

1. BEZEICHNUNG

SUBCUVIA 160 g/l Injektionslösung

2. ZUSAMMENSETZUNG

(arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge)

Wirkstoff: Normales Immunglobulin vom Menschen (SCIG und IMLg)

Ein ml enthält: normales Immunglobulin vom Menschen 160 mg (Reinheit von mindestens 95 % IgG)

Jede Durchstichflasche mit 5 ml enthält 0,8 g normales Immunglobulin vom Menschen

Jede Durchstichflasche mit 10 ml enthält 1,6 g normales Immunglobulin vom Menschen

Subklassenverteilung IgG (ungefähre Werte)

IgG1	45–75 %
IgG2	20–45 %
IgG3	3–10 %
IgG4	2–8 %

Der maximale IgA-Gehalt beträgt 4800 Mikrogramm/ml.

Hergestellt aus humanen Plasmaspenden.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält ca. 1,4 mg Natrium pro ml.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Das Produkt ist eine klare oder leicht opaleszierende, farblose oder schwachgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

- Primären Immunmangelkrankheitssyndromen mit verminderter Antikörperproduktion (siehe Abschnitt 4.4)
- Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden, bakteriellen Infektionen bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), wenn eine prophylaktische Antibiotikabehandlung fehlgeschlagen oder kontraindiziert ist.
- Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden, bakteriellen Infektionen bei Patienten mit multiplen Myelom (MM)
- Hypogammaglobulinämie bei Patienten vor oder nach allogener, hämatopoetischer Stammzell-Transplantation (HSCT)

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Die Substitutionstherapie soll von einem in der Behandlung von Immunmangelkrankheiten erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Dosierung

Die Dosierung und die Dosierungsabstände hängen von der Indikation ab.

Substitutionstherapie

Das Arzneimittel muss subkutan verabreicht werden.

Die Dosis der Substitutionstherapie sollte in Abhängigkeit vom pharmakokinetischen und klinischen Ansprechen auf die Therapie individuell für jeden Patienten angepasst werden. Die folgenden Dosisschemas gelten als Empfehlungen.

Das Dosierungsschema sollte IgG-Talspiegel (gemessen vor der nächsten Infusion) von mindestens 5 bis 6 g/l sicherstellen und sollte innerhalb des altersabhängigen Referenzbereichs für IgG im Serum liegen. Eine Initialdosis von mindestens 0,2 bis 0,5 g/kg Körpergewicht kann erforderlich sein. Diese muss gegebenenfalls mit einer maximalen Tagesdosis von 0,1 bis 0,15 g/kg auf mehrere Tage verteilt werden,

Nachdem eine Gleichgewichtskonzentration erreicht ist, werden wiederholte Erhaltungsdosen verabreicht (ungefähr einmal pro Woche), um eine Gesamtmonatsdosis von 0,4–0,8 g/kg zu erreichen. Es kann erforderlich sein, die Einzeldosen an verschiedenen Körperstellen zu applizieren.

Der Talspiegel sollte gemessen und im Hinblick auf die Infektionshäufigkeit beurteilt werden. Um die Infektionsrate zu senken, kann eine Dosiserhöhung zur Anhebung des Talspiegels erforderlich sein.

SUBCUVIA kann auch auf intramuskulärem Weg injiziert werden. In solchen Fällen sollte die monatliche Dosis in wöchentliche oder zweiwöchentliche Gaben aufgeteilt werden um das verabreichte Volumen gering zu halten. Um die Unannehmlichkeiten für den Patienten weiter zu minimieren, kann es erforderlich sein die Einzeldosen an verschiedenen Injektionsstellen zu applizieren.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) unterscheidet sich nicht von der Dosierung bei Erwachsenen, da die Dosierung für jede Indikation vom Körpergewicht bestimmt wird und in Substitutionstherapieindikationen an das klinische Ergebnis angepasst wird.

Art der Anwendung

SUBCUVIA sollte subkutan verabreicht werden. In Ausnahmefällen, wenn eine subkutane Verabreichung nicht möglich ist, kann das Produkt auch als intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Die subkutane Heimselbstbehandlung sollte durch einen Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Betreuung von Patienten, die unter Heimselbstbehandlung stehen, erfahren ist. Der Patient muss in der Anwendung einer Infusionspumpe, in Infusionstechniken, in der Führung eines Patiententagebuches, im Erkennen von schweren Nebenwirkungen und über Maßnahmen, die bei deren Auftreten zu ergreifen sind, unterrichtet werden.

SUBCUVIA kann an verschiedenen Körperstellen injiziert werden, wie z.B. in den

Bauch, Oberschenkel, Oberarm und beidseitig in die Hüfte.

Es wird empfohlen mit einer Anfangsgeschwindigkeit von 10 ml pro Stunde und Pumpe zu beginnen.

Bei guter Verträglichkeit (siehe Abschnitt 4.4) kann die Infusionsgeschwindigkeit bei jeder folgenden Infusion um 1 ml/Stunde/Pumpe gesteigert werden. Die empfohlene Maximalgeschwindigkeit beträgt 20 ml/Stunde/Pumpe. Es kann mehr als eine Pumpe simultan benutzt werden. Die Infusionsstelle soll alle 5–15 ml gewechselt werden. Bei Erwachsenen können Dosen über 30 ml je nach Vorliebe des Patienten aufgeteilt werden. Es können beliebig viele Infusionsstellen gewählt werden.

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).

SUBCUVIA darf nicht intravasal verabreicht werden.

SUBCUVIA darf bei schwerer Thrombozytopenie oder bei anderen Gerinnungsstörungen nicht intramuskulär verabreicht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn SUBCUVIA versehentlich in ein Blutgefäß verabreicht wird, kann der Patient einen Schock entwickeln.

Die unter Punkt 4.2 empfohlene Infusionsgeschwindigkeit muss genau befolgt werden. Die Patienten müssen während der Infusion überwacht und hinsichtlich des Auftretens von Symptomen sorgfältig beobachtet werden.

Bestimmte unerwünschte Reaktionen können bei Patienten, die erstmals normales Immunglobulin vom Menschen erhalten, häufiger vorkommen. In seltenen Fällen können solche Reaktionen auch bei einem Wechsel des Immunglobulinpräparates oder nach einer Behandlungspause von mehr als acht Wochen auftreten.

Mögliche Komplikationen können oft vermieden werden, wenn:

- das Produkt bei der ersten Injektion langsamer als regulär empfohlen verabreicht wird
- sichergestellt wird, dass die Patienten während der gesamten Dauer der Applikationszeit sorgfältig auf Symptome hin überwacht werden. Insbesondere solche Patienten, die erstmals normales Immunglobulin vom Menschen erhalten, oder die von einem anderen Produkt umgestellt werden, oder die eine längere Behandlungspause hatten, sollten während der ersten Infusion und eine Stunde danach überwacht werden, um mögliche Nebenwirkungen festzustellen.

Alle anderen Patienten sind nach der Verabreichung mindestens 20 Minuten lang zu überwachen.

Im Fall von Nebenwirkungen muss entweder die Infusionsrate reduziert oder die Infusion abgebrochen werden. Die erforderliche Behandlung hängt von Art und Schwere der Nebenwirkungen ab.

Bei einem Schock sind die aktuellen Standardmaßnahmen für eine Schockbehandlung durchzuführen.

Überempfindlichkeit

Echte Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten. Sie können vor allem bei Patienten mit Anti-IgA-Antikörpern auftreten. Diese Patienten sollten mit besonderer Vorsicht behandelt werden. Patienten mit Anti-IgA-Antikörpern, bei denen eine Behandlung mit subkutanen IgG-Produkten die einzige Option darstellt, sollten nur unter engmaschiger, medizinischer Überwachung mit SUBCUVIA behandelt werden.

In seltenen Fällen kann normales Immunglobulin vom Menschen einen Abfall des Blutdrucks mit einer anaphylaktischen Reaktion bewirken auch bei Patienten, die eine Behandlung mit normalem Immunglobulin vom Menschen vorher vertragen hatten.

Bei Verdacht auf eine allergische oder anaphylaktoide Reaktion ist die Infusion sofort abzubrechen.

Thromboembolie

Es liegen Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Verabreichung von intravenösem Immunglobulin und arteriellen und venösen thromboembolischen Ereignissen wie Herzinfarkt, Schlaganfall, tiefe Venenthrombose und Lungenembolie vor. Die Patienten sollten vor der Anwendung von Immunglobulinen ausreichend hydratisiert sein. Bei der Anwendung bei Patienten mit vorhandenen Risikofaktoren für thrombotische Ereignisse (wie z.B. fortgeschrittenes Alter, Hypertonie, Diabetes mellitus und eine Anamnese mit vaskulärer Erkrankung oder thrombotischen Ereignissen, bei Patienten mit erworbener oder angeborener Thrombophilie, bei Patienten mit längeren Phasen einer Immobilität, bei Patienten mit schwerer Hypovolämie, und bei Patienten mit Krankheiten, welche die Blutviskosität erhöhen) ist Vorsicht geboten.

Die Patienten sollten über frühe Anzeichen von thromboembolischen Ereignissen, einschließlich Kurzatmigkeit, Schmerzen und Anschwellen von Gliedmaßen, fokale neurologische Defizite und Brustschmerzen, informiert sein und angewiesen werden, beim Auftreten erster Symptome umgehend Kontakt mit dem ihrem Arzt aufnehmen.

Aseptisches Meningitisyndrom (AMS)

Zur subkutanen Immunglobulinbehandlung liegen Berichte über das Auftreten von aseptischem meningitischem Syndrom (AMS) vor. Die Symptome treten üblicherweise innerhalb von einigen Stunden bis zu 2 Tagen nach der Behandlung auf. Nach Absetzen der Immunglobulinbehandlung kann das AMS innerhalb einiger Tage ohne Folgewirkungen abklingen.

Die Patienten sollten über frühe Anzeichen sein, einschließlich schwerer Kopfschmerzen, Nackensteifheit, Benommenheit, Fieber, Photophobie, Übelkeit und Erbrechen informiert sein.

Wichtige Informationen über einige Inhaltsstoffe von SUBCUVIA

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 98 mg (4,3 mmol) Natrium pro Dosis (Körpergewicht 75 kg), wenn die maximale Tagesdosis (11,25 g IgG = 70 ml SUBCUVIA) verabreicht wird. Dies muss bei Patienten mit einer natrium-kontrollierten Diät in Betracht gezogen werden.

Interferenzen bei serologischen Untersuchungen

Nach Injektion von Immunglobulin kann es durch einen vorübergehenden Anstieg verschiedener, passiv übertragener Antikörper im Blut des Patienten zu falsch-positiven Testergebnissen kommen.

Die passive Übertragung von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene z. B. A, B und D kann einige serologische Tests auf Erythrozytenantikörper wie z. B. den direkten Anti-Globulintest (DAT, direkter Coombs-Test) verfälschen.

Die Verabreichung von SUBCUVIA kann zu falsch-positiven Ergebnissen bei Untersuchungen führen, bei denen zur Diagnose von Pilzkrankungen auf das Vorhandensein von Beta-D-Glukanen getestet wird. Das kann bis zu einigen Wochen nach der Infusion des Produkts andauern.

Übertragbare Erreger

SUBCUVIA wird aus menschlichem Plasma hergestellt.

Standardmaßnahmen zur Vorbeugung von Infektionen bei der Anwendung von humanen Blut- und Plasmaprodukten schließen die Selektion der Spender, das Screening der Einzelspenden und der Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker sowie wirksame Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren ein. Dennoch kann bei der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln die Übertragung von infektiösen Erregern – auch bislang unbekannter Natur – nicht völlig ausgeschlossen werden.

Die gesetzten Maßnahmen werden für umhüllte Viren wie HIV, HBV und HCV und für nicht-umhüllte Viren wie HAV und Parvovirus B19 als wirksam erachtet.

Die klinische Erfahrung weist auf eine Hepatitis A- und Parvovirus B19-übertragungsfreie Anwendung von Immunglobulinen hin und es wird angenommen, dass der Antikörpergehalt einen wichtigen Beitrag zur Virussicherheit leistet.

Es wird auf die Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz hingewiesen.

Kinder und Jugendliche

Die aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten sowohl für Erwachsene als auch für Kinder.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Abgeschwächte Lebendimpfstoffe

Die Gabe von Immunglobulinen kann für die Dauer von mindestens 6 Wochen bis zu 3 Monaten die Wirksamkeit von abge-

schwächten Lebendimpfstoffen wie Masern-, Röteln-, Mumps- oder Windpockenimpfstoffen beeinträchtigen. Nach der Gabe dieses Präparates ist vor der Impfung mit attenuierten Lebendimpfstoffen eine Wartezeit von 3 Monaten einzuhalten. Bei Masern kann diese Beeinträchtigung bis zu 1 Jahr fortbestehen.

Daher sollte bei Patienten, die Masernimpfstoff erhalten, der Antikörperstatus überprüft werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine kontrollierten klinischen Studien über die Sicherheit des Produktes bei der Anwendung in der Schwangerschaft vor. Die Verabreichung des Arzneimittels an schwangere Frauen oder stillende Mütter sollte deshalb sorgfältig abgewogen werden. Es ist bekannt, dass Immunglobuline plazentagängig sind, insbesondere im dritten Trimester. Die klinische Erfahrung mit Immunglobulinen zeigt, dass keine schädlichen Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Fötus oder das Neugeborene zu erwarten sind.

Stillzeit

Immunglobuline treten in die Muttermilch über und können dazu beitragen, das Neugeborene gegen Erreger zu schützen, die über die Schleimhaut eindringen.

Fertilität

Klinische Erfahrungen mit Immunglobulinen deuten darauf hin, dass keine schädlichen Wirkungen auf die Fertilität zu erwarten sind.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können durch einige Nebenwirkungsreaktionen von SUBCUVIA beeinträchtigt werden. Patienten, bei denen es während der Behandlung zu Nebenwirkungen kommt, sollten solange warten, bis diese wieder abgeklungen sind, bevor sie am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Gelegentlich können Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Benommenheit, übermäßige Schweißausbrüche, Blässe, Taubheitsgefühl, Tachykardie, Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck und leichte Rückenschmerzen auftreten.

Selten können normale Immunglobuline vom Menschen einen plötzlichen Blutdruckabfall oder in Einzelfällen einen anaphylaktischen Schock verursachen, auch wenn der Patient bei früheren Anwendungen keine Überempfindlichkeit gezeigt hat.

Lokalreaktionen an der Applikationsstelle: Schwellung, Berührungsempfindlichkeit, Rötung, Verhärtung, lokale Erwärmung, Juckreiz, Hämatom und Hautausschlag können häufig auftreten.

Hinweise zur Infektionssicherheit siehe Abschnitt 4.4.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

In nebenstehender Tabelle sind die Nebenwirkungen nach der MedDRA-Systemorganklassen (SOC auf der Ebene der bevorzugten Bezeichnungen) zusammengefasst.

Die Nebenwirkungen in diesem Abschnitt basieren auf drei klinischen Studien und auf Anwendungsbeobachtungen von SUBCUVIA.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird auf Basis der folgenden Kriterien bewertet: 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit und Schwere der Nebenwirkungen sind bei Erwachsenen und Kindern identisch

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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Folgen einer Überdosierung sind nicht bekannt

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsensera und Immunglobuline: Normales Immunglobulin vom Menschen zur extravasalen Anwendung. ATC-Code: J06BA01

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

Normales Immunglobulin vom Menschen enthält die IgG-Antikörper, die in der Normalbevölkerung vorhanden sind. Es wird normalerweise aus gepooltem Plasma von nicht weniger als 1000 Spenden hergestellt. Die IgG-Subklassenverteilung entspricht derjenigen des normalen menschlichen Plasmas. Adäquate Dosen dieses Arzneimittels können erniedrigte Immunglobulin G-Spiegel auf den Normalbereich anheben.

Häufigkeit von Nebenwirkungen bei SUBCUVIA

MedDRA Systemorganklasse (SOC)	Nebenwirkung	Häufigkeit		
ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS	Anaphylaktischer Schock Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen Überempfindlichkeitsreaktionen	nicht bekannt*		
	ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS	Kopfschmerzen	häufig	
		Schwindelgefühl	gelegentlich	
Tremor		selten		
Parästhesie		nicht bekannt*		
HERZERKRANKUNGEN	Tachykardie	nicht bekannt*		
GEFÄSSERKRANKUNGEN	peripheres Kältegefühl	selten		
	Hypotonie Hypertonie flüchtige Hautrötungen Blässe		nicht bekannt*	
		ERKRANKUNGEN DER ATEMWEGE, DES BRUSTRRAUMS UND DES MEDIASTINUMS	Dyspnoe	nicht bekannt*
ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS		Übelkeit	gelegentlich	
		Bauchschmerzen	gelegentlich	
	Erbrechen orale Missempfindungen	nicht bekannt*		
ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLENGEWEBES	Juckreiz Erythem	gelegentlich		
	Nesselsucht	selten		
	Gesichtsschwellungen makulo-papulöser Ausschlag allergische Dermatitis Hyperhidrosis		nicht bekannt*	
		ERKRANKUNGEN DER SKELETTMUSKULATUR, DES BINDEGEWEBES UND DER KNOCHEN	Muskelsteifigkeit (einschließlich Brustkorbbeschwerden)	gelegentlich
Arthralgie Myalgie	selten			
Rückenschmerzen	nicht bekannt*			
ALLGEMEINERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGORT	Blutungen an der Injektionsstelle Schmerzen an der Injektionsstelle Hämatome an der Injektionsstelle Erytheme an der Injektionsstelle Schüttelfrost	häufig		
	Schwellungen an der Injektionsstelle Juckreiz an der Injektionsstelle Schmerzen Müdigkeit Hitzegefühl		gelegentlich	
		Ausschlag an der Injektionsstelle	selten	
		Fieber Unwohlsein Reaktionen an der Injektionsstelle Nesselsucht an der Injektionsstelle Verhärtung an der Injektionsstelle Erwärmung der Injektionsstelle		nicht bekannt*
	UNTERSUCHUNGEN		Alaninaminotransferase erhöht	selten
			Herzfrequenz erhöht	selten

* Diese Nebenwirkungen basieren auf Anwendungsbeobachtungen

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach subkutaner Verabreichung von SUBCUVIA wird der höchste Serumspiegel nach ca. 4 Tagen erreicht.

In klinischen Prüfungen konnte bei einer Dosierung von 1,25 ml (d.h. 0,2 g)/kg KG, in 2-wöchentlichen Intervallen verabreicht,

7,24–7,86 g/l als IgG-Serumspiegel erhalten werden. IgG und IgG-Komplexe werden in den Zellen des retikuloendothelialen Systems abgebaut.

Nach intramuskulärer Verabreichung ist normales Immunglobulin vom Menschen nach 2–3 Tagen bioverfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Einzeldosis-Toxizitätsstudien zeigen, dass Dosen, die um ein Mehrfaches höher waren als die empfohlene Maximaldosis für den Menschen, keine schädlichen Auswirkungen auf Labortiere hatten.

Toxizitätstestungen mit wiederholten Gaben sind an Tieren wegen der Wechselwirkungen mit den gebildeten Antikörpern gegen heterologes Protein nicht durchführbar.

Mit diesem Präparat wurden keine reproduktive Studien oder Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

Glyzin, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

Wenn das Produkt geöffnet wurde, muss es unmittelbar verbraucht werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (bei +2 °C bis +8 °C).

Während der Laufzeit kann das Produkt einmal bis zu einem Zeitraum von maximal 6 Wochen bei Raumtemperatur ($\leq +25$ °C) aufbewahrt werden. In diesem Fall verfällt das Produkt am Ende der 6. Woche der Raumtemperaturlagerung; das neue Verfallsdatum ist auf dem Umkarton zu vermerken. Am Ende dieses Zeitraums darf das Produkt nicht in den Kühlschrank zurückgestellt werden, sondern muss verbraucht oder vernichtet werden.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um das Produkt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 ml-Lösung in einer Durchstechflasche (Glas Typ I) mit Stopfen (Halogenbutylstopfen)

– Packungsgrößen zu 1 oder 20 Stück

10 ml-Lösung in einer Durchstechflasche (Glas Typ I) mit Stopfen (Halogenbutylstopfen)

– Packungsgrößen zu 1 oder 20 Stück

Es kann sein, dass nicht alle Packungsgrößen auf dem Markt verfügbar sind.

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Vor Verabreichung sollte das Arzneimittel auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmt werden.

Keine Geräte zum Aufwärmen verwenden.

Die flüssige Injektionslösung ist klar und schwach gelb bis hellbraun. Während der

Lagerung können eine leichte Trübung oder ein schwacher Niederschlag auftreten.

Lösungen, die trüb sind oder Ablagerungen aufweisen, sind nicht zu verwenden.

Angebrochene Durchstechflaschen dürfen nicht wieder verwendet werden.

Nach dem Öffnen der Durchstechflasche muss SUBCUVIA umgehend appliziert werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallprodukte sind gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

7. NAME ODER FIRMA UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMENS

Shire Deutschland GmbH
Friedrichstraße 149
10117 Berlin
Tel: + 49 (0) 30 206 582 0
Fax: + 49 (0) 30 206 582 100
info.de@shire.com

Hersteller
Baxter AG, Industriestraße 67, A-1221 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

16a/88

9. DATUM DER ZULASSUNG

19. August 1988

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2017

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

12. STOFF- UND INDIKATIONSGRUPPE

Normales Immunglobulin vom Menschen

13. SONSTIGE HINWEISE

Herkunftsländer der zur Produktion verwendeten Plasmen

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

SUBCUVIA ist ein Warenzeichen von Baxter International Inc./Baxter Healthcare S.A.
Baxter ist ein Warenzeichen von Baxter International Inc.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt