Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hizentra 200 mg/ml Injektionslösung zur subkutanen Anwendung
Normales Immunglobulin vom Menschen (SCIg = Subkutanes Immunglobulin).

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Hizentra und wofür wird es angewendet?

Was Hizentra ist
Hizentra gehört zur Arzneimittelklasse der Immunglobuline vom Menschen. Immunglobuline werden auch als Antikörper bezeichnet und sind Blutproteine, die Ihrem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen helfen.

Wie Hizentra wirkt
Hizentra enthält Immunglobuline, die aus dem Blut gesunder Menschen gewonnen wurden. Das Arzneimittel wirkt genauso wie die Immunglobuline, die natürlicherweise in Ihrem Blut vorhanden sind.

Wofür Hizentra verwendet wird
Hizentra wird verwendet, um abnormal niedrige Immunglobulin -Spiegel in Ihrem Blut wieder auf ein normales Niveau anzuheben (Ersatztherapie). Das Arzneimittel wird in zwei verschiedenen Situationen verwendet:

1. Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit einer angeborenen verringerten Fähigkeit oder Unfähigkeit, Immunglobuline zu produzieren (Primäre Immundefizienz). Dazu gehören Erkrankungen wie z. B.:
   - Immunglobulinmangel (Hypogammaglobulinämie) oder das Fehlen von Immunglobulin (Agammaglobulinämie) im Blut
   - Kombination aus Immunglobulinmangel, häufigen Infektionen und Unfähigkeit zur Bildung ausreichender Mengen von Antikörpern nach Impfungen (allgemeine variable Immunmangelkrankheiten)

- Kombination aus Immunglobulinmangel oder das Fehlen von Immunglobulin und fehlenden oder nicht funktionierenden Immunzellen (schwere kombinierte Immunmangelkrankheiten)
- Fehlen bestimmter Immunglobulin G-Subklassen, was zu wiederkehrenden Infektionen führt.

2. Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit bestimmten Arten von Blutkrebs (wie z. B. Myelom oder chronischer lymphatischer Leukämie), die zu extrem niedrigen Immunglobulinwerten im Blut führen und wiederkehrende Infektionen verursachen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hizentra beachten?

Hizentra darf nicht injiziert werden:
- ► wenn Sie allergisch gegen Immunglobuline von Menschen, Polysorbat 80 oder L-Prolin sind.
  - ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Behandlung, wenn Sie in der Vergangenheit einen dieser Bestandteile nicht gut vertragen haben.
- ► wenn Sie unter Hyperprolinämie leiden (eine genetisch bedingte Krankheit, die hohe Spiegel der Aminosäure Prolin im Blut verursacht).
- ► in ein Blutgefäß.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hizentra anwenden.

Sie können ohne es zu wissen allergisch (überempfindlich) auf Immunglobuline reagieren. Echte allergische Reaktionen sind jedoch selten. Sie können sogar auftreten, wenn Sie zuvor Immunglobuline erhalten und sie gut vertragen haben.
Sie können besonders dann auftreten, wenn in Ihrem Blut nicht genug des Immunglobulins Typ A (IgA) vorhanden ist (IgA-Mangel).
- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Behandlung, wenn Sie einen Immunglobulin Typ-A-(lgA)-Mangel haben. Hizentra enthält Restmengen an lgA, die zu einer allergischen Reaktion führen könnten.

In diesen seltenen Fällen können allergische Reaktionen wie ein plötzlicher Blutdruckabfall oder Kreislaufschock auftreten (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- ➔ Wenn Sie während der Infusion von Hizentra derartige Reaktionen bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob er die Infusionsgeschwindigkeit verringert oder die Infusion ganz beendet.

- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit Herz- oder Gefäßerkrankungen hatten, wenn bei Ihnen Blutgerinnsel aufgetreten sind, wenn Ihr Blut dickflüssig ist oder Sie längere Zeit in Ihrer Bewegung eingeschränkt waren. Diese Umstände können das Risiko einer Blutgerinnselbildung nach der Anwendung von Hizentra erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt auch darüber, welche Medikamente Sie anwenden. Einige Präparate, wie solche, die das Hormon Östrogen enthalten (wie beispielsweise die „Pille“ zur Empfängnisverhütung), können das Risiko einer Blutgerinnselbildung erhöhen. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Anwendung von Hizentra Anzeichen und Symptome wie zum Beispiel Kurzatmigkeit, Schmerzen in der Brust, Schmerzen und Schwellung eines Armes oder Beines, Schwäche oder Taubheitsgefühl einer Körperseite auftreten.

- ➔ Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Anwendung von Hizentra die folgenden Anzeichen und Symptome auftreten: starke Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit, Benommenheit, Fieber, übermäßige Lichtempfindlichkeit, Übelkeit und Erbrechen. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob weitere Tests erforderlich sind und ob die Anwendung von Hizentra fortgesetzt werden kann.

Ihr medizinischer Betreuer kann mögliche Komplikationen vermeiden, wenn sichergestellt wird, dass

► Sie nicht überempfindlich auf normales menschliches Immunglobulin reagieren.
Das Arzneimittel muss anfangs langsam infundiert werden. Die in Abschnitt 3 „Wie ist Hizentra anzuwenden“ empfohlene Infusionsrate muss genau eingehalten werden.

► Sie während des Infusionszeitraums hinsichtlich des Auftretens von Symptomen genau beobachtet werden, insbesondere, falls:
- Sie normales Immunglobulin vom Menschen zum ersten Mal erhalten
- Sie zuvor ein anderes Immunglobulin verwendet haben
- seit der letzten Infusion ein längerer Zeitraum vergangen ist (mehr als acht Wochen).

In diesen Fällen wird empfohlen, dass Sie während der ersten Infusion und der darauf folgenden Stunde überwacht werden. Treffen die oben genannten Punkte nicht auf Sie zu, wird empfohlen, dass Sie bis mindestens 20 Minuten nach der Infusion überwacht werden.

Anwendung von Hizentra zusammen mit anderen Arzneimitteln

➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

➔ Sie dürfen keine anderen Arzneimittel mit Hizentra mischen.

➔ Informieren Sie den impfenden Arzt vor einer Impfung über Ihre Behandlung mit Hizentra. Hizentra kann die Wirkung einiger Virus-Lebendimpfstoffe wie z. B. Masern, Röteln, Mumps und Windpocken beeinträchtigen. Daher kann es nach Gabe dieses Arzneimittels bis zu drei Monate dauern, bevor Sie mit einem Lebendimpfstoff geimpft werden können. Im Fall einer Masernimpfung kann die Beeinträchtigung über einen Zeitraum von bis zu einem Jahr andauern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Hizentra während Ihrer Schwangerschaft oder Stillzeit erhalten können.

Es liegen keine kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. Allerdings erhalten schwangere und stillende Frauen seit Jahren Arzneimittel, die Immunglobuline enthalten, ohne dass bisher negative Wirkungen auf den Schwangerschaftsverlauf oder das Neugeborene beobachtet wurden.

Wenn Sie stillen und Hizentra anwenden, ist das Immunglobulin aus dem Arzneimittel auch in der Muttermilch enthalten. Daher kann ihr Neugeborenes vor bestimmten Infektionen geschützt sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Hizentra die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Hizentra enthält Prolin

Sie dürfen Hizentra nicht einnehmen, wenn Sie an Hyperprolinämie leiden (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Hizentra beachten“). Informieren Sie Ihren Arzt bitte vor Beginn der Behandlung.

Weitere wichtige Informationen zu Hizentra

<u>Bluttests</u>

Nach der Gabe von Hizentra können die Ergebnisse bestimmter Bluttests (serologische Tests) über einen bestimmten Zeitraum beeinträchtigt werden.

➔ Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Hizentra, bevor ein Bluttest vorgenommen wird.

<u>Informationen darüber, woraus Hizentra hergestellt wird</u>

Hizentra wird aus menschlichem Blutplasma (das ist der flüssige Bestandteil des Blutes) hergestellt. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen ergriffen, um eine Übertragung von Infektionen auf den Patienten zu verhindern. Diese Maßnahmen umfassen:

- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender. Damit sollen solche Spender ausgeschlossen werden, die ein infektiöses Risiko tragen.
- die Testung jeder einzelnen Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen für Viren/Infektionen.

Die Hersteller dieser Arzneimittel führen während der Verarbeitung von Blut oder Plasma auch Schritte zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren durch. Die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Anwendung solcher Arzneimittel kann trotz dieser Maßnahmen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bisher unbekannte oder neu auftretende Viren und für andere Arten von Krankheitserregern.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam angesehen für umhüllte Viren wie z. B. das humane Immunschwächevirus (HIV, das AIDS-Virus), Hepatitis-B-Virus und das Hepatitis-C-Virus (Leberentzündung) und für die nicht-umhüllten Viren Hepatitis-A-Virus und Parvovirus B19.

➔ Es wird nachdrücklich empfohlen, jedes Mal, wenn Sie eine Dosis Hizentra erhalten, die Bezeichnung und die Chargennummer des Arzneimittels zu vermerken, um die Verwendung der Chargen verfolgen zu können (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Hizentra anzuwenden?“).

3. Wie ist Hizentra anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung anhand Ihres Gewichts und der Reaktion auf die Behandlung ermitteln.

Ihr Arzt wird festlegen, ob Sie eine Anfangsdosis (für Erwachsene und Kinder) von mindestens 1 bis 2,5 ml pro kg Körpergewicht – verteilt über mehrere Tage – benötigen. Anschließend werden Erhaltungsdosen in wiederholten Intervallen verabreicht, von täglich bis einmal alle zwei Wochen, um eine kumulative monatliche Dosis von 2-4 ml pro kg Körpergewicht zu erreichen. Ihr medizinisches Fachpersonal kann die Dosierung an Ihr Ansprechen auf die Behandlung anpassen.

Ändern Sie nicht die Dosis oder die Einnahmehäufigkeit, ohne zuvor Rücksprache mit Ihrem Arzt zu nehmen. Wenn Sie glauben, dass Sie Hizentra häufiger oder weniger häufig erhalten sollten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
Wenn Sie glauben, eine Dosis ausgelassen zu haben, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Art und Weg der Anwendung
Im Fall einer häuslichen Behandlung wird diese von medizinischem Fachpersonal eingeleitet, das in der Behandlung von Immunglobulinmangel und der Anleitung von Patienten in häuslicher Behandlung erfahren ist.

Sie werden über folgende Punkte unterrichtet:
- aseptische Infusionstechniken
- das Führen eines Behandlungstagebuchs
- Maßnahmen, die im Falle von schweren unerwünschten Wirkungen zu ergreifen sind.

Injektionsstellen
- Verabreichen Sie Hizentra nur unter die Haut.
- Hizentra kann an Stellen wie Bauch, Oberschenkel, Oberarm und seitlicher Hüfte injiziert werden. Wenn hohe Dosen gegeben werden (>25 ml), versuchen Sie, sie auf mehrere Stellen zu verteilen.

- Sie können bis zu 4 Injektionsstellen gleichzeitig verwenden, vorausgesetzt, dass die maximale Infusionsgeschwindigkeit für alle Stellen in der Summe 50 ml/Stunde nicht übersteigt. Der Abstand zwischen den Injektionsstellen sollte mindestens 5 cm betragen.

Infusionsgeschwindigkeit
Die empfohlene initiale Infusionsgeschwindigkeit beträgt bis zu 15 ml/Stunde/Stelle. Wenn das Arzneimittel gut vertragen wird, können Sie die Infusionsgeschwindigkeit allmählich auf 25 ml/Stunde/Stelle erhöhen.

Weitere Anweisungen für die Anwendung
- Hizentra ist eine gebrauchsfertige Lösung (siehe Abschnitt 5. „Wie ist Hizentra aufzubewahren?“ und Abschnitt 6. „Wie Hizentra aussieht und Packungsinhalt“).
- Verwenden Sie keine Lösungen mit Trübungen oder Partikeln.
- Verwenden Sie keine Lösungen, die eingefroren waren.
- Die Lösung sollte bei der Verabreichung Raumtemperatur oder Körpertemperatur haben.
- Sobald eine Durchstechflasche geöffnet wurde, verwenden Sie die Lösung sofort.
- Vermerken Sie die folgenden Daten in Ihrem Behandlungstagebuch:
  - das Datum der Anwendung,
  - die Chargenbezeichnung des Arzneimittels und
  - die verabreichte Menge, die Durchflussrate, die Anzahl und Lage der Injektionsstellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Hizentra erhalten haben, als Sie sollten
Wenn Sie annehmen, dass Sie zu viel Hizentra erhalten haben, sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Hizentra vergessen haben
Wenn Sie annehmen, dass eine Dosis vergessen wurde, sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

► Es kann sein, dass Sie überempfindlich (allergisch) gegen Immunglobuline sind und es kann zu allergischen Reaktionen wie einem plötzlichen Blutdruckabfall oder Kreislaufschock kommen (Sie fühlen sich z.B. benommen oder schwindelig, fallen beim Aufstehen in Ohnmacht, haben kalte Hände und Füße, bemerken einen abnormalen Herzschlag oder Schmerzen in der Brust, oder sehen verschwommen).
  ➔ Wenn Sie während der Infusion von Hizentra derartige Reaktionen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
  Bitte lesen Sie zum Risiko allergischer Reaktionen auch unter Abschnitt 2 dieser Gebrauchsinformation nach.

► Sie können mögliche Nebenwirkungen reduzieren oder sogar vermeiden, wenn Sie Hizentra mit geringer Geschwindigkeit infundieren.

Die folgenden Nebenwirkungen treten **sehr häufig** auf (bei mehr als 1 von 10 Infusionen):
- Reaktionen an der Injektionsstelle

Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (bei 1 bis 10 von 100 Infusionen):
- Kopfschmerzen

Die folgenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (bei 1 bis 10 von 1.000 Infusionen):
- Erbrechen
- Juckreiz (Pruritus)
- Müdigkeit (Fatigue)
- Schmerzen

Die folgenden Nebenwirkungen treten **selten** auf (bei 1 bis 10 von 10.000 Infusionen):
- Allgemeine Erkältungssymptome
- Überempfindlichkeit
- Schwindelgefühl
- Migräne
- Unruhe
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Schneller Herzschlag
- Blutergüsse (Hämatome und Prellungen)
- Hitzewallungen
- Husten
- Bauchbeschwerden, Aufblähung, Schmerzen im Ober- und Unterbauch
- Durchfall
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Hautreaktionen wie Reizung, Rötung, Hautausschlag, Bläschen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschwäche, Krämpfe, schmerzende Muskeln (Myalgie)
- Schmerzen in Nacken, Rücken, Brustkorb, Armen und/oder Beinen
- Schmerzen der Muskulatur und Knochen (Schmerzen des Bewegungsapparates)
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Schüttelfrost, Kältegefühl, niedrige Körpertemperatur (Hypothermie)
- Grippeartige Symptome
- Allgemeines Unwohlsein
- Fieber
- Ergebnisse von Bluttests, die darauf hindeuten, dass die Leber- und Nierenfunktion beeinträchtigt ist
- Bluthochdruck
- Gewichtsverlust

In Einzelfällen wurden unter der Behandlung mit Hizentra folgende Nebenwirkungen beobachtet: schwere (anaphylaktische) Überempfindlichkeitsreaktionen des Immunsystems, Syndrom der aseptischen Meningitis [AMS (eine vorübergehende und reversible nicht-infektiöse Entzündung der Schutzmembranen des Gehirns und des Rückenmarks)], Tremor (Zittern), Brennen und thromboembolische Ereignisse (Bildung von Blutgerinnseln, die mit dem Blutstrom fortgeschwemmt und einen Gefäßverschluss verursachen können).

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während oder nach der Infusion von Hizentra eines oder mehrere der folgenden Anzeichen oder Symptome auftritt bzw. auftreten:

➔ Schmerzen und/oder Schwellung eines Armes oder Beines mit Wärmeentwicklung in dem betroffenen Bereich, Verfärbung eines Armes oder Beines, unerklärbare Kurzatmigkeit, Schmerzen oder Brustbeschwerden, die beim tiefen Einatmen schlimmer werden, unerklärbarer schneller Herzschlag, Taubheitsgefühl oder Schwäche einer Körperseite, plötzliche Verwirrtheit oder Sprach- und Verständnisprobleme, die alle auf eine Blutgerinnselbildung hinweisen können.

➔ Starke Kopfschmerzen mit Übelkeit, Erbrechen, Nackensteifigkeit, Fieber und übermäßige Lichtempfindlichkeit, die Anzeichen für ein AMS sein können.

Nebenwirkungen wie diese können auch dann auftreten, wenn Sie bereits früher mit Immunglobulinen vom Menschen behandelt wurden und diese gut vertragen haben.

Siehe dazu auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Hizentra beachten“ für Einzelheiten Hinweise oder Umstände, die das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen können.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt <dem><der>:

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte; Abteilung Vigilanz; EUROSTATION II; Victor Hortaplein, 40/40; B-1060 BRUSSEL; Website: www.fagg-afmps.be; E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

Luxemburg:
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments ; Villa Louvigny – Allée Marconi ; L-2120 Luxembourg ; Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html.

Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen; Traisengasse 5; 1200 WIEN; ÖSTERREICH; Fax: + 43 (0) 50 555 36207; Website: http://www.basg.gv.at/ anzuzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hizentra aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Da die Lösung kein Konservierungsmittel enthält, müssen Sie sie baldmöglichst nach Öffnen der Durchstechflasche verbrauchen/zur Infusion verwenden.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Die Durchstechflasche in der geschlossenen Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hizentra enthält
- Der **Wirkstoff** ist normales Immunglobulin vom Menschen. Ein ml enthält 200 mg humanes Plasmaprotein, das zu mindestens 98 % aus Immunglobulin Typ G (IgG) besteht.

Die ungefähre prozentuale Zusammensetzung der IgG-Subklassen lautet:
IgG1 .....62-74%
IgG2 .....22-34%
IgG3 .....2-5%
IgG4 .....1-3%
Dieses Arzneimittel enthält Spuren von IgA (nicht mehr als 50 Mikrogramm/ml).
Hizentra ist nahezu natriumfrei.

- Die **sonstigen Bestandteile** sind L-Prolin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Hizentra aussieht und Inhalt der Packung
Hizentra ist eine Lösung zur subkutanen Injektion (200 mg/ml). Die Farbe kann von schwach gelb bis hellbraun variieren.
Hizentra ist erhältlich in Durchstechflaschen mit 5, 10, 20 oder 50 ml Inhalt.

Packungsgrößen
Packungen mit 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
D-35041 Marburg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

България
Новимед ООД
Тел: +359 2 850 86 17

Česká republika
CSL Behring s.r.o.
Tel: + 420 702 137 233

Danmark
CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Deutschland
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Eesti
CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Ελλάδα
CSL Behring ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Luxembourg/Luxemburg
CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Magyarország
CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Malta
AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Nederland
CSL Behring BV
Tel: + 31 85 111 96 00

Norge
CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Österreich
CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 2463

Polska
CSL Behring Sp. z o.o.
Tel: +48 22 213 22 65

España
CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

France
CSL Behring SA
Tél: + 33 1 53 58 54 00

Hrvatska
PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 631 1833

Ireland
CSL Behring UK Ltd.
Tel: +44 (0)1444 447405

Ísland
CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia
CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος
ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ ΛΤΔ
Τηλ: +357 22677038

Latvija
CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Lietuva
CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Portugal
CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România
Nicopharma Distribution Group
Tel: +40 21 3272614

Slovenija
MediSanus d.o.o.
Tel: +386 1 25 71 496

Slovenská republika
CSL Behring s.r.o.
Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland
CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige
CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

United Kingdom
CSL Behring UK Ltd.
Tel: +44 (0)1444 447405

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05.2015.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.
