

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SPC)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fovepta 200 I.E. Injektionslösung in einer Fertigspritze

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Fertigspritze mit 0,4 ml enthält Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen 200 I.E.

Protein vom Menschen 150 mg/ml, davon mindestens 96% IgG, mit einem Gehalt an Antikörpern gegen das Hepatitis-B-Virus-Oberflächenantigen (HBs) von 500 I.E./ml.

Verteilung der IgG-Subklassen (Näherungswerte):

IgG1:	59%
IgG2:	35%
IgG3:	3%
IgG4:	3%

Der maximale IgA-Gehalt ist 6.000 Mikrogramm/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Die Lösung ist klar bis opaleszent und farblos bis blassgelb mit einem pH-Wert von 5,0-5,6 und einer Osmolalität von 300-400 mOsm/kg.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Immunprophylaxe der Hepatitis B bei Neugeborenen von mit dem Hepatitis-B-Virus infizierten Müttern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Hepatitis-B -Prophylaxe bei Neugeborenen von mit dem Hepatitis-B -Virus infizierten Müttern:
Bei der Geburt bzw. möglichst frühzeitig nach der Geburt (innerhalb von 12 Stunden): 200 I.E.

Die Gabe von Hepatitis B Immunglobulinen kann nach erfolgter Schutzimpfung bis zum Eintritt einer Serokonversion wiederholt werden.

In allen diesen Situationen wird eine Hepatitis-B-Schutzimpfung dringend empfohlen. Die erste Impfdosis kann am selben Tag wie Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen verabreicht werden, wobei die Injektion an unterschiedlichen Stellen erfolgen muss. Bei Personen, die nach der Impfung keine Immunantwort gezeigt haben (kein messbarer Hepatitis-B-Antikörpertiter) und bei denen weiterhin eine Prävention erforderlich ist, kann die Gabe von 8 I.E. (0,016 ml)/kg bei Kindern alle 2 Monate in Betracht gezogen werden; als minimaler protektiver Antikörpertiter gilt 10 mI.E./ml.

Art der Anwendung

Fovepta ist subkutan oder intramuskulär zu verabreichen. Falls die intramuskuläre Verabreichung kontraindiziert ist (Gerinnungsstörungen) kann die Injektion subkutan erfolgen.

Ist eine gleichzeitige Impfung erforderlich, muss die Injektion an unterschiedlichen Stellen erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen humane Immunglobuline.

Fovepta darf nicht intravaskulär verabreicht werden.

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

Es ist sicherzustellen, dass Fovepta nicht intravasal injiziert wird, da die Gefahr eines Schocks besteht.

Überempfindlichkeit

Echte Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten.

Fovepta enthält eine geringe Menge an IgA. Bei Patienten mit IgA-Mangel besteht die Möglichkeit, dass sie IgA-Antikörper ausbilden und nach Verabreichung von IgA-haltigen Blutbestandteilen eine anaphylaktische Reaktion zeigen. Der Arzt muss daher den Nutzen der Fovepta-Therapie gegen das potenzielle Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen abwägen.

Selten kann es durch humanes Hepatitis-B-Immunglobulin zu Blutdruckabfall mit anaphylaktischen Reaktionen kommen, selbst bei Patienten, die bei früheren Immunglobulingaben keine Überempfindlichkeitsreaktionen gezeigt haben.

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

- nicht überempfindlich gegen normales Immunglobulin vom Menschen sind, indem das Arzneimittel langsam injiziert wird.
- für die Dauer der Injektion sowie mindestens eine Stunde danach sorgfältig auf jegliche Symptome überwacht werden.

Bei Verdacht auf eine allergische oder anaphylaktische Reaktion muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Bei einem Schock sind die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen für eine Schockbehandlung anzuwenden.

Auswirkung auf serologische Untersuchungen

Nach Gabe von Immunglobulinen kann der vorübergehende Anstieg verschiedener passiv übertragener Antikörper im Blut des Patienten zu irreführenden positiven Ergebnissen serologischer Tests führen.

Die passive Übertragung von Antikörpern gegen Erythrozyten-Antigene, z.B. A, B und D, kann einige serologische Tests auf Erythrozyten-Alloantikörper (z.B. Coombs-Test) verfälschen.

Übertragbare Erreger

Standardmaßnahmen zur Verhütung von Infektionen durch die Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, beinhalten Spenderauswahl, Testung jeder Einzelspende und jedes 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 unbekannte oder neu auftretende Viren oder Erreger zu.

Die ergriffenen Maßnahmen werden als wirksam gegenüber umhüllten Viren wie dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV), dem Hepatitis-B-Virus (HBV), dem Hepatitis-C-Virus (HCV) und dem nicht umhüllten 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 Immunglobulinen kann für eine Dauer von drei Monaten die Wirksamkeit von attenuierten Lebendimpfstoffen wie Röteln-, Mumps-, Masern- und Windpockenimpfstoffen beeinträchtigen. Nach der Gabe dieses Arzneimittels ist vor der Impfung mit attenuierten Lebendimpfstoffen eine Wartezeit von 3 Monaten einzuhalten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die meisten Nebenwirkungen waren gering bis mittelgradig ausgeprägt. In Einzelfällen kann normales humanes Immunglobulin einen anaphylaktischen Schock verursachen.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Zur Häufigkeit von unerwünschten Wirkungen liegen bislang keine robusten Daten aus klinischen Studien vor. Fovepta wurde in einer klinischen Studie mit 34 Neugeborenen untersucht. Folgende Nebenwirkungen sind jedoch bei Gabe von Hepatitis-B-Immunglobulinen bekannt:

Systemorganklasse gemäß MedDRA	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit, anaphylaktischer Schock
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen
Herzerkrankungen	Tachykardie
Gefäßerkrankungen	Hypotonie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautreaktion, Erythem, Juckreiz
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Arthralgie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost An der Einstichstelle: Schwellung, Schmerzempfindlichkeit, Rötung, Verhärtung der Haut, örtliche Erwärmung, Juckreiz und Hautausschlag.
--	--

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit anderen humanen Immunglobulinpräparaten:

Normale Immunglobuline vom Menschen können gelegentlich Nebenwirkungen wie Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindel, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Arthralgie, Hypotonie und mittelgradige Schmerzen der Lendenwirbelsäule hervorrufen.

In seltenen Fällen kann Immunglobulin vom Menschen einen plötzlichen Abfall des Blutdrucks und, in Einzelfällen, einen anaphylaktischen Schock verursachen, auch bei Patienten, die bei früheren Verabreichungen keine Überempfindlichkeit gezeigt haben.

Lokale Reaktionen an der Einstichstelle:

Schwellung, Schmerzempfindlichkeit, Rötung, Verhärtung, örtliche Erwärmung, Juckreiz, Bluterguss und Hautausschlag.

Informationen zur Sicherheit hinsichtlich übertragbarer Krankheitserreger: siehe Abschnitt 4.4.

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 anzuzeigen über:

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

4.9 Überdosierung

Die Folgen einer Überdosierung sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsere und Immunglobuline, Spezifische Immunglobuline, Hepatitis-B-Immunglobulin
ATC-Code: J06BB04

Fovepta enthält vorwiegend Immunglobulin G (IgG) mit einem besonders hohen Anteil an Antikörpern gegen das Hepatitis-B-Virus-Oberflächenantigen (HBs).

Klinische Erfahrung

In einer offenen, randomisierten Parallelgruppen-Studie wurde eine Einzeldosis Fovepta (200 I.E.) innerhalb von 12 Stunden nach der Geburt subkutan (SC) oder intramuskulär (IM) 34 Neugeborenen (17 SC und 17 IM) verabreicht, welche ein Gestationsalter $\geq 37+0$ Wochen hatten und von einer HBsAg positiven Mutter geboren wurden. Serum anti-HBs Konzentrationen ≥ 100 I.E./L (Hauptzielparameter) wurden in 30/31 (16/17 SC vs. 14/14 IM) Neugeborenen gefunden. Die

durchschnittliche anti-HBs Werte waren sowohl in der SC wie der IM Gruppe vergleichbar (278.1 ± 92.4 I.E./L (280.2) SC vs. 294.1 ± 112.6 I.E./L (260.5) IM).

Beide Applikationsarten werden als wirksam, sicher und gut verträglich betrachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Fovepta wird nach der Injektion langsam in den Blutkreislauf resorbiert und erreicht nach einer Verzögerung von 2–7 Tagen seine Höchstkonzentration.

Fovepta hat eine Halbwertszeit von etwa 3–4 Wochen. Diese Halbwertszeit kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein.

IgG und IgG-Komplexe werden in dem retikuloendothelialen System abgebaut.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Immunglobuline sind normale Bestandteile des menschlichen Körpers, Toxizitätstests an heterologen Spezies sind daher nicht relevant.

Eine Studie zur lokalen Verträglichkeit bei Kaninchen ergab keine Hinweise auf Reizungen durch Fovepta.

Weitere präklinische Studien sind nicht durchgeführt worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycin

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Es dürfen keine anderen Präparate in die Fovepta-Lösung gegeben werden, da eine Änderung der Elektrolytkonzentration oder des pH-Wertes zur Ausfällung oder Denaturierung der Proteine führen kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach dem Öffnen der Spritze soll die Lösung sofort verabreicht werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Kühl lagern und transportieren (2°C–8°C).

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,4 ml Lösung in einer Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit Stopfen (Brombutyl) und Schutzkappe (Tip Cap) (Brombutylkautschuk).

Packungsgröße: eine Spritze in einer Blisterpackung. Eine Injektionsnadel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Arzneimittel soll vor Gebrauch auf Raumtemperatur (ca. 23°C–27°C) erwärmt werden.

Die Lösung ist klar bis opaleszent und farblos bis blassgelb.

Trübe Lösungen oder solche mit Bodensatz dürfen nicht verwendet werden.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstraße 5
D-63303 Dreieich
Deutschland
Tel.: +49 6103 801–0
Fax: +49 6103 801–150
Email: mail@biotest.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEL.H.11536.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.03.2012

10. STAND DER INFORMATION

01/2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. HERKUNFTSLÄNDER DES BLUTPLASMAS

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