

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Varicellon®
Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoff:**

Varicella-Zoster-Immunglobulin vom Menschen

1 ml enthält:

Protein vom Menschen mit einem Anteil an Immunglobulinen von	100 – 170 mg	
mit Antikörpern gegen Varicella-Zoster-Virus	mind. 95 %	
	mind. 100 IE	

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung.

Varicellon ist eine klare Lösung der Immunglobulinfraktion. Die Farbe kann von farblos über schwach gelb und im Laufe der Haltbarkeit bis zu hellbraun variieren.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Prophylaxe der Varicella-Zoster-Virus-Infektion (VZV) bei gefährdeten Personen nach Exposition durch Varizellen oder Herpes zoster:

- Schwangere mit negativem VZV-Immunistatus
- Neugeborene, deren Mütter 7 Tage vor bis 7 Tage nach der Geburt an Varizelleninfektion erkrankt sind.
- Neugeborene von Müttern ohne Varizellen-Anamnese und/oder negativem Immunstatus
- Frühgeborene, die nach weniger als 28 Schwangerschaftswochen geboren wurden oder Neugeborene mit niedrigem Geburtsgewicht
- Erwachsene und Kinder ohne Varizellen-Anamnese und/oder negativem Immunstatus, die eine immunsuppressive Therapie erhalten (wie Behandlung mit Steroiden, Zytostatika, Strahlenbehandlung), die vor kurzem eine Stammzelltransplantation erhalten oder die an einer angeborenen oder erworbenen Immunmangelkrankheit leiden und nicht mit Immunglobulinen substituiert werden.

Therapie des Herpes Zoster:

Insbesondere bei Patienten, die unter Kortikosteroid-, Zytostatika-, Immunsuppressiva- oder Bestrahlungstherapie stehen.

WHO-Empfehlungen und andere offizielle Richtlinien zum Schutz vor Infektionen mit dem Varicella-Zoster-Virus sollen beachtet werden.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung****Dosierung****Prophylaxe einer Varizelleninfektion**

Die Dosis von mindestens 15 IE (normalerweise 0,2 ml) pro kg Körpergewicht darf nicht unterschritten werden und ist schnellstmöglich zu verabreichen, idealerweise innerhalb

von drei Tagen, maximal innerhalb von 10 Tagen.

Therapie des Herpes Zoster

Die Dosis von 0,2 ml/kg KG darf nicht unterschritten werden. Sie ist möglichst frühzeitig nach Auftreten der ersten Symptome zu verabreichen. Wiederholungsgaben richten sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung.

Art und Dauer der Anwendung

Varicellon wird intramuskulär verabreicht.

Bei größeren Gesamtdosen ist eine Aufteilung auf verschiedene Körperstellen zweckmäßig. Das gilt für Dosen von mehr als 2 ml bei Kindern bis zu 20 kg Körpergewicht und mehr als 5 ml bei Personen mit höherem Körpergewicht.

Bei Vorliegen einer schweren Gerinnungsstörung, bei der intramuskuläre Injektionen kontraindiziert sind, darf Varicellon subkutan verabreicht werden. Danach soll die Injektionsstelle sorgfältig mittels Tupfer komprimiert werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass keine Daten zur klinischen Wirksamkeit bei subkutaner Verabreichung vorliegen.

Für weitere Informationen zur Art der Anwendung siehe Abschnitt 6.6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen jegliche Bestandteile des Präparates.

Bekannte Überempfindlichkeit gegen humane Immunglobuline.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht intravasal injizieren! Es muss sichergestellt werden, dass Varicellon nicht in ein Blutgefäß injiziert wird, da es sonst zur Entwicklung einer Schocksymptomatik kommen kann.

Echte Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten. Varicellon enthält einen kleinen Anteil IgA. Bei Patienten mit IgA-Mangel kann es zu einer IgA-Antikörperbildung kommen. Dadurch kann bei der Verabreichung von Blutprodukten mit IgA-Anteil eine anaphylaktische Reaktion auftreten. Der Arzt muss deshalb den Nutzen einer Therapie mit Varicellon gegen das Risiko einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion abwägen.

Selten kann Varicella-Immunglobulin vom Menschen einen Abfall des Blutdrucks mit anaphylaktischen Reaktionen bewirken, selbst bei Patienten, die eine Behandlung mit Immunglobulin vom Menschen zuvor vertragen hatten.

Therapeutische Maßnahmen richten sich nach Art und Schweregrad der Nebenwirkung. Im Falle eines Schocks sind die aktuellen medizinischen Standardmaßnahmen anzuwenden.

Nach Gabe von Varicellon wird eine Nachbeobachtungszeit von mindestens 20 Minuten empfohlen.

Besonders bei unbeabsichtigter i.v.-Gabe sind die Patienten längerfristig (etwa 1 Stunde) zu überwachen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Varicellon

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist praktisch „natriumfrei“.

Virussicherheit

Standardmethoden zur Vermeidung von Infektionskrankheiten, die im Rahmen der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln auftreten können, umfassen die Auswahl der Spender, die Prüfung jeder einzelnen Spende und jedes Plasmapools auf spezifische Marker für Infektionen sowie die Einbeziehung effektiver Herstellungsschritte zur Inaktivierung/ Eliminierung von Viren.

Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bisher unbekanntes Viren und andere Pathogene.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam angesehen für umhüllte Viren wie z. B. HIV, HBV und HCV und für die nicht-umhüllten Viren HAV und Parvovirus B19.

Immunglobuline werden nicht in Zusammenhang gebracht mit Hepatitis A- oder Parvovirus B19 Infektionen. Möglicherweise liegt das daran, dass Immunglobuline auch Antikörper gegen diese Infektionen enthalten. Diese können dazu beitragen, einer Infektion mit dem Hepatitis A Virus oder dem Parvovirus B19 vorzubeugen.

Es wird auf die Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz hingewiesen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**Impfungen mit abgeschwächten Virus-Lebend-Impfstoffen**

Die Gabe von Immunglobulinen kann für einen Zeitraum von bis zu drei Monaten die Wirksamkeit von Impfungen mit Virus-Lebend-Impfstoffen wie z. B. gegen Mumps, Masern, Röteln und Varizellen beeinträchtigen.

Nach Verabreichung von Varicellon sollte ein Zeitraum von mindestens drei Monaten vergehen, bevor eine Impfung mit Virus-Lebend-Impfstoffen durchgeführt wird. Im Falle von Masern kann die Beeinträchtigung bis zu fünf Monate anhalten. Deshalb sollten Patienten, die Masernimpfungen erhalten, ihren Antikörperstatus prüfen lassen.

Auswirkung auf serologische Untersuchungen

Bei der Beurteilung von serologischen Testergebnissen muss berücksichtigt werden, dass es nach Injektion eines Immunglobulins durch einen vorübergehenden Anstieg passiv übertragener Antikörper zu irreführenden positiven Testergebnissen kommen kann.

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Kontrollierte klinische Prüfungen mit Varicellon in der Schwangerschaft sind nicht durchgeführt worden.

Die lange klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lässt erkennen, dass keine schädigende Wirkung auf den Verlauf der Schwangerschaft, den Fötus oder das Neugeborene zu erwarten ist.

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

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können folgende unerwünschte Reaktionen auftreten:

- **Erkrankungen des Immunsystems**
Allergische Reaktionen einschließlich Blutdruckabfall, Atemnot, Hautreaktionen, in Einzelfällen bis hin zum lebensbedrohlichen, anaphylaktischen Schock, selbst wenn Patienten keine Hypersensitivität bei früheren Immunglobulin-Gaben zeigten.
- **Allgemeine Erkrankungen**
Generalisierte Reaktionen wie Schüttelfrost, Fieber, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen, Gelenkschmerzen und leichte Rückenschmerzen.
- **Herz- und Gefäßerkrankungen**
Kreislaufreaktionen insbesondere auch bei unbeabsichtigter intravasaler Gabe.
- **Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle**
Schmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwellungen

Informationen zum Infektionsrisiko siehe Abschnitt 4.4 Unterpunkt „Virussicherheit“.

4.9 Überdosierung

Folgen einer Überdosierung sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immenserä und Immunglobuline, Humanes Varicella Zoster-Immunglobulin, ATC code J06B B03

Varicella-Zoster-Immunglobulin vom Menschen enthält hauptsächlich Immunglobulin G (IgG) mit einem definiert hohen Gehalt an spezifischen Antikörpern gegen das Varicella-Zoster-Virus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Varicella-Zoster-Immunglobulin vom Menschen zur intramuskulären Anwendung ist im Blutkreislauf des Patienten nach 2 bis 3 Tagen bioverfügbar. Die Halbwertszeit beträgt durchschnittlich 3 bis 4 Wochen und kann von Patient zu Patient variieren.

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der in Varicellon arzneilich wirksame Bestandteil Varicella-Zoster-Immunglobulin wird aus humanem Plasma gewonnen und verhält sich wie körpereigene Plasmapbestandteile. Die einmalige intramuskuläre Verabreichung von Immunglobulin an verschiedene Tierspezies gab keine Hinweise auf toxische Auswirkungen auf die Labortiere. Präklinische Studien mit wiederholten Dosisgaben (chronische Toxizität, Kanzerogenität, Reproduktionstoxizität) können in herkömmlichen Tiermodellen nicht sinnvoll durchgeführt werden, da aufgrund der Verabreichung heterologer Proteine Antikörper gebildet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Aminoessigsäure (Glycin), Natriumchlorid, HCl bzw. NaOH (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln, Lösungs- oder Verdünnungsmitteln vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Varicellon darf nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nach Öffnen der Ampullen ist deren Inhalt sofort zu verbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Varicellon ist bei +2°C bis +8°C im Kühlschrank aufzubewahren. Nicht einfrieren!

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse**Art der Behältnisse**

OPC Ampullen aus farblosem Glas (Typ I, Ph.Eur.)

Packungsgrößen

Packung mit 1 Ampulle zu 2 ml
Packung mit 1 Ampulle zu 5 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Trübe Lösungen oder Lösungen mit Rückständen (Partikeln/Niederschlägen) sind nicht zu verwenden. Varicellon ist gebrauchsfertig und sollte vor der Anwendung auf Körpertemperatur gebracht werden. Abfallmaterial oder nicht verwendetes Arzneimittel sind entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CSL Behring GmbH
– Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg

– Verkauf Deutschland
Philipp-Reis-Str. 2
65795 Hattersheim
Tel.: (069) 305-8 44 37
Fax: (069) 305-1 71 29

8. ZULASSUNGSNUMMER

101a/89

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG ODER DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erteilung der Zulassung:
22. September 1992

Letzte Verlängerung der Zulassung:
23. September 2002

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2008

Zusätzliche Informationen**HERKUNFTSLÄNDER DES BLUTPLASMAS**

Deutschland, Österreich, USA

VERSCHREIBUNGSSTATUS

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin