

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

UMAN BIG, 180 IE/ml Injektionslösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen.

	UMAN BIG 180 IE/1 ml	UMAN BIG 540 IE/3 ml
Humanproteine	100–180 g/l	100–180 g/l
davon Immunglobuline vom Menschen mindestens	90 %	90 %
Antikörper gegen das HBs-Antigen (Anti-HBs) mindestens	180 IE/ml 180 IE/ Durchstechflasche	180 IE/ml 540 IE/ Durchstechflasche

Verteilung der IgG-Subklassen:

IgG<sub>1</sub> 63,7 %  
 IgG<sub>2</sub> 31,8 %  
 IgG<sub>3</sub> 3,3 %  
 IgG<sub>4</sub> 1,2 %

Der maximale IgA-Gehalt beträgt 300 Mikrogramm/ml.

Hergestellt aus dem Plasma menschlicher Spender.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Das Produkt enthält bis zu 3,9 mg Natrium pro 1-ml-Durchstechflasche bzw. 11,7 mg Natrium pro 3-ml-Durchstechflasche.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung.

Die Lösung ist klar und farblos oder blassgelb bis hellbraun. Während der Lagerung kann sie leichte Trübungen oder kleine Mengen an Partikeln aufweisen.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Prävention einer Hepatitis-B-Reinfektion nach einer Lebertransplantation aufgrund eines Hepatitis-B-bedingten Leberversagens.  
Die gleichzeitige Anwendung von Virostatika ist gegebenenfalls als Standardbehandlung bei der Prophylaxe einer Hepatitis-B-Reinfektion zu erwägen.
- Immunprophylaxe der Hepatitis B:
  - Im Falle einer versehentlichen Exposition von nicht immunisierten Personen (einschließlich Personen, die über keinen vollständigen Impfschutz verfügen oder deren Impfstatus unbekannt ist).
  - Bei Hämodialysepatienten bis die Impfung wirksam geworden ist.
  - Bei Neugeborenen mit Müttern, die Trägerinnen des Hepatitis-B-Virus sind.
  - Bei Personen, die nach der Impfung keine Immunantwort gezeigt haben (keine messbaren Hepatitis-B-Antikörper) und für die eine dauerhafte

Prävention nötig ist, weil sie dem anhaltenden Risiko einer Hepatitis-B-Infektion ausgesetzt sind.

Es sollten auch andere offizielle Richtlinien zur angemessenen Anwendung von Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen zur intramuskulären Anwendung berücksichtigt werden.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Prävention einer Hepatitis-B-Reinfektion nach einer Lebertransplantation aufgrund eines Hepatitis-B-bedingten Leberversagens

#### Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 2.160 IE i. m. alle 15 Tage, beginnend nach der ersten Woche nach der Transplantation. Bei einer Dauerbehandlung soll diese Dosierung so angepasst werden, dass der Anti-HBs-Serumspiegel bei HBV-DNA-negativen Patienten über 100 IE/l und bei HBV-DNA-positiven Patienten über 500 IE/l aufrechterhalten bleibt.

#### Kinder und Jugendliche

Zur Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen für diese Behandlungsindikation liegen keine Daten vor.

#### Immunprophylaxe der Hepatitis B:

- Hepatitis-B-Prävention im Falle einer versehentlichen Exposition von nicht immunisierten Personen:  
Je nach Stärke der Exposition mindestens 500 IE, sobald wie möglich nach der Exposition und vorzugsweise innerhalb von 24–72 Stunden.
- Immunprophylaxe der Hepatitis B bei Hämodialysepatienten:  
8–12 IE/kg bis maximal 500 IE, alle 2 Monate bis zum Eintritt der Serokonversion nach Impfung.
- Hepatitis-B-Prävention bei Neugeborenen mit Müttern, die Trägerinnen des Hepatitis-B-Virus sind (bei der Geburt oder baldmöglichst nach der Geburt):  
30–100 IE/kg. Die Verabreichung von Hepatitis-B-Immunglobulin muss möglicherweise wiederholt werden, bis die Serokonversion nach Impfung eintritt.

In all diesen Fällen ist eine Impfung gegen das Hepatitis-B-Virus sehr zu empfehlen. Die erste Dosis des Impfstoffes und das Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen können am selben Tag, müssen jedoch an verschiedenen Körperstellen injiziert werden.

Bei Personen, die nach der Impfung keine Immunantwort gezeigt haben (keine messbaren Hepatitis-B-Antikörper) und für die eine dauerhafte Prävention nötig ist, kann die Verabreichung von 500 IE bei Erwachsenen und 8 IE/kg bei Kindern alle 2 Monate in Erwägung gezogen werden. Ein Antikörpertiter von mindestens 10 mIE/ml wird als schützend angesehen.

Es sollten auch die in anderen offiziellen Richtlinien empfohlene Dosierung und die Dosierungspläne für Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen für die intramuskuläre Anwendung berücksichtigt werden.

#### Art der Anwendung

UMAN BIG sollte intramuskulär verabreicht werden.

Wird eine große Gesamtdosis (> 2 ml für Kinder oder > 5 ml für Erwachsene) benötigt, wird empfohlen, sie in mehrere Einzeldosen aufzuteilen und diese an verschiedenen Körperstellen zu verabreichen.

Ist gleichzeitig eine Impfung nötig, sollten das Immunglobulin und der Impfstoff an zwei verschiedenen Körperstellen verabreicht werden.

Vorsicht: Vor der Verabreichung ist zu kontrollieren, dass kein Blutgefäß angestochen wurde.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Immunglobuline vom Menschen) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

UMAN BIG darf nicht intravaskulär verabreicht werden.

UMAN BIG darf auch im Falle einer schweren Thrombozytopenie und bei anderen Problemen mit der Blutgerinnung nicht intramuskulär verabreicht werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Rückverfolgbarkeit

*Für eine Verbesserung der Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel müssen der Name und die Chargennummer des verabreichten Produkts eindeutig dokumentiert werden.*

Es muss sichergestellt werden, dass UMAN BIG nicht in ein Blutgefäß verabreicht wird, da es sonst zur Entwicklung eines Schocks kommen kann.

Ist der Empfänger Träger von HBs-Antigenen, hat die Verabreichung dieses Arzneimittels keinen Nutzen.

#### Überempfindlichkeit

Echte Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten.

UMAN BIG enthält kleine Mengen an IgA. Personen mit IgA-Mangel können potenziell Antikörper gegen IgA entwickeln und es kann nach Verabreichung von IgA-haltigen Blutbestandteilen zu anaphylaktischen Reaktionen kommen. Daher muss der Arzt den Nutzen einer Behandlung mit UMAN BIG gegen das potenzielle Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen abwägen.

In seltenen Fällen kann das Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen einen Blutdruckabfall mit anaphylaktischen Reaktionen hervorrufen – auch bei Patienten, die frühere Immunglobulinbehandlungen vertragen haben.

Patienten müssen über die ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie Urtikaria, generalisierte Urtikaria, Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit, Hypotonie und Anaphylaxie informiert werden. Die erforderliche Behandlung hängt von Art und Schweregrad der Nebenwirkung ab.

Der Verdacht auf allergische oder anaphylaktische Reaktionen erfordert einen sofortigen Abbruch der Injektion. Im Falle eines Schocks sind die medizinischen Standardmaßnahmen für eine Schockbehandlung anzuwenden.

# UMAN BIG, 180 IE/ml Injektionslösung

## Thromboembolie

Arterielle und venöse thromboembolische Ereignisse, darunter Myokardinfarkt, Schlaganfall, tiefe Venenthrombose und Lungenembolie, wurden mit der Anwendung von Immunglobulinen in Verbindung gebracht. Obwohl für UMAN BIG keine thromboembolischen Ereignisse beobachtet wurden, sollten Patienten vor der Anwendung von Immunglobulinen ausreichend hydratiert sein. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit vorbestehenden Risikofaktoren für thromboembolische Ereignisse (wie Hypertonie, Diabetes mellitus und eine Vorgeschichte von Gefäßerkrankungen oder thrombotischen Episoden, Patienten mit erworbenen oder genetisch bedingten thrombophilen Störungen, Patienten mit längeren Perioden von Immobilisierung, stark hypovolämische Patienten, Patienten mit Erkrankungen, die die Viskosität des Blutes steigern). Die Patienten müssen über die ersten Symptome von thromboembolischen Ereignissen informiert werden, darunter Kurzatmigkeit, Schmerzen und Schwellung einer Gliedmaße, fokale neurologische Ausfälle und Brustschmerz, und es muss ihnen empfohlen werden, sich bei Auftreten von Symptomen sofort an ihren Arzt zu wenden.

## Wichtige Informationen über einige der Bestandteile von UMAN BIG

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 3,9 mg Natrium pro 1-ml-Durchstechflasche bzw. 11,7 mg Natrium pro 3-ml-Durchstechflasche; dies entspricht 0,19 % bzw. 0,58 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Aufnahmemenge von 2 g Natrium für einen Erwachsenen.

## Interferenzen mit serologischen Tests

Nach der Injektion von Immunglobulin kann die vorübergehende Erhöhung unterschiedlicher passiv in das Blut des Patienten übertragener Antikörper zu falsch positiven Ergebnissen serologischer Tests führen. Die passive Übertragung von Antikörpern gegen erythrozytäre Antigene wie A, B und D kann mit einigen serologischen Testverfahren zum Nachweis von Antikörpern gegen rote Blutkörperchen, beispielsweise dem Antiglobulintest (Coombs-Test), interferieren.

## Übertragbare Erreger

Die Standardmaßnahmen zur Vermeidung von Infektionen in Folge der Anwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt worden sind, beinhalten die Auswahl der Spender, die Prüfung der einzelnen Spenden und Plasmapools auf spezielle Infektionsmarker und die Einbindung wirksamer Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit einer Übertragung von infektiösen Erregern bei der Verabreichung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren oder andere Krankheitserreger.

Die durchgeführten Maßnahmen werden gegenüber umhüllten Viren wie dem humanen Immundefizienzvirus (HIV), dem Hepatitis-B-Virus (HBV) und dem Hepatitis-C-Virus (HCV) sowie gegenüber dem nicht

umhüllten Hepatitis-A-Virus (HAV) als wirksam betrachtet.

Die durchgeführten Maßnahmen können für nicht umhüllte Viren wie das Parvovirus B19 nur von eingeschränktem Wert sein.

Klinische Erfahrungen weisen jedoch darauf hin, dass bei der Verabreichung von Immunglobulinen keine Übertragung von Hepatitis-A-Viren oder Parvo-B-19-Viren erfolgt. Es wird angenommen, dass der Antikörpergehalt einen wichtigen Beitrag zur Virussicherheit leistet.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder UMAN-BIG-Verabreichung an einen Patienten den Namen und die Chargennummer des Präparats zu vermerken, um eine Verbindung zwischen Patient und Produktcharge aufrecht zu erhalten.

## Kinder und Jugendliche

Es sind keine spezifischen Maßnahmen oder Überwachungen erforderlich.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

### Impfstoffe mit abgeschwächten Lebendviren

Die Verabreichung von Immunglobulinen kann die Entwicklung einer Immunantwort auf Impfstoffe mit abgeschwächten Lebendviren, wie z. B. den Röteln-, Mumps-, Masern- oder Windpockenimpfstoff, für einen Zeitraum von 3 Monaten beeinträchtigen.

Nach der Verabreichung des Präparats müssen mindestens 3 Monate vergangen sein, bevor eine Impfung mit Impfstoffen aus abgeschwächten Lebendviren durchgeführt wird. Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen darf erst drei bis vier Wochen nach der Impfung mit einem solchen Impfstoff aus abgeschwächten Lebendviren verabreicht werden. Sollte eine Verabreichung von Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen innerhalb drei bis vier Wochen nach der Impfung erforderlich sein, muss drei Monate nach der Verabreichung von Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen eine Nachimpfung durchgeführt werden.

## Kinder und Jugendliche

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Anwendung während der Schwangerschaft wurde nicht in kontrollierten klinischen Studien getestet. Das Arzneimittel sollte Schwangeren daher mit Vorsicht verabreicht werden. Die klinische Erfahrung mit Immunglobulinen zeigt jedoch, dass keine schädigende Wirkung auf den Verlauf der Schwangerschaft oder auf den Fötus und das Neugeborene zu erwarten sind.

### Stillzeit

Die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Anwendung bei stillenden Müttern wurde nicht in kontrollierten klinischen Studien getestet. Das Arzneimittel sollte stillenden Müttern daher mit Vorsicht verabreicht werden. Immunglobuline gehen in die Muttermilch über und können zum Schutz des Neugebo-

renen vor Pathogenen beitragen, die über die Schleimhaut ansetzen.

## Fertilität

Klinische Erfahrung mit Immunglobulinen lässt auf keinerlei schädigende Wirkung auf die Fertilität schließen.

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

UMAN BIG hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Patienten, die während der Behandlung Nebenwirkungen feststellen, sollten warten, bis diese abgeklungen sind, bevor sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

## 4.8 Nebenwirkungen

### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Wie bei allen normalen Immunglobulinen vom Menschen, die intramuskulär verabreicht werden, können folgende Reaktionen auftreten: Nebenwirkungen wie Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindel, Fieber, Erbrechen, allergische Reaktionen, Übelkeit, Arthralgie, niedriger Blutdruck und mittelstarke Schmerzen im Unterrücken können gelegentlich auftreten.

In seltenen Fällen können normale Immunglobuline vom Menschen einen plötzlichen Blutdruckabfall und, in Einzelfällen, anaphylaktischen Schock verursachen, auch wenn der Patient bei einer früheren Verabreichung keine Überempfindlichkeit aufwies.

Lokale Reaktionen an der Einstichstelle: Schwellung, Schmerzen, Rötung, Verhärtung, lokales Wärmegefühl, Juckreiz, Blutergüsse und Ausschlag können häufig auftreten.

### Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Die folgende Tabelle bezieht sich auf die MedDRA-Systemorganklassen (SOC) und die bevorzugten Begriffe (PT) und umfasst Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Hepatitis-B-Immunglobulinen vom Menschen zur intramuskulären Anwendung auftreten können.

Die Häufigkeiten wurden gemäß folgender Einteilung bestimmt: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ); gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ); sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Es liegen keine verlässlichen Daten aus klinischen Studien über die Häufigkeit von unerwünschten Wirkungen vor.

Die folgenden Daten entsprechen dem Sicherheitsprofil von Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen zur intramuskulären Anwendung und wurden durch Post-Marketing-Erfahrungen bestätigt; da die Post-Marketing-Meldung von Nebenwirkungen freiwillig und von einer Population von unsicherer Größe erfolgt, kann die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen nicht zuverlässig geschätzt werden.

Siehe Tabelle auf Seite 3

Zur Sicherheit im Hinblick auf übertragbare Erreger siehe Abschnitt 4.4.

MedDRA-Standardssystemorganklasse (SOC)	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit, anaphylaktischer Schock	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Nicht bekannt
Herzerkrankungen	Tachykardie	Nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Hypotonie	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	Nicht bekannt
	Erbrechen	Sehr selten
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautreaktionen, Erythem, Pruritus	Nicht bekannt
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Arthralgie	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost	Nicht bekannt
	Am Verabreichungsort: Schmerzen	Gelegentlich
	Am Verabreichungsort: Schwellung, Erythem, Induration, Wärmegefühl, Pruritus, Exanthem, Juckreiz	Nicht bekannt

#### Kinder und Jugendliche

Obwohl keine spezifischen Daten zu Kindern und Jugendlichen verfügbar sind, wird erwartet, dass es im Hinblick auf Häufigkeit, Art und Schweregrad keine Unterschiede zwischen Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern gibt.

#### 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen: Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, D-63225 Langen, Tel.: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: <http://www.pei.de>.

#### 4.9 Überdosierung

Die Auswirkungen einer Überdosierung sind nicht bekannt.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsensibilisierendes Mittel – Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen; ATC-Code: J06BB04

Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen enthält hauptsächlich Immunglobulin G (IgG) mit einem spezifisch hohen Gehalt an Antikörpern gegen das Hepatitis-B-Virus-Oberflächenantigen (HBsAg).

Eine Studie, durchgeführt an HBsAg-negativen Patienten, welche aufgrund eines Hepatitis-B-induzierten Leberversagens lebertransplantiert worden waren, wies die Wirksamkeit von UMAN BIG zur Aufrechterhaltung einer HBsAg-Titer über 100 IE/l nach. In dieser Studie wurde UMAN BIG in Dosierungen von 2.000 IE bzw. 2.160 IE (je nach

Packungsgröße) alle 15 Tage über einen Zeitraum von 6 Monaten verabreicht.

Der Durchschnitt der HBsAg-Titer, gemessen vor jeder der 12 Verabreichungen, lag über dem fixierten Grenzwert (390 IE/l für die Konzentration 334 IE/ml, mit einem Minimalwert von 109 IE/l bzw. 403 IE/l für die Konzentration 180 IE/ml mit einem Minimalwert von 106 IE/l).

#### Kinder und Jugendliche

Publizierte Daten aus Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien haben in vergleichbaren Situationen keine relevanten Unterschiede zwischen Erwachsenen und Kindern ergeben.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen zur intramuskulären Anwendung ist nach einer Verzögerung von 2–3 Tagen im Kreislauf des Empfängers bioverfügbar.

Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen hat eine Halbwertszeit von etwa 3–4 Wochen. Diese Halbwertszeit kann von Patient zu Patient variieren.

IgG und IgG-Komplexe werden im retikuloendothelialen System abgebaut.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Immunglobuline sind normale Bestandteile des menschlichen Körpers. Da die Verabreichung von Immunglobulinen zudem in Tierversuchen zur Bildung von Antikörpern führen kann, liegen nur im begrenzten Maße präklinische Daten zur Sicherheit vor. Diese begrenzten, auf akuten und subakuten Toxizitätsstudien basierenden Tierversuche haben jedoch keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen lassen.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycin  
Natriumchlorid  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach dem Öffnen des Behältnisses sollte das Arzneimittel sofort verabreicht werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ein Glasfläschchen vom Typ I mit einem zur Perforation geeigneten Elastomer-Stopfen aus Halobutylkautschuk vom Typ I.

- Durchstechflasche mit 1 ml Lösung, die 180 IE enthält.
- Durchstechflasche mit 3 ml Lösung, die 540 IE enthält.

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

Vor der Anwendung sollte das Präparat auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.

Den mittleren Schutz vom Gummistopfen entfernen und die Lösung mit einer Injektionsnadel aufziehen. Nadel auswechseln und injizieren. Sobald die Lösung aus dem Behältnis in die Spritze überführt worden ist, muss das Arzneimittel sofort verabreicht werden.

Die Farbe kann von farblos oder blassgelb bis hellbraun variieren. Keine trüben Lösungen oder Lösungen mit Ablagerungen verwenden.

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

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Kedron S.p.A. – Loc. Ai Conti, 55051 Castelvetro Pascoli, Barga (Lucca) Italien.

### 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.04324.01.1

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

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: Juni 2010

### 10. STAND DER INFORMATION

Diese Fachinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2025.

### 11. HERKUNFTSLÄNDER DES BLUTPLASMAS

Deutschland, Polen, Tschechische Republik, Litauen und USA

### 12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT

Verschreibungspflichtig

# UMAN BIG, 180 IE/ml Injektionslösung

KEDRION  
B I O P H A R M A

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

