

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Beriglobin®**

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
(Reinheit von mind. 95 %)

Jede 2 ml Fertigspritze enthält: 320 mg normales Immunglobulin vom Menschen.
Jede 5 ml Fertigspritze enthält: 800 mg normales Immunglobulin vom Menschen.

Antikörper gegen Hepatitis-A-Virus mind. 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 ist 1700 Mikrogramm/ml.

Hergestellt aus dem Plasma von menschlichen Spendern.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung

Beriglobin 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**

Indikationen für subkutane Anwendung (SCIg)

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

- Primärem Antikörpermangelsyndrom mit geminderter Antikörperproduktion (s. Abschnitt 4.4).
- Hypogammaglobulinämie und wiederkehrende bakterielle Infektionen bei Patienten mit chronischer lymphotischer Leukämie (CLL), bei denen prophylaktische Antibiotika versagt haben oder kontraindiziert waren.
- Hypogammaglobulinämie und wiederkehrende bakterielle Infektionen bei Patienten mit multiplen Myelom (MM)
- Hypogammaglobulinämie bei Patienten mit prä- und postallogener hämatopoetische Stammzellentransplantation (HSCT)

Indikationen für intramuskuläre Anwendung (IMIg)

Hepatitis-A-Prophylaxe

Bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre)

- Präexpositionelle Prophylaxe, vorzugsweise in Kombination mit einer Impfung, bei nicht geimpften Personen, die in weniger als 2 Wochen in Gebiete mit Hepatitis A Risiko reisen.
- Postexpositionelle Prophylaxe bei nicht geimpften Personen, die weniger als 2 Wochen zuvor mit dem Hepatitis A Virus (HAV) Kontakt hatten.

Offizielle Empfehlungen zur richtigen Anwendung bei Hepatitis A Prophylaxe sollten beachtet werden.

Zur Langzeitprophylaxe wird die aktive Immunisierung empfohlen.

Therapie der radiogenen Mukositis**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Substitutionstherapie sollte unter der Beobachtung eines Arztes initiiert und überwacht werden, der mit der Behandlung von Immunmangelkrankheiten vertraut ist.

Dosierung

Die Dosis und das Dosierungsschema 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. Das folgende Dosierungsschema gilt als Empfehlung.

Die Dosierung sollte zu einem IgG-Talspiegel (gemessen vor der nächsten Infusion) von mindestens 5 bis 6 g/l führen und darauf abzielen, innerhalb des Referenzintervalls des Serum IgG der Altersgruppe zu 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 kann gegebenenfalls über mehrere Tage mit einer maximalen Tagesdosis von 0,1 bis 0,15 g/kg Körpergewicht verteilt werden.

Sobald der IgG-Spiegel im Fließgleichgewicht (steady state) ist, werden Erhaltungsdosen in wiederholten Intervallen (ungefähr einmal wöchentlich) verabreicht, um eine kumulative monatliche Dosis von ca. 0,4–0,8 g pro kg zu erreichen. Jede Einzeldosis kann gegebenenfalls an einer anderen Körperstelle injiziert werden.

Die Talspiegel sollten gemessen und unter Berücksichtigung des Auftretens von Infektionen bewertet werden. Um die Infektionsrate zu reduzieren, kann es notwendig sein, die Dosis zu erhöhen und höhere Talspiegel anzustreben.

Hepatitis-A-Prophylaxe

Das Präparat muss intramuskulär verabreicht werden.

Um mit einem IMIg, das einen minimalen Antikörpergehalt von 100 I.E./ml hat, einen minimalen schützenden Wert von 10 ml. E./

ml zu erreichen, wird die folgende Dosierung empfohlen:

- Prophylaxe vor einer möglichen Exposition für nicht geimpfte Personen, die in weniger als 2 Wochen in Gebiete mit Hepatitis-A Risiko reisen (Kurzzeitprophylaxe):
Für den Aufenthalt von weniger als 3 Monaten: 0,17 ml/kg Körpergewicht (möglichst gleichzeitig mit einer Hepatitis-A-Impfung).
- Prophylaxe nach einer möglichen Exposition für nicht geimpfte Personen innerhalb von 2 Wochen nach Exposition: 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.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) unterscheidet sich nicht von der Dosierung bei Erwachsenen, da die Dosis bei jeder Indikation dem Körpergewicht und bei der Ersatztherapie dem klinischen Verlauf der Erkrankungen anzupassen ist.

Art der Anwendung**Bei subkutaner Anwendung**

Die subkutane Infusion für die Behandlung zu Hause ist von einem Arzt einzuleiten und zu überwachen, der in der Anleitung von Patienten in ambulanter Therapie erfahren ist. Der Patient muss über den Gebrauch des Infusionsbestecks, die Infusionstechnik und das Führen eines Behandlungstagebuchs informiert werden.

Der Patient muss außerdem darüber aufgeklärt werden, wie er schwere unerwünschte Reaktionen erkennt und welche Maßnahmen zu ergreifen sind.

Beriglobin kann an Stellen wie Bauch, Oberschenkel, Oberarm und lateraler Hüfte injiziert werden. Es wird empfohlen, eine initiale Infusionsgeschwindigkeit von 10 ml pro Stunde pro Injektionsstelle einzuhalten. Bei guter Verträglichkeit (siehe Abschnitt 4.4) kann die Infusionsrate schrittweise bei jeder folgenden Infusion erhöht werden. Die empfohlene maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 22 ml pro Stunde pro Injektionsstelle. Es kann mehr als eine Injektionsstelle gleichzeitig genutzt werden. Die Produktmenge, die an einer bestimmten Stelle infundiert wird, ist variabel. Bei Säuglingen und Kindern kann die Infusionsstelle nach je 5–15 ml gewechselt werden. Bei Erwachsenen können Dosen von mehr als 30 ml je nach den Bedürfnissen des Patienten aufgeteilt werden. Die Anzahl der Infusionsstellen ist nicht begrenzt.

Bei intramuskulärer 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 (siehe Abschnitt 4.4). Beriglobin darf nicht intravasal injiziert werden.

Es darf auch nicht intramuskulär verabreicht werden, wenn eine schwere Thrombozytopenie oder andere Gerinnungsstörung vorliegt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit sollte, wie in Abschnitt 4.2 beschrieben, 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 normale Immunglobulin vom Menschen gewechselt oder in unregelmäßigen Intervallen verabreicht wurde.

Mögliche Komplikationen, die im Zusammenhang mit der subkutanen Anwendung auftreten, können oft vermieden werden, wenn

- das Präparat zunächst langsam (10 ml/ Stunde) injiziert wird (siehe auch 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 Patienten, die erstmals normales Immunglobulin vom Menschen erhalten, Patienten, die von einem anderen Präparat umgestellt wurden, oder die es in unregelmäßigen Intervallen erhalten, sollten während der ersten Infusion und eine Stunde danach überwacht werden, um mögliche Anzeichen von Nebenwirkungen 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 Behandlung hängt von der Art und Schwere der unerwünschten Reaktion ab. Im Falle eines Schocks sind die medizinischen Standardmaßnahmen anzuwenden.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Echte allergische Reaktionen sind selten. Sie können insbesondere bei Patienten mit Anti-IgA-Antikörpern auftreten. Bei diesen Patienten sollte die Behandlung mit Vorsicht erfolgen. Patienten mit Anti-IgA-Antikörpern, bei denen die Behandlung mit subkutanen IgG-Präparaten die einzige Behandlungsmöglichkeit ist, sollten nur unter strenger ärztlicher Aufsicht auf Beriglobin umgestellt werden. Normales Immunglobulin vom Menschen kann selten und aus

unbekannter Ursache einen Abfall des Blutdrucks mit anaphylaktischen Reaktionen auslösen, selbst bei Patienten, die eine Behandlung mit normalem Immunglobulin vom Menschen zuvor vertragen hatten.

Thromboembolische Ereignisse

Arterielle und venöse thromboembolische Ereignisse einschließlich Myokardinfarkt, Schlaganfall, tiefer Venenthrombose und Lungenembolie können beim Einsatz von hohen Dosen subkutan verabreichter Immunglobuline bei Substitutionstherapie (z. B. bei primärem Antikörpermangelsyndrom) auftreten. Die Patienten sollten vor der Anwendung von Immunglobulinen auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten. Es ist Vorsicht geboten bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren (wie z. B. fortgeschrittenes Alter, Bluthochdruck, Diabetes mellitus und vorbestehende vaskuläre oder thrombotische Erkrankungen, erworbene oder angeborene Thrombophilie, längere Bewegungseinschränkungen, schwere Hypovolämien, 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)

Fälle von aseptischer Meningitis wurden im Zusammenhang mit einer subkutanen Behandlung mit Immunglobulinen gemeldet; die Symptome beginnen in der Regel innerhalb von wenigen Stunden bis 2 Tage nach der Behandlung. Der Abbruch der Immunglobulin-Behandlung führt meist zu einer Remission der AMS innerhalb weniger Tage ohne Folgeschäden.

Patienten sollten über erste Symptome, wie starke Kopfschmerzen, steifer Nacken, Müdigkeit, Fieber, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit und Erbrechen, informiert werden.

Wichtige Informationen über einige Bestandteile von Beriglobin

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.

Auswirkung auf serologische Untersuchungen

Nach Injektion eines Immunglobulins kann es durch einen vorübergehenden Anstieg passiv übertragener Antikörper im Blut des Patienten zu irreführenden positiven Testergebnissen bei serologischen Untersuchungen kommen.

Die passive Übertragung von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene, z. B. A, B und D kann einige serologische Tests auf Erythrozyten-Alloantikörper (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), Hepatitis-B-Virus (HBV) und 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 auf die Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz hingewiesen.

Kinder und Jugendliche

Die aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten für Erwachsene und Kinder gleichermaßen.

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.

Kinder und Jugendliche

Die aufgeführten Wechselwirkungen gelten für Erwachsene und Kinder gleichermaßen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit dieses Arzneimittels für die Anwendung in der Schwangerschaft beim Menschen wurde nicht in kontrollierten klinischen Studien belegt. Die Verabreichung des Arzneimittels an schwangere Frauen oder stillende Mütter sollte deshalb sorgfältig abgewogen werden. Es wurde nachgewiesen, dass Immunglobuline insbesondere im dritten Trimester plazentagängig

sind. Die klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lässt erkennen, dass keine schädigende Wirkung auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Fötus oder das Neugeborene zu erwarten sind.

Stillzeit

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

Fertilität

Klinische Erfahrungen mit Immunglobulinen lassen erkennen, dass keine schädigenden Auswirkungen auf die Fertilität zu erwarten sind.

4.7 Auswirkung 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 beeinträchtigt werden. Patienten, bei denen während der Behandlung unerwünschte Reaktionen auftreten, sollten vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder dem Bedienen von Maschinen warten, bis diese zurückgegangen sind.

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 Überempfindlichkeit bei früheren Gaben zeigten.

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

Informationen zum Infektionsrisiko siehe Abschnitt 4.4. Unterpunkt „Übertragbare Krankheitserreger“.

Tabellarische Zusammenfassung der unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Die unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) wurden in klinischen Studien und nach der Markteinführung erfasst. 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 Studien beobachteten unerwünschten Reaktionen wurden Häufigkeitskategorien zugeordnet. In Bezug auf

unerwünschte Reaktionen, die nach der Markteinführung gemeldet werden, ist es nicht immer möglich, die Häufigkeit verlässlich abzuschätzen, da die Meldung von Nebenwirkungen freiwillig ist und die Größe der Personengruppe nicht bekannt ist. Diese Reaktionen wurden mit „nicht bekannt“ eingestuft.

Häufigkeit von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) bei Beriglobin

Siehe Tabelle

Beschreibung ausgewählter unerwünschter Reaktionen

Nesselausschlag an der Injektionsstelle wurde nur bei intramuskulärer Verabreichung beobachtet.

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

Kinder und Jugendliche

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-Ver-

MedDRA System Organklasse (SOC)	Unerwünschte Arzneimittelwirkung	Häufigkeit	
		Subkutane Anwendung	Intramuskuläre Anwendung
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit (einschließlich Blutdruckabfall)	Häufig [‡]	Nicht bekannt
	Anaphylaktischer Schock/ anaphylaktische Reaktionen (einschließlich Dyspnoe, Hautreaktion)	Nicht bekannt	Nicht bekannt
Nervensystem	Kopfschmerzen	Häufig [‡]	Häufig [‡]
	Ohnmacht, Schwindel	Häufig [‡]	Nicht bekannt
Herzkrankungen	Kardiovaskuläre Erkrankung [¶]	Nicht bekannt	Nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Thromboembolie (einschließlich Herzinfarkt, ischämischer Schlaganfall, tiefe Venenthrombose und Lungenembolie) [□]	Nicht bekannt	(-)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Bronchospasmus	Häufig [‡]	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	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 an der Injektionsstelle, Rötung, Verhärtung, örtliche Hitze, Juckreiz, Hämatome, Hautausschlag [§]	Sehr häufig	Nicht bekannt
	Nesselausschlag an der Injektionsstelle [†]	(-)	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 unbeabsichtigt intravaskulär verabreicht wurde.

[□] Thromboembolie (einschließlich Herzinfarkt, ischämischer Schlaganfall, tiefe Venenthrombose und Lungenembolie) wurde nur in Verbindung mit subkutaner Substitutionstherapie beobachtet.

[§] Aus einer klinischen Studie zur Häufigkeit von lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle bei subkutaner Verabreichung (einschließlich 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 Injektionsstelle wurde nur bei intramuskulärer Anwendung beobachtet.

hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Telefon: +49 6103 770, Telefax: +49 6103 77 1234, Webseite: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Folgen von Überdosierung sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsera 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 vom Menschen enthält die IgG Antikörper, wie sie in der Normalbevölkerung vorhanden sind. Es wird üblicherweise aus gemischtem Plasma von 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.

Kinder und Jugendliche

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach subkutaner Verabreichung von Beriglobin werden Spitzenserumwerte nach ca. 2 Tagen erreicht.

In einer klinischen Studie mit Beriglobin (n = 52) erreichten Studienteilnehmer 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.

Kinder und Jugendliche

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen neben den in anderen Abschnitten der Fachinformation erwähnten Daten

keine präklinischen Daten vor, die für die klinische Sicherheit als wichtig erachtet werden.

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 Studien zur Kompatibilität durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

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

Der Inhalt geöffneter Behältnisse ist sofort zu verbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) in der geschlossenen Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Art der Behältnisse

SCF Spritzen aus farblosem Glas (Typ I, Ph. Eur.)

Packungsgrößen

Packung mit 1 Fertigspritze zu 2 ml
Packung mit 1 Fertigspritze zu 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Beriglobin ist eine gebrauchsfertige Lösung.

Das Arzneimittel sollte vor Gebrauch auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.

Das Präparat muss vor der Anwendung in Augenschein genommen und auf Partikel und Farbveränderungen überprüft werden. Lösungen mit Trübungen oder Niederschlägen sind nicht zu verwenden.

Abfallmaterial oder nicht verbrauchtes Arzneimittel sind entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CSL Behring GmbH
– Emil-von-Behring-Str.76
35041 Marburg

– Verkauf Deutschland
Philipp-Reis-Str. 2
65795 Hattersheim
Tel.: (069) 305-8 44 37
Fax: (069) 305-1 71 29

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 176a/92

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG ODER DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erstzulassung: 22. September 1997

Letzte Verlängerung der Zulassung:
23. September 2002

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2018

Zusätzliche Informationen

HERKUNFTSLÄNDER DES BLUTPLASMAS

Belgien, Deutschland, Luxemburg, Österreich, Polen, Ungarn, USA

VERSCHREIBUNGSSTATUS

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt