

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tetagam [□] P 250 IE/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze Humanes Tetanus-Immunglobulin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Tetagam P und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tetagam P beachten?
3. Wie ist Tetagam P anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tetagam P aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TETAGAM P UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Tetagam P?

Tetagam P ist eine klare Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung.

Wofür wird Tetagam P angewendet?

Postexpositionelle Prophylaxe

Umgehende Prophylaxe nach für Tetanus anfälligen Verletzungen bei Patienten,

- die nicht ausreichend geimpft sind
- deren Impfstatus nicht genau bekannt ist
- mit schwerem Antikörpermangel

Therapie des klinisch manifesten Tetanus

Tetanus-Immunglobulin (der Wirkstoff in diesem Arzneimittel) soll immer in Verbindung mit einer aktiven Immunisierung verabreicht werden, es sei denn, es liegen Kontraindikationen oder eine bereits ausreichende Impfung vor.

WHO-Empfehlungen und andere offizielle Richtlinien zur Anwendung humanen Tetanus-Immunglobulins zur intramuskulären Anwendung sollen beachtet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TETAGAM P BEACHTEN?

Tetagam P darf NICHT angewendet werden,

Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Präparates. Bekannte Überempfindlichkeit gegen humane Immunglobuline

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht intravasal injizieren! Achten Sie strikt darauf, Tetagam P nicht in ein Blutgefäß zu injizieren, da ansonsten die Gefahr einer Schockreaktion besteht.

Echte allergische Reaktionen sind selten. Tetagam P enthält eine kleine Menge IgA. Bei Patienten mit IgA-Mangel kann es bei der Verabreichung von IgA enthaltenden Blutprodukten zu einer IgA-Antikörperbildung und anaphylaktischen Reaktionen kommen. Der Arzt muss den Nutzen einer Therapie mit Tetagam P deshalb gegen das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion abwägen.

In seltenen Fällen ist es möglich, dass humanes Tetanus-Immunglobulin einen Abfall des Blutdrucks mit anaphylaktischen Reaktionen bewirkt, selbst bei Patienten, die eine Behandlung mit humanem Immunglobulin zuvor gut vertragen hatten.

Therapeutische Gegenmaßnahmen sind je nach Art und Schweregrad des Zwischenfalls zu ergreifen. Dabei sind die aktuellen medizinischen Normen zur Behandlung von Schocks zu beachten

Nach der Verabreichung von Tetagam P sollte der Patient noch mindestens 20 Minuten beobachtet werden. Besonders nach unbeabsichtigter intravasaler Gabe sollte dieser Zeitraum erweitert werden (auf mindestens eine Stunde).

Informationen zum Infektionsrisiko von Tetagam P

Um Infektionen als Folge der Verwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln zu vermeiden, werden standardmäßig folgende Maßnahmen durchgeführt: Auslese der Spender, Prüfung jeder einzelnen Spende und jedes Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker sowie Einbeziehung effektiver Verfahren zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren während des Herstellungsprozesses. Trotzdem kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass es infolge der Verabreichung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln zur Übertragung von Erregern kommt. Dies gilt auch in Bezug auf bisher unbekannte Viren und andere Pathogene.

Die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen gilt als gesichert bei behüllten Viren wie HIV, HBV und HCV sowie den unbehüllten Viren HAV und Parvovirus B19.

Aufgrund klinischer Erfahrungen kann davon ausgegangen werden, dass bei der Verabreichung von Immunglobulinen keine Übertragung von Hepatitis A oder Parvovirus B19 erfolgt. Zudem wird angenommen, dass der Antikörpergehalt einen wichtigen Beitrag zum Schutz vor Viren leistet.

Es wird nachdrücklich empfohlen, bei jeder Verabreichung von Tetagam P Name und Losnummer des Produkts zu dokumentieren, um das Los auch später noch dem jeweiligen Patienten zuordnen zu können.

Anwendung von Tetagam P mit anderen Arzneimitteln

Impfungen mit abgeschwächten Lebendvirusimpfstoffen

Die Gabe von Immunglobulinen kann die Wirksamkeit von Impfungen mit Lebendvirusimpfstoffen, z. B. gegen Masern, Röteln, Mumps oder Varizellen, für einen Zeitraum von bis zu drei Monaten beeinträchtigen.

Nach Verabreichung von Tetagam P sollte ein Abstand von mindestens drei Monaten zur Impfung mit Lebendvirusimpfstoffen eingehalten werden. Bei Impfungen gegen Masern kann die Beeinträchtigung bis zu fünf Monate anhalten. Deshalb sollten Patienten, die Masernimpfungen erhalten, ihren Antikörperstatus prüfen lassen.

Auswirkungen auf serologische Untersuchungen

Bei der Beurteilung von serologischen Testergebnissen muss berücksichtigt werden, dass es nach einer Injektion eines Immunglobulins vorübergehend zu einer Zunahme passiv übertragener Antikörper kommt und dies zu falsch-positiven Testergebnissen führen 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.

Inkompatibilitäten

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Zeit der Schwangerschaft wurde die Sicherheit von Tetagam P bisher nicht durch kontrollierte klinische Studien belegt. Die langjährigen klinischen Erfahrungen mit Immunglobulinen legen aber nahe, dass Schädigungen weder in Bezug auf den Verlauf der Schwangerschaft noch in Bezug auf den Fötus oder das Neugeborene zu erwarten sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bislang wurden keinerlei Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Tetagam P enthält Natrium

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

3. WIE IST TETAGAM P ANZUWENDEN?

Kinder und Erwachsene erhalten dieselbe Dosis.

Dosierung

Prophylaxe bei für Tetanus anfälligen Verletzungen

250 IE außer bei stark erhöhtem Risiko.

Die Dosis kann auf 500 IE erhöht werden bei:

- infizierten Wunden, die innerhalb von 24 Stunden nicht angemessen chirurgisch versorgt werden können
- tiefen oder kontaminierten Wunden mit Gewebeschädigungen und reduzierter Sauerstoffversorgung sowie Verletzungen durch Fremdkörper (z. B. Biss-, Stich- oder Schusswunden)
- Verbrennungen, Erfrierungen
- Gewebsnekrosen
- septischen Aborten
- Erwachsenen mit überdurchschnittlichem Gewicht.

Im Falle großflächiger Verbrennungen empfiehlt sich eine zweite Injektion von 250 IE Tetagam P nach Abklingen der Exsudationsphase (etwa 36 Stunden nach der Verbrennung).

Therapie des klinisch manifesten Tetanus

Einzeldosen von 3.000 bis 6.000 IE (in Kombination mit weiteren, geeigneten Behandlungsmaßnahmen). Wiederholungsgaben sind hinsichtlich Häufigkeit, Injektionsintervall und Therapiedauer in Abhängigkeit vom Krankheitsbild durchzuführen.

Art der Anwendung

Tetagam P wird intramuskulär verabreicht.

Lösungen, die getrübt sind oder Rückstände (Ablagerungen/Partikel) enthalten, dürfen nicht verwendet werden.

Tetagam P ist eine gebrauchsfertige Lösung und sollte vor seiner Verwendung auf Körpertemperatur gebracht werden.

Wenn eine verhältnismäßig große Menge verabreicht werden muss, ist es ratsam, diese auf verschiedene Körperstellen aufzuteilen. Dies gilt für Dosen von mehr als 2 ml bei Kindern bis 20 kg Körpergewicht und von mehr als 5 ml bei Personen mit über 20 kg Körpergewicht. Bei gleichzeitig erfolgender Impfung sollten Immunglobulin und Impfstoff in die jeweils andere Körperhälfte verabreicht werden.

Bei Vorliegen einer schweren Gerinnungsstörung, bei der intramuskuläre Injektionen kontraindiziert sind, darf Tetagam P zur Prophylaxe auch subkutan (unter die Haut) verabreicht werden.

Anschließend sollte die Injektionsstelle sorgfältig mittels eines Tupfers komprimiert werden. Es ist allerdings zu beachten, dass keine klinischen Daten zur Wirksamkeit bei subkutaner Verabreichung vorliegen.

Im Rahmen der Akutbehandlung kann alternativ, sofern eine intramuskuläre Verabreichung klinisch nicht angemessen erscheint, ein intravenös zu verabreichendem Produkt verwendet werden.

Bei allen weiteren Fragen zur Anwendung des Produkts wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie zu viel Tetagam P eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigifzentrum" (070/245.245) in Verbindung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in dieser Packungsbeilage nicht erwähnt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

In seltenen Fällen, kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen (kann bei mehr als 1 von 10.000 Patienten und weniger als 1 von 1.000 Patienten auftreten):

- ***Erkrankungen des Immunsystems***
Allergische Reaktionen einschließlich Blutdruckabfalls, Atemnot, Hautreaktionen, in Einzelfällen bis hin zum anaphylaktischen Schock, selbst bei Patienten, die bei früheren Gaben von Immunglobulin keine allergischen Reaktionen gezeigt haben.
- ***Generalisierte Reaktionen***
Schüttelfrost, Fieber, Kopfschmerz, Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen, Gelenkschmerzen und leichte Rückenschmerzen.
- ***Herz- und Gefäßkrankungen***
Kreislaufreaktionen, insbesondere bei unbeabsichtigter intravasaler Gabe.
- ***Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle***
Örtliche Schmerzen, Schmerzempfindlichkeit oder Schwellungen

Zum Thema des Schutzes vor Infektionen siehe den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, Unterpunkt „Informationen zum Infektionsrisiko von Tetagam P“.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TETAGAM P AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Tetagam P ist bei einer Temperatur von +2 °C bis +8 °C (im Kühlschrank) zu lagern. Nicht einfrieren! Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Tetagam P darf nach Ablauf des auf der Packung und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Nach Öffnen eines Behältnisses ist dessen Inhalt sofort zu verbrauchen.

Nicht verwendete Arzneimittel und Abfallmaterial sind gemäß den Vorschriften des jeweiligen Landes zu entsorgen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tetagam P enthält

1 ml dieses Arzneimittels enthält:

Wirkstoff:

Humanes Protein	100 – 170 mg
davon Immunglobulin	mindestens 95%
mit Antikörpern gegen Tetanustoxin	mindestens 250 IE

Sonstige Bestandteile:

Aminoessigsäure (Glycin), Natriumchlorid, HCl oder NaOH (in kleinen Mengen zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Tetagam P aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung.

Tetagam P ist eine klare Lösung. Die Farbe kann sich über die Haltbarkeitsdauer hinweg von farblos über schwach gelb bis zu hellbraun verändern.

Packungsgrößen

Packung mit 1 Fertigspritze zu 1 ml Packung mit 10 Fertigspritzen zu 1 ml Packung mit 1 Fertigspritze zu 2 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zulassungsnummer:

Tetagam P 250 IE/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze (1 ml)	BE596062
Tetagam P 250 IE/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze (2 ml)	BE596097

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Tetagam [□] P 250 IE/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Malta, Portugal	Tetagam P
Italien	Gamma-Tet P 250 UI 1 Syringe Prefilled; Gamma-Tet P 500 UI 1 Syringe Prefilled
Niederlande sput	Tetagam [□] P 250 IE/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde
Österreich	Tetagam P – Fertigspritze
Slowenien	Tetagam P 250 IU solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2022