

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Gammagard S/D

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

Normales Immunglobulin 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 Krankenpflegepersonal.
- 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 eine der Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Krankenpflegepersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind (siehe Abschnitt 4).

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

Gammagard S/D dient zur

Behandlung von Patienten, die über nicht genügend eigene Antikörper verfügen (Substitutions-therapie). Es gibt 5 Gruppen:

1. Patienten mit angeborenem Mangel an Antikörpern (primäre Immundefektsyndrome (PID))
2. Patienten mit einer Krebserkrankung des Blutes (chronisch lymphatischer Leukämie), was zu einem Mangel der Antikörperproduktion und wiederkehrenden Infektionen führt, wenn eine vorsorgliche Antibiotikabehandlung fehlgeschlagen ist.
3. Patienten mit einer Krebserkrankung des Knochenmarks (multiples Myelom), was zu einem Mangel der Antikörperproduktion und wiederkehrenden Infektionen führt, wenn die Impfung gegen bestimmte Bakterien (Pneumokokken) nicht erfolgreich war.
4. Kinder und Jugendliche (im Alter von 0-18 Jahre) bei angeborenem AIDS und häufigen Infekten.
5. Patienten mit einer reduzierten Antikörperproduktion nach einer Stammzelltransplantation von einer anderen Person.

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

1. Patienten, die nicht genügend Blutplättchen haben (primäre idiopathische thrombozytopenische Purpura, ITP) und diejenigen, 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 müssen Sie vor der Anwendung von Gammagard S/D beachten?

Wann Gammagard S/D nicht angewendet werden darf

Gammagard S/D darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Immunglobuline oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Für die sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6 „WEITERE INFORMATIONEN“.
- 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

Bevor Sie Gammagard S/D anwenden, informieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Krankenpflegepersonal.

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. In diesen Fällen werden Sie während und eine Stunde nach der Infusion engmaschig überwacht,
- 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 Pflegepersonal 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 auf folgende Symptome hin überwachen:
 - ob Sie an Arteriosklerose, multiplen kardiogenen Risikofaktoren oder verminderter Herzleistung leiden
 - ob Sie an zu geringem Blutvolumen (Hypovolämie) leiden
 - ob 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 ob Sie einen Venen-Verweilkatheder 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. Gammagard S/D enthält keine Saccharose oder Maltose. Eine 5%ige Gammagard S/D-Lösung enthält 5 g Glukose pro 100 ml Lösung oder 5 g Glukose pro 5 g IgG, was Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen könnte.

Ihr Arzt wird ebenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben oder
- 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 Nierenprobleme haben.

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)

Es wurde von non-kardiogenen Pulmonalödemen (TRALI- Syndrom) bei Patienten berichtet, denen IVIg verabreicht wurde.

Entzündung der Hirnhäute (Aseptische Meningitis, AMS)

Die Infusion von Immunglobulinprodukten kann zu einer 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 Antikörperreaktion (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 Plasmapender, 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.

Bei Anwendung von Gammagard S/D mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,
 - wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder anwenden/einnehmen werden,
- oder
- wenn Sie in den vergangenen sechs Wochen geimpft wurden.
 - Die Infusion von Immunglobulinen wie Gammagard S/D kann 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, schwanger sein könnten oder planen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Ihren Apotheker. 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 das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Gammagard S/D können bei den Patienten Reaktionen (wie Schwindel 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.

Wichtige Information über einige Inhaltsstoffe von Gammagard S/D

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Diabetiker(in) sind. „Eine 5 %ige, rekonstituierte Gammagard S/D-Lösung enthält 20 mg Glukose pro ml (400 mg Glukose pro g IgG) als sonstigen Bestandteil; 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 entspräche 112 Kalorien). Dies könnte Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen und sollte bei Patienten mit Diabetes mellitus in Betracht gezogen werden.

Gammagard S/D enthält als 5%ige Lösung 0,85 % Natrium oder etwa 67,8 mg Natrium pro Gramm IgG. Einem 70 kg schweren Patient, der 1 g Gammagard S/D pro kg KG erhält (1,4 l), werden 4676 mg Natrium verabreicht. Dies muss bei Patienten, die unter einer natriumkontrollierten Diät stehen, berücksichtigt werden.

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

Für Kinder (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 und Herz- oder Nierenprobleme haben. Stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, so dass 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 Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nebenwirkungen von Gammagard S/D		
Systemorganklassen gemäß MedDRA	Bevorzugter Begriff in der MedDRA	Häufigkeit der ADR*
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	grippeähnliche Erkrankung	gelegentlich
	aseptische Gehirnhautentzündung	unbekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Hämolysen, Anämie, reduzierte Anzahl der Blutplättchen, Lymphdrüsenanschwellung	unbekannt
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	verminderter Appetit	gelegentlich
Erkrankungen des Immunsystems	anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktion, anaphylaktischer Schock, Überempfindlichkeit	unbekannt
Psychiatrische Erkrankungen	Angstanfälle, Erregbarkeit	gelegentlich
	Ruhelosigkeit	unbekannt
Erkrankungen des Nervensystem	Kopfschmerzen	häufig
	Lethargie	gelegentlich
	Zerebrovaskuläre Anfälle, Schlaganfälle, vorübergehende Herz-Attacken, Anfälle, Migräne, Benommenheit, Gefühllosigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Zittern, Schwindel	unbekannt
Augenerkrankungen	verschwommenes Sehen	gelegentlich
	Thrombose der Netzhaut, Augenschmerzen, Lichtempfindlichkeit	unbekannt
Herzerkrankungen	Herzklopfen	gelegentlich
	Herzinfarkt, Blauverfärbung, beschleunigter Herzschlag, verlangsamter Herzschlag	unbekannt
Gefäßerkrankungen	flüchtige Hautrötungen	häufig
	Blutdruckschwankungen	gelegentlich
	Arterielle Thrombose, Thrombose der Vena cava, tiefe Venenthrombose, Venenentzündungen, Blutdruckabfall, Bluthochdruck, Blässe	unbekannt

Nebenwirkungen von Gammagard S/D		
Systemorganklassen gemäß MedDRA	Bevorzugter Begriff in der MedDRA	Häufigkeit der ADR*
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	Atemnot, Nasenbluten	gelegentlich
	Lungenembolie, Lungenödem, Atemnot, Krampf der Atem-	unbekannt

	muskulatur, keuchende Atmung, Hyperventilation, Engegefühl im Hals, Husten	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Erbrechen, Übelkeit	häufig
	Durchfall, Mundentzündungen, Schmerzen und Unwohlsein im oberen Bauchraum	gelegentlich
	Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen	unbekannt
Leber- und Gallenerkrankungen	nicht-infektiöse Hepatitis	unbekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nesselsucht, Juckreiz, kalter Schweiß, übermäßiges Schwitzen	gelegentlich
	Angioödeme, Hautentzündungen, Hautrötungen, flüchtige Hautrötungen	unbekannt
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in den Extremitäten	gelegentlich
	Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen	unbekannt
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Nierenversagen	unbekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit, Schüttelfrost, Fieber	häufig
	Brustschmerzen, Krankheitsgefühl, Schmerzen, Brustbeschwerden, Unwohlsein, Kältegefühl, Hitzegefühl, grippeähnliche Erkrankungen, Rötungen an der Infusionsstelle, Extravasate an der Infusionsstelle, Schmerzen an der Infusionsstelle	gelegentlich
	Reaktionen an der Infusionsstelle, Gangstörungen, Ödeme	unbekannt
Untersuchungen	erhöhter Blutdruck	gelegentlich
	positiver direkter Coombs-Test	unbekannt

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 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, 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?

- Dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht nach Ablauf des Verfalldatums anwenden, das auf dem Etikett und dem Außenkarton nach „verwendbar bis“ angegeben ist. 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.

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 sterilisiertem Wasser für Injektionszwecke zu einer 5%igen (50 mg/ml) oder einer 10%igen Lösung (100 mg/ml) rekonstituiert. Mindestens 90 % des Proteins ist Immunglobulin G (IgG).
- Die sonstigen Bestandteile sind Humanalbumin, Glyzin, Natriumchlorid und Glukosemonohydrat.

Wie Gammagard S/D aussieht und Inhalt der Packung

Gammagard S/D ist ein tiefgefrorenes, weißes oder leicht gelbliches Pulver, das offensichtlich frei von sichtbaren Fremdkörpern ist. 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 sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke,
- ein steriles Überleitungsgerät und
- ein steriles Infusionsbesteck mit Filter.

Pharmazeutischer Unternehmer

Shire Deutschland GmbH
Friedrichstr. 149
10117 Berlin

Hersteller

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

Herkunftsländer der zur Produktion verwendeten Plasmen

Deutschland, Finnland, Norwegen, Österreich, Schweden, Schweiz, Tschechien, Ungarn und Vereinigte Staaten von Amerika

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2017.

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.

Lösen des Arzneimittels – aseptische Zubereitung:

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

A)	Zubereitung einer 5%igen Lösung
1.	Gammagard S/D und das sterilisierte Wasser für Injektionszwecke (Lösungsmittel) auf Raumtemperatur erwärmen. Diese Temperatur sollte bis zur Lösung des Arzneimittels beibehalten werden.
2.	Die Kappen von den Fläschchen entfernen und den Mittelteil des Gummistopfens freilegen.
3.	Die Gummistopfen mit einer keimtötenden Flüssigkeit reinigen.
4.	Die Schutzkappe vom Spike des Überleitungsgerätes entfernen.
5.	Lösungsmittelflasche auf eine ebene Fläche stellen und fest halten. 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 komplementären Winkel zur Trockensubstanzflasche drehen (ca. 45 Grad) und das Überleitungsgerät fest in die Mitte des Gummistopfens der Trockensubstanzflasche einstecken. 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 einstecken, 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.	Die Trockensubstanz mit der entsprechenden Menge Lösungsmittel mit einer sterilen, hypodermischen Nadel in einer Spritze lösen. Das Lösungsmittelvolumen zur Herstellung einer 10%igen Lösung beträgt 25 ml für die 2,5 g-Packung; 48 ml für die 5 g-Packung; und 96 ml für die 10 g-Packung. Unter aseptischen Bedingungen die entsprechenden Lösungsmittelmengen mit einer sterilen, hypodermischen Nadel in eine Spritze aufziehen. Das Lösungsmittel in die Trockensubstanzflasche überführen. Dann die Spritze und den 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 die Auflösung 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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gammagard S/D ist erforderlich“). Bei guter Verträglichkeit kann die Infusionsgeschwindigkeit langsam bis zu maximal 4 ml/kg Körpergewicht 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 vermischt werden.

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

Dosierungsempfehlungen

Indikation	Dosierung	Häufigkeit der Verabreichung
Substitutionstherapie bei primären Immundefekten	– Initialdosis: 0,4-0,8 g/kg KG – anschließend: 0,2-0,8 g/kg KG	alle 2-4 Wochen, um die IgG Plasmatalspiegel auf mindestens 5- 6 g/l zu halten
Substitutionstherapie bei sekundären Immundefekten,	0,2-0,4 g/kg KG	alle 3-4 Wochen, um die IgG-Plasmatalspiegel auf mindestens 5-6 g/l zu halten
angeborenes AIDS	0,2-0,4 g/kg KG	alle 3-4 Wochen
Hypogammaglobulinämie (<4 g/l) bei Patienten nach allogener, hämatopoetischer Stammzell-Transplantation)	0.2-0.4 g/kg	alle 3-4 Wochen, um die IgG-Plasmatalspiegel oberhalb von 5 g/l zu halten
Immunmodulation:		
Primäre Immunthrombozytopenie	0,8-1 g/kg KG oder	am 1. Tag, gefolgt von der gleichen Dosis innerhalb von 3 Tagen, falls erforderlich
Guillain-Barré-Syndrom	0,4 g/kg KG/Tg	für 2-5 Tage
Kawasaki-Syndrom	0,4 g/kg KG/Tg 1,6-2 g/kg KG oder 2 g/kg KG	an 5 aufeinanderfolgenden Tagen auf mehrere Dosen verteilt über 2-5 Tage zusammen mit Acetylsalicylsäure als Einzeldosis zusammen mit Acetylsalicylsäure