre
- **Schlaganfall**, der Schwäche und / oder Verlust der Empfindung auf einer Seite des Körpers verursachen kann
- **Herzinfarkt**, der Schmerzen im Brustkorb verursacht
- **Blutgerinnsel**, das Schmerzen und Schwellungen der Gliedmaßen verursacht
- **Blutgerinnsel in der Lunge**, das Schmerzen im Brustkorb und Atemnot verursacht
- **Blutarmut (Anämie)**, die Kurzatmigkeit oder Blässe hervorruft
- **Schwere Nierenstörung**, die Probleme beim Wasserlassen verursachen kann
- **Eine Lungenerkrankung**, bezeichnet als transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI), die Atembeschwerden, bläuliche Verfärbung der Haut, Fieber und eine Abnahme des Blutdrucks verursacht

Wenn Sie eines der oben genannten Symptome wahrnehmen, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

| Systemorganklassen | Nebenwirkung | Häufigkeit |
|--|--|---------------|
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems | Zerfall der roten Blutkörperchen (Hämolyse), Blutarmut (Anämie), reduzierte Anzahl der Blutplättchen, Lymphdrüenschwellung | nicht bekannt |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen | verminderter Appetit | gelegentlich |
| Erkrankungen des Immunsystems | anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktion, anaphylaktischer Schock, Überempfindlichkeitsreaktion | nicht bekannt |
| Psychiatrische Erkrankungen | Angstanfälle, Erregbarkeit | gelegentlich |
| | Ruhelosigkeit | nicht bekannt |
| Erkrankungen des Nervensystems | Kopfschmerzen | häufig |
| | Lethargie | gelegentlich |
| | zerebrovaskuläre Anfälle, Schlaganfälle, vorübergehende Anfälle, Migräne, Benommenheit, | nicht bekannt |

| | | |
|--|---|---------------|
| | Gefühllosigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Zittern, Schwindel, Hirnhautentzündung, die nicht durch einen Keim verursacht wird | |
| Augenerkrankungen | verschwommenes Sehen | gelegentlich |
| | Thrombose der Netzhaut, Augenschmerzen, Lichtempfindlichkeit | nicht bekannt |
| Herzerkrankungen | Herzklopfen | gelegentlich |
| | Herzinfarkt, Blauverfärbung der Haut und Schleimhäute, beschleunigter Herzschlag, verlangsamer Herzschlag | nicht bekannt |
| Gefäßerkrankungen | flüchtige Hautrötungen | häufig |
| | Blutdruckschwankungen | gelegentlich |
| | arterielle Thrombose, Thrombose der großen Hohlvenen, tiefe Venenthrombose, Venentzündungen, Blutdruckabfall, Bluthochdruck, Blässe | nicht bekannt |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums | Atemnot, Nasenbluten | gelegentlich |
| | Lungenembolie, Lungenödem, Atemnot, Krampf der Atemmuskulatur, keuchende Atmung, Hyperventilation, Engegefühl im Hals, Husten | nicht bekannt |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Erbrechen, Übelkeit | häufig |
| | Durchfall, Mundentzündungen, Schmerzen und Unwohlsein im oberen Bauchraum | gelegentlich |
| | Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen | nicht bekannt |
| Leber- und Gallenerkrankungen | nicht-infektiöse Entzündung der Leber (Hepatitis) | nicht bekannt |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Nesselsucht, Juckreiz, kalter Schweiß, übermäßiges Schwitzen | gelegentlich |
| | Angioödeme, Hautentzündungen, Hautrötungen, flüchtige Hautrötungen | nicht bekannt |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen | Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in den Gliedmaßen | gelegentlich |
| | Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen | nicht bekannt |
| Erkrankungen der Nieren und Harnwege | Nierenversagen | nicht bekannt |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Müdigkeit, Schüttelfrost, Fieber | häufig |
| | Brustschmerzen, Krankheitsgefühl, Schmerzen, Brustbeschwerden, Unwohlsein, | gelegentlich |

| | | |
|----------------|--|---------------|
| | Kältegefühl, Hitzegefühl, grippeähnliche Erkrankungen. An der Infusionsstelle: Rötungen, Austreten von Flüssigkeit in das umliegende Gewebe (Extravasate), Schmerzen | |
| | Reaktionen an der Infusionsstelle, Gangstörungen, Ödeme | nicht bekannt |
| Untersuchungen | erhöhter Blutdruck | gelegentlich |
| | positiver direkter Coombs-Test | nicht bekannt |

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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon: +49 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gammagard S/D aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht verwenden, wenn Partikel oder Verfärbungen beobachtet werden.

Nicht einfrieren.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Gammagard S/D enthält

- Der Wirkstoff von Gammagard S/D ist: normales Immunglobulin G vom Menschen. Gammagard S/D wird mit Wasser für Injektionszwecke zu einer 5%igen (50 mg/ml) oder einer 10%igen (100 mg/ml) Lösung rekonstituiert. Mindestens 90 % des Proteins ist Immunglobulin G (IgG).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Humanalbumin, Glycin, Natriumchlorid und Glukosemonohydrat.

Wie Gammagard S/D aussieht und Inhalt der Packung

Gammagard S/D ist ein gefriergetrocknetes weißes oder leicht gelbliches Pulver, ohne sichtbare Feststoffteilchen. Gammagard S/D ist in Packungsgrößen von 5 g und 10 g erhältlich.

Jede Packung enthält:

- eine Durchstechflasche mit 5 g oder 10 g Pulver,
- 96 ml oder 192 ml Wasser für Injektionszwecke,
- ein steriles Überleitungsgerät,
- ein steriles Infusionsbesteck mit Filter.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Tel.: +49 (0) 800 8253325

Fax: +49 (0) 800 8253329

E-Mail: MedinfoEMEA@takeda.com

Hersteller

Baxalta Belgium Manufacturing SA

Boulevard René Branquart, 80

B-7860 Lessines

Belgien

Herkunftsländer der zur Produktion verwendeten Plasmen

Deutschland, Estland, Finnland, Italien, Kanada, Lettland, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigte Staaten von Amerika

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND NUR FÜR ÄRZTE BZW. MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

Besondere Lagerungshinweise

Bei aseptischer Zubereitung der Lösung außerhalb einer sterilen Werkbank sollte die Verabreichung unverzüglich, auf jeden Fall aber innerhalb von 2 Stunden nach der Rekonstitution beginnen. Bei aseptischer Rekonstitution unter einer sterilen Werkbank kann die Lösung unter dauernder Kühlung (2 °C bis 8 °C) bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden. Wenn diese Bedingungen nicht zutreffen, ist die Sterilität der rekonstituierten Lösung nicht gewährleistet. Angebrochene Durchstechflaschen sollten verworfen werden.

Auflösen des Arzneimittels – aseptische Zubereitung:

Nach dem Auflösen sollten die Lösungen nur verwendet werden, wenn sie klar oder leicht opaleszierend sowie farblos oder schwachgelb sind.

| | |
|-----------|--|
| A) | <i>Zubereitung einer 5%igen Lösung</i> |
| 1. | Gammagard S/D und das Wasser für Injektionszwecke (Lösungsmittel) auf Raumtemperatur |

| | |
|-----------|--|
| | erwärmen. Diese Temperatur sollte bis zum Auflösen des Arzneimittels beibehalten werden. |
| 2. | Die Kappen von den Fläschchen entfernen und den Mittelteil des Gummistopfens freilegen. |
| 3. | Die Gummistopfen mit einer desinfizierenden Flüssigkeit reinigen. |
| 4. | Die Schutzkappe vom Spike des Überleitungsgerätes entfernen. |
| 5. | Lösungsmittelflasche auf eine ebene Fläche stellen und festhalten. Den Spike des Überleitungsgerätes senkrecht durch die Mitte des Stopfens stechen. |
| 6. | Fest niederdrücken, damit das Überleitungsgerät gut an die Lösungsmittelflasche anschließt. Achtung: Wenn die Stopfenmitte verfehlt wird, kann sich der Stopfen lösen. |
| 7. | Die Schutzkappe vom anderen Ende des Überleitungsgerätes entfernen. |
| 8. | Die Trockensubstanzflasche im Winkel von ca. 45 Grad festhalten. Die Lösungsmittelflasche mit dem Überleitungsgerät in einem Winkel zur Trockensubstanzflasche halten und das Überleitungsgerät fest in die Mitte des Gummistopfens der Trockensubstanzflasche einstechen. Beachten Sie: Das Überleitungsgerät mit der angeschlossenen Lösungsmittelflasche schnell an die Trockensubstanzflasche anschließen, um einen Verlust an Lösungsmittel zu vermeiden. Achtung: Wenn Sie das Überleitungsgerät nicht in die Mitte des Gummistopfens einstechen, kann dies zum Entfernen des Stopfens und zum Verlust des Vakuums führen. |
| 9. | Das Lösungsmittel wird schnell in die Trockensubstanzflasche fließen. Wenn der Transfer des Lösungsmittels abgeschlossen ist, die leere Lösungsmittelflasche mit dem Überleitungsgerät von der Trockensubstanzflasche abziehen. Das Überleitungsgerät nach Gebrauch verwerfen. |
| 10. | Die Trockensubstanz gründlich durch Kippen oder Umdrehen der Flasche und sanftes Schwenken lösen. Nicht Schütteln. Schaumbildung vermeiden. |
| 11. | Solange ungelöstes Arzneimittel sichtbar ist, das sanfte Schwenken fortführen. |
| B) | Zubereitung einer 10%igen Lösung |
| | Schritte 1-3 wie unter Punkt A beschrieben durchführen. |
| 4. | Das Lösungsmittelvolumen zur Herstellung einer 10%igen Lösung beträgt 48 ml für die 5 g-Packung und 96 ml für die 10 g-Packung. Unter aseptischen Bedingungen das nicht-benötigte Lösungsmittelvolumen (48 ml bzw. 96 ml) aus der Lösungsmittelflasche mit einer Kanüle in eine Spritze aufziehen. Dann die Kanüle und die Spritze mit dem gesamten Rest an unverbrauchtem Lösungsmittel verwerfen. |
| 5. | Mit dem verbleibenden Lösungsmittel im Lösungsmittelfläschchen verfahren Sie wie unter den Punkten 4-11 unter A beschrieben. |

Bei Verabreichung auf aseptische Arbeitsweise achten!

In jeder Packung ist ein Infusionsbesteck mit Gebrauchsinformation. Bei Verwendung eines anderen Infusionsbestecks sicherstellen, dass das Set einen vergleichbaren Filter hat.

Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

- Nach Zugabe des Lösungsmittels sollte das Auflösen der Trockensubstanz innerhalb von 30 Minuten erfolgen.
- Die Lösung sollte vor Verabreichung auf Raum- oder Körpertemperatur angewärmt werden.
- Die Lösung sollte klar oder leicht opaleszierend, farblos oder schwachgelb sein. Trübe Lösungen oder solche mit Niederschlägen nicht verwenden. Die Lösung sollte vor der Verabreichung visuell auf sichtbare Teilchen oder Farbveränderungen überprüft werden.
- Nicht verbrauchtes Produkt oder Abfallmaterialien sollten in Übereinstimmung mit den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.
- Das Überleitungsgerät nach dem Einmalgebrauch verwerfen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung

Es wird empfohlen zur Applikation der 10%igen Gammagard S/D-Lösung möglichst die Ellbogenvenen zu verwenden. Dies kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Beschwerden an der Infusionsstelle für den Patienten reduzieren.

5%iges Gammagard S/D (50 mg/ml) sollte mit einer Anfangsgeschwindigkeit von 0,5 ml/kg Körpergewicht und Stunde intravenös verabreicht werden. Generell wird empfohlen, dass bei Patienten, die eine Behandlung mit Gammagard S/D beginnen, oder von einem anderen intravenösen Immunglobulin G auf Gammagard S/D umgestellt werden, mit der geringstmöglichen Infusionsgeschwindigkeit begonnen wird. Wenn die Patienten einige Infusionen mittlerer Infusionsgeschwindigkeit vertragen haben, wird diese auf die maximale Infusionsgeschwindigkeit angehoben (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei guter Verträglichkeit kann die Infusionsgeschwindigkeit langsam bis zu maximal 4 ml/kg Körpergewicht (KG) und Stunde gesteigert werden. Patienten, die Gammagard S/D als 5%ige Lösung mit 4 ml/kg KG und Stunde gut vertragen, können mit der 10%igen Konzentration, beginnend mit 0,5 ml/kg KG und Stunde, behandelt werden. Sollten keine Nebenwirkungen auftreten, kann die Infusionsgeschwindigkeit schrittweise auf eine maximale Rate von 8 ml/kg KG und Stunde gesteigert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Bei jeder Nebenwirkung, die während der Infusion auftritt, sollte die Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder die Infusion abgebrochen werden.
- Es wird empfohlen, jedes Mal, wenn einem Patienten Gammagard S/D verabreicht wird, den Namen des Patienten und die Chargennummer des Arzneimittels zu notieren.

Es wird auf die Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz hingewiesen.

Unverträglichkeiten

Gammagard S/D darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Es wird empfohlen, Gammagard S/D getrennt von anderen Arzneimitteln oder Medikamenten, die der Patient erhält, zu verabreichen.

Dosierungsempfehlungen

| Indikation | Dosis | Häufigkeit der Injektionen |
|---|---|--|
| Substitutionstherapie bei primärem Immundefizit | Initialdosis: 0,4-0,8 g/kg Erhaltungsdosis: 0,2-0,8 g/kg | alle 3-4 Wochen, um den IgG-Talspiegel auf mindestens 5-6 g/l zu halten |
| Substitutionstherapie bei sekundärem Immundefizit | 0,2-0,4 g/kg | alle 3-4 Wochen, um den IgG-Talspiegel auf mindestens 5-6 g/l zu halten |
| <u>Immunsuppression:</u> | | |
| Primäre Immundefizienz | 0,8-1 g/kg oder 0,4 g/kg/T | am 1. Tag, ggf. innerhalb von 3 Tagen einmal wiederholen für 2-5 Tage |

| Indikation | Dosis | Häufigkeit der Injektionen |
|------------------------|--------------|---|
| Guillain-Barré-Syndrom | 0,4 g/kg/T | für 5 Tage |
| Kawasaki-Syndrom | 2 g/kg | als Einzeldosis zusammen mit Acetylsalicylsäure |