

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Varitect® CP 25 I.E./ml Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Varizella-Zoster-Immunglobulin vom Menschen

50 mg/ml Plasmaproteine vom Menschen (davon mindestens 96 % Immunglobulin G), mit einem Gehalt an Antikörpern gegen Varizella-Zoster-Virus (VZV) von 25 I.E./ml.

Verteilung der IgG Subklassen (Näherungswerte):

IgG1 62 %
IgG2 33 %
IgG3 3 %
IgG4 2 %

Der Höchstgehalt an Immunglobulin A (IgA) beträgt 2.000 Mikrogramm/ml.

Hergestellt aus Plasma menschlicher Spender.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare oder leicht opaleszierende und farblose bis leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Varizellen-Prophylaxe nach Exposition bei

- Kindern ohne Varizellen-Anamnese, die eine immunsuppressive, zytostatische oder Strahlentherapie erhalten oder an erblichen Immundefekten leiden;
- Erwachsenen mit Immunschwäche, die nach sorgfältiger Untersuchung als empfänglich gelten müssen und signifikant exponiert waren;
- Neugeborenen von Müttern, die innerhalb von 5 Tagen vor und 2 Tagen nach der Geburt Varizellen entwickeln;
- Frühgeborenen von Müttern ohne Varizellen-Anamnese, solange sie Krankenhauspflege benötigen;
- Frühgeborenen nach weniger als 28 Schwangerschaftswochen oder mit weniger als 1000 g Geburtsgewicht unabhängig von der Varizellen-Anamnese der Mutter

Adjuvante Therapie von Zoster-Patienten, insbesondere bei Patienten mit Immunschwäche und dem Risiko der Zoster-Generalisation.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Vorbeugung gegen Windpocken

1 ml (25 I.E.) pro kg Körpergewicht. Bei wiederholter Exposition, z.B. Kontakt im Haushalt, sind höhere Dosen vorzuziehen. Zur Post-Expositionsprophylaxe sollte Varitect CP so bald wie möglich und nicht später als 96 Stunden nach Exposition angewendet werden.

Behandlung von Zoster

1–2 ml (25–50 I.E.) pro kg Körpergewicht mit weiteren Verabreichungen abhängig vom klinischen Verlauf.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (0–18 Jahre) unterscheidet sich nicht von der für Erwachsene, da die Dosierung für jede Indikation in Bezug auf das Körpergewicht angegeben ist und entsprechend dem klinischen Ergebnis der oben genannten Erkrankungen angepasst wird.

Leberfunktionsstörung

Es liegen keine Nachweise vor, die eine Dosisanpassung erforderlich machen.

Nierenfunktionsstörung

Keine Dosisanpassung, sofern nicht klinisch gerechtfertigt, siehe Abschnitt 4.4.

Ältere Patienten

Keine Dosisanpassung, sofern nicht klinisch gerechtfertigt, siehe Abschnitt 4.4.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Varitect CP wird intravenös mit einer Infusionsgeschwindigkeit von zunächst 0,1 ml/kg KG/Std. über einen Zeitraum von 10 Minuten infundiert. Siehe Abschnitt 4.4. Im Fall von Nebenwirkungen muss entweder die Infusionsrate vermindert, oder die Infusion gestoppt werden. Wird das Arzneimittel gut vertragen, kann die Infusionsgeschwindigkeit allmählich auf maximal 1 ml/kg KG/Std. erhöht und so für den Rest der Infusion belassen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Varizella-Zoster-Immunglobulin) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Patienten mit selektivem IgA-Mangel, die Antikörper gegen IgA entwickelt haben, da die Verabreichung eines Präparats, das IgA enthält, zu einer Anaphylaxie führen kann.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit von biologischen Arzneimitteln zu verbessern, sollten der Handelsname und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Mögliche Komplikationen können oftmals vermieden werden, wenn sichergestellt wird, dass die Patienten

- nicht überempfindlich gegen Immunglobulin vom Menschen sind, indem das Arzneimittel anfangs langsam (0,1 ml/kg KG/Std.) verabreicht wird,
- während der gesamten Dauer der Infusion sorgfältig überwacht und auf Symptome von Nebenwirkungen beobachtet werden. Insbesondere solche Patienten, die erstmals Immunglobulin vom Menschen erhalten, die bisher mit einem anderen Immunglobulin-Präparat behandelt wurden oder die eine längere Behandlungspause hatten, müssen während der gesamten Dauer der ersten Infusion so-

wie eine Stunde lang nach der ersten Infusion im Krankenhaus auf mögliche Nebenwirkungen beobachtet werden. Alle anderen Patienten sind mindestens 20 Minuten nach der Verabreichung zu beobachten.

Bei allen Patienten erfordert die Immunglobulinbehandlung

- eine adäquate Hydratation vor Beginn der Immunglobulininfusion,
- Überwachung der Urinausscheidung,
- Überwachung des Serumkreatinin-Spiegels,
- Vermeiden der gleichzeitigen Gabe von Schleifendiuretika (siehe Abschnitt 4.5).

Bei einer Nebenwirkung muss entweder die Infusionsgeschwindigkeit vermindert oder die Infusion abgesetzt werden. Die erforderliche Behandlung hängt von der Art und Schwere der Nebenwirkung ab.

Infusionsreaktion

Bestimmte Nebenwirkungen (z. B. Kopfschmerzen, Hitzegefühl, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, pfeifendes Atemgeräusch, Herzrasen, Schmerzen im unteren Rückenbereich, Übelkeit, niedriger Blutdruck) können in einem Zusammenhang mit der Infusionsgeschwindigkeit stehen. Die im Abschnitt Dosierung empfohlene Infusionsgeschwindigkeit muss streng beachtet werden, und die Patienten müssen während der gesamten Dauer der Infusion überwacht und auf Symptome unerwünschter Wirkungen beobachtet werden.

Bestimmte Nebenwirkungen können häufiger auftreten bei

- Patienten, die zum ersten Mal Immunglobulin vom Menschen erhalten oder, in seltenen Fällen, bei einem Wechsel des Immunglobulin-Präparates oder nach einer längeren Behandlungspause
- Patienten mit einer unbehandelten Infektion oder einer zugrundeliegenden chronischen Entzündung

Überempfindlichkeit

Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten. Anaphylaxie kann auftreten bei Patienten

- mit nicht nachweisbarem IgA, bei denen Anti-IgA-Antikörper vorliegen
- die eine vorherige Behandlung mit Immunglobulin vom Menschen vertragen haben

Bei einem Schock sind die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen zur Behandlung von Schockzuständen durchzuführen.

Thromboembolie

Es gibt klinische Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Verabreichung von intravenösen Immunglobulinen (IVIg) und thromboembolischen Ereignissen wie Myokardinfarkt, apoplektischer Insult (Schlaganfall), Lungenembolie und tiefen Venenthrombosen. Es wird angenommen, dass bei Risikopatienten die hohe Zufuhr von Immunglobulinen zu einer relativen Zunahme der Blutviskosität führt. Vorsicht ist angebracht bei der Verschreibung und Infusion von Immunglobulinen bei folgenden Personen: adipöse Patienten sowie Patienten mit vorbestehenden Risikofaktoren für thrombotische Ereignisse wie fortgeschrittenes Alter, Hypertonie, Diabetes mellitus, bekannter Gefäßerkrankung oder thrombotischen Episoden, Patienten mit erworbenen

oder erbten thrombophilen Störungen, Patienten mit längerer körperlicher Immobilisation, Patienten mit schwerer Hypovolämie sowie Patienten mit Erkrankungen, welche die Viskosität des Blutes erhöhen.

IVIg-Präparate sollten bei Patienten, bei denen ein Risiko für thromboembolische Nebenwirkungen besteht, mit möglichst geringer Infusionsgeschwindigkeit und in möglichst niedriger Dosierung verabreicht werden.

Akutes Nierenversagen

Fälle von akutem Nierenversagen wurden bei Patienten beschrieben, die eine Therapie mit IVIg erhielten. In den meisten Fällen wurden Risikofaktoren erkannt, z. B. vorbestehende Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus, Hypovolämie, Übergewicht, nephrotoxische Begleitmedikation oder Alter über 65.

Vor der Infusion von IVIg, und danach erneut in entsprechenden Intervallen, sind die Nierenparameter zu überprüfen, insbesondere bei Patienten mit einem potenziell erhöhten Risiko für die Entwicklung eines akuten Nierenversagens. IVIg-Präparate sollten bei Patienten, bei denen ein Risiko für akutes Nierenversagen besteht, mit möglichst geringer Infusionsgeschwindigkeit und in möglichst niedriger Dosierung verabreicht werden.

Im Falle einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sollte ein Absetzen des Immunglobulin-Präparates erwogen werden.

Berichte über Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen wurden zwar mit der Anwendung vieler zugelassener IVIg-Präparate mit verschiedenen sonstigen Bestandteilen wie Saccharose, Glucose und Maltose in Verbindung gebracht, jedoch war der Anteil der Präparate mit Saccharose als Stabilisator, unverhältnismäßig hoch. Bei Risikopatienten kann die Anwendung von Immunglobulin-Präparaten ohne diese sonstigen Bestandteile erwogen werden. Varitect CP enthält keine Saccharose, Glucose und Maltose.

Aseptisches Meningitis-Syndrom (AMS)

Fälle von aseptischer Meningitis (AMS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit intravenösen Immunglobulinen (IVIg-Präparate) berichtet. Das Syndrom tritt in der Regel innerhalb weniger Stunden bis 2 Tage nach Beginn der IVIg-Behandlung auf. Liquoruntersuchungen sind mit einer Pleozytose von bis zu mehreren Tausend Zellen pro mm³, überwiegend der granulozytären Reihe, und erhöhten Proteinspiegeln bis zu mehreren Hundert mg/dl häufig positiv. AMS kann bei einer hochdosierten IVIg-Behandlung (2 g/kg) häufiger auftreten.

Bei Patienten, die diese Anzeichen und Symptome aufweisen, sollte eine sorgfältige neurologische Untersuchung, einschließlich Liquoruntersuchung, durchgeführt werden, um andere Ursachen der Meningitis auszuschließen.

Der Abbruch der IVIg-Behandlung führte zu einer Remission der AMS innerhalb weniger Tage ohne Folgeschäden.

Hämolytische Anämie

Intravenöse Immunglobuline (IVIg-Präparate) können Blutgruppenantikörper enthal-

ten, die als Hämolytine wirken und *in vivo* eine Beladung der Erythrozyten mit Immunglobulin bewirken können, wodurch eine positive direkte Antiglobulin-Reaktion (Coombs-Test) und selten eine Hämolyse hervorgerufen wird. Eine hämolytische Anämie kann sich infolge einer IVIg-Therapie aufgrund einer vermehrten Erythrozytensequestrierung entwickeln. Mit IVIg Behandelte sollten auf klinische Anzeichen und Symptome einer Hämolyse überwacht werden (siehe Abschnitt 4.8).

Neutropenie/Leukopenie

Nach der Behandlung mit IVIgs wurden Fälle mit einem vorübergehenden Abfall der Neutrophilenzahl und/oder Episoden mit Neutropenie, manchmal mit schwerer Ausprägung, berichtet. Diese Symptomatik tritt in der Regel innerhalb von Stunden oder Tagen nach der Verabreichung von IVIg ein und bildet sich innerhalb von 7 bis 14 Tagen spontan zurück.

Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)

Für mit IVIg behandelte Patienten gab es einige Berichte über akute nicht kardiogene Lungenödeme [transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI))]. TRALI ist gekennzeichnet durch schwere Hypoxie, Dyspnoe, Tachypnoe, Zyanose, Fieber und Hypotonie. Die Symptome der TRALI entwickeln sich in der Regel während der Transfusion oder innerhalb von 6 Stunden danach, häufig innerhalb von 1–2 Stunden. Aus diesem Grund sind mit IVIg behandelte Patienten auf diese Symptome zu überwachen und die IVIg-Infusion ist beim Auftreten von pulmonalen Nebenwirkungen sofort abzubrechen. Eine TRALI ist ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, der eine sofortige intensivmedizinische Behandlung erfordert.

Auswirkung auf serologische Untersuchungen

Nach der Verabreichung eines Immunglobulins kann es durch den vorübergehenden Anstieg der verschiedenen, passiv übertragenen Antikörper im Blut des Patienten zu falsch positiven Testergebnissen bei serologischen Untersuchungen kommen.

Die passive Übertragung von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene, z. B. A, B und D kann einige serologische Untersuchungen auf Erythrozyten-Antikörper wie den direkten Antiglobulintest (DAT, direkter Coombs-Test) verfälschen.

Übertragbare Krankheitserreger

Standardmaßnahmen zur Verhütung von Infektionen durch die Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, beinhalten Spenderauswahl, Testung einzelner Spenden und Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker und Einführung effektiver Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren. Dennoch kann die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt worden sind, nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies trifft auch für bisher unbekannt oder neu auftretende Viren und andere Erreger zu.

Die ergriffenen Maßnahmen werden als wirksam gegenüber umhüllten Viren wie dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV), Hepatitis-B-Virus (HBV) und Hepatitis-C-Virus (HCV) und für das nicht umhüllte Hepatitis-A-Virus (HAV) angesehen.

Die Viruseliminierung/-inaktivierung ist möglicherweise bei nicht umhüllten Viren wie Parvovirus B19 von begrenztem Wert.

Die klinische Erfahrung hat bestätigt, dass Hepatitis-A-Viren oder Parvoviren B19 nicht durch Immunglobuline übertragen werden, weiterhin wird angenommen, dass der Gehalt an Antikörpern einen wichtigen Beitrag zur Virussicherheit leistet.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Attenuierte Lebendimpfstoffe

Die Gabe von Immunglobulin kann für eine Dauer von mindestens 6 Wochen und bis zu 3 Monaten die Wirksamkeit von attenuierten Lebendimpfstoffen wie Masern-, Röteln-, Mumps- und Windpockenimpfstoffen beeinträchtigen. Nach der Gabe dieses Arzneimittels ist vor der Impfung mit attenuierten Lebendimpfstoffen eine Wartezeit von 3 Monaten einzuhalten. Bei Masernimpfung kann diese Beeinträchtigung bis zu einem Jahr fortbestehen. Daher sollte bei Patienten, die Masernimpfstoff erhalten, der Antikörperstatus überprüft werden.

Schleifendiuretika

Vermeidung der gleichzeitigen Gabe von Schleifendiuretika.

Kinder und Jugendliche

Es ist davon auszugehen, dass die für Erwachsene aufgeführten Wechselwirkungen auch bei Kindern und Jugendlichen auftreten können.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Unbedenklichkeit dieses Arzneimittels bei der Anwendung während der Schwangerschaft wurde nicht in kontrollierten klinischen Studien untersucht, daher sollte es bei Schwangeren und stillenden Müttern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Intravenöse Immunglobulin-Präparate sind nachweislich plazentagängig, vermehrt im dritten Trimenon. Die klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lässt erkennen, dass keine schädlichen Auswirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Fötus oder das Neugeborene erwartbar sind.

Stillzeit

Immunglobuline gehen in die Muttermilch über. Es werden keine negativen Auswirkungen für das Stillen von Neugeborenen/Säuglingen erwartet.

Fertilität

Die klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lässt keine schädlichen Wirkungen auf die Fertilität erwarten.

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

Varitect CP kann einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Patienten, bei denen während der Behandlung Nebenwirkungen auftreten, sollten abwarten, bis sich diese zurückgebildet haben, bevor sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils
Durch normale Immunglobuline vom Menschen verursachte Nebenwirkungen (Anordnung nach abnehmender Häufigkeit) umfassen (siehe auch Abschnitt 4.4):

- Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, niedriger Blutdruck und moderate Schmerzen im unteren Rückenbereich
- reversible hämolytische Reaktionen; insbesondere bei Patienten mit den Blutgruppen A, B und AB und (in seltenen Fällen) hämolytische Anämie mit Transfusionspflicht
- (in seltenen Fällen) plötzlicher Blutdruckabfall und in Einzelfällen anaphylaktischer Schock, selbst wenn die Patienten bei vorheriger Anwendung keine Überempfindlichkeit gezeigt haben
- (in seltenen Fällen) vorübergehende Hautreaktionen (einschließlich kutanem Lupus erythematodes – Häufigkeit unbekannt)
- (in sehr seltenen Fällen) thromboembolische Reaktionen wie zum Beispiel Myokardinfarkt, Schlaganfall, Blutgerinnsel in Blutgefäßen in der Lunge (Lungenembolie), Blutgerinnsel in einer Vene (tiefe Venenthrombosen)
- Fälle reversibler aseptischer Meningitis
- Fälle eines Anstiegs des Serum-Kreatininspiegels und/oder akutes Nierenversagen
- Fälle transfusionsassoziierter akuter Lungeninsuffizienz (TRALI)

Informationen zum Infektionsrisiko: siehe Abschnitt 4.4.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen
Die oben dargestellte Tabelle entspricht der MedDRA-Systemorganklassifikation (SOC) und der Ebene der bevorzugten Begriffe (PT). Die Häufigkeiten wurden gemäß der folgenden Konvention bestimmt:
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)

Nebenwirkungen aus klinischen Studien:
In dem klinischen Studienprogramm (2 klinische Studien, Einzeldosis) mit Varizella-Zoster-Immunglobulin-Präparaten (VZVlg) von Biotest wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit VZVlg-Produkten von Biotest festgestellt. Es wurde ausschließlich ein nicht-schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (milde Kopfschmerzen) identifiziert. Hierbei konnte ein kausaler Zusammenhang mit dem Produkt nicht ausgeschlossen werden.

Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung auftraten (nicht bekannt – Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen
Gefäßerkrankungen	Hypotonie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Erythem, Pruritus, Ausschlag
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schüttelfrost, Fieber

Kinder und Jugendliche

Es wird davon ausgegangen, dass die bei Kindern und Jugendlichen auftretenden Nebenwirkungen den bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungen entsprechen.

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

Eine Überdosis kann zu einer Flüssigkeitsüberbelastung und Hyperviskosität führen, insbesondere bei Risikopatienten, einschließlich älteren Patienten oder Patienten mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immenserä und Immunglobuline, Spezifische Immunglobuline, ATC-Code: J06BB03

Varitect CP enthält hauptsächlich Immunglobulin G (IgG) mit einem hohen Antikörper-Titer gegen Varizella-Zoster-Viren. Seine IgG-Subklassenverteilung entspricht nahezu der des humanen Plasmas.

Kinder und Jugendliche

Es ist davon auszugehen, dass die pharmakodynamischen Eigenschaften bei Kindern und Jugendlichen dieselben sind, wie bei Erwachsenen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Varitect CP ist in der Blutbahn des Empfängers nach intravenöser Verabreichung unmittelbar und vollständig bioverfügbar. Es wird zwischen dem Plasma und der extravaskulären Flüssigkeit relativ rasch verteilt. Nach 3–5 Tagen ist das Gleichgewicht zwischen intra- und extravaskulärem Kompartiment erreicht.

Varitect CP hat eine Halbwertszeit von ca. 22,5 Tagen. Diese Halbwertszeit kann von Patient zu Patient variieren, insbesondere bei primären Immundefizienzsyndromen.

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Immunglobuline sind normale Bestandteile des menschlichen Körpers. Studien zur chronischen Toxizität und zur embryo-foetalen Toxizität sind aufgrund der Induktion von Interferenz mit Antikörpern nicht durchführbar.

Klinische Erfahrungen haben keine Hinweise auf tumorigene oder mutagene Effekte geliefert. Experimentelle Untersuchungen am Tier werden nicht für notwendig erachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycin, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf weder mit anderen Arzneimitteln noch mit anderen IVlg-Produkten gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Gebrauchsfertige Lösung zur intravenösen Infusion in Durchstechflaschen (Glaskart II), mit Stopfen (Brombutyl) und Schutzkappe (Aluminium).

Eine Packung enthält 1 Durchstechflasche mit 5 ml (125 I.E.), 20 ml (500 I.E.) oder 50 ml (1250 I.E.) Lösung.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung und sonstige
Hinweise zur Handhabung**

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

Vor der Anwendung soll eine Sichtkontrolle des Arzneimittels durchgeführt werden: Die Lösung muss klar oder leicht opaleszent sein. Trübe Lösungen oder solche mit Bodensatz dürfen nicht verwendet werden!

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Deutschland

Tel.: +49 6103 801-0
Telefax: +49 6103 801-150
Email: mail@biotest.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

203a/95

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

20/12/1999, 20/12/2004, 20/12/2009

10. STAND DER INFORMATION

09/2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

**12. HERKUNFTSLÄNDER DES
BLUTPLASMAS**

Deutschland, Kanada, Österreich, Portugal,
Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn,
USA

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt