Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atgam® 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin vom Pferd (eATG)

▼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.

- Diese Packungsbeilage wurde so geschrieben, als würde sie von der Person, die das Arzneimittel erhält, gelesen werden. Wenn Ihr Kind dieses Arzneimittel erhalten soll, bitte ersetzen Sie das „Sie“ durch „Ihr Kind“.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Atgam und wofür wird es angewendet?

Atgam wird durch Injektion von menschlichen Thymuszellen in Pferden hergestellt. Es enthält Immunglobuline (Antikörper), die an einige Zellen Ihres Immunsystems in Ihrem Körper binden und diese zerstören. Es wird zur Behandlung einer Erkrankung verwendet, die als aplastische Anämie bezeichnet wird. Zu einer aplastischen Anämie kommt es, wenn das körpereigene Immunsystem fälschlicherweise seine eigenen Zellen angreift und das Knochenmark nicht genügend rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und Blutplättchen bildet. Wenn Atgam mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, unterstützt es das Knochenmark dabei, diese Blutzellen wieder zu bilden. Atgam kann auch dazu beitragen, den Bedarf an Bluttransfusionen zu vermeiden. Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken, heilen die aplastische Anämie nicht. Sie können jedoch ihre Symptome lindern und Komplikationen verringern. Diese Arzneimittel werden häufig bei Menschen angewendet, bei denen eine Transplantation von Blut- und Knochenmarkstammzellen nicht möglich ist oder die auf eine

Knochenmarktransplantation warten. Atgam kann bei Kindern ab 2 Jahren wie auch bei Erwachsenen angewendet werden.

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

Atgam darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin vom Pferd oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes Gammaglobulin-Präparat vom Pferd sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur ein Arzt, der in der immunsuppressiven Therapie erfahren ist, darf Sie mit Atgam behandeln. Die behandelnde Einrichtung hat über geschultes Personal mit einem Zugang zu unterstützenden medizinischen Mitteln zu verfügen. Während der Behandlung mit Atgam werden Patienten ständig überwacht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Atgam erhalten,

- wenn Sie meinen, eine Infektion zu haben oder Symptome haben, die auf eine Infektion hindeuten. Dazu zählen Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, warme, rote oder schmerzende Haut oder Wunden an Ihrem Körper, Durchfall und Magenschmerzen (oder andere Symptome, die im Abschnitt 4 aufgeführt sind).
- wenn Sie geimpft werden müssen. Die Wirksamkeit von Impfstoffen kann durch Atgam verringert sein. Der Arzt wird entscheiden, wann es für Sie am besten ist, eine Impfung zu erhalten.

Werden Arzneimittel aus Blut oder Plasma hergestellt, so müssen bestimmte Maßnahmen ergriffen werden, um einer Übertragung von Infektionen auf Patienten vorzubeugen. Dazu gehören:

- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass diejenigen mit Infektionsrisiko ausgeschlossen werden.
- die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen.
- die Durchführung von Schritten bei der Verarbeitung von Blut oder Plasma, die Viren inaktivieren oder entfernen können.

Trotz dieser Maßnahmen kann die Übertragung von Infektionen nicht völlig ausgeschlossen werden, wenn Arzneimittel aus Blut oder Plasma verabreicht werden. Dies gilt insbesondere für unbekannte oder neu auftretende Viren oder andere Arten von Infektionen.

Während der Behandlung mit Atgam ist besondere Vorsicht geboten:

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden und möglicherweise lebensbedrohlichen Nebenwirkungen von Atgam bemerken (die Symptome, die einen sofortigen Kontakt mit Ihrem Arzt erfordern, werden in Abschnitt 4 noch einmal wiederholt):

- schwerwiegende Infektionen: Zu den Symptomen können Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, warme oder rote oder schmerzende Haut oder Wunden an Ihrem Körper, Durchfall oder Magenschmerzen gehören;
- allergische Reaktionen: Zu den Symptomen können ein Hautausschlag am ganzen Körper, erhöhte Herzfrequenz, Atembeschwerden, verminderter Blutdruck und Schwäche gehören;
- Serumkrankheit: eine allergische Reaktion, die Fieber, Beschwerden und Schmerzen in den Gelenken, Hautausschlag und geschwollene Lymphdrüsen verursacht;
- die oberste Hautschicht kann sich am ganzen Körper von ihrer normalen Position lösen;
- Fieber, Schwellungen, Schüttelfrost, erhöhte Herzfrequenz, verminderten Blutdruck und Atemnot. Diese Symptome können auf ein sogenanntes Zytokinfreisetzungssyndrom hinweisen.

Weitere Tests:

Der Arzt wird vor, während und nach der Behandlung mit Atgam eine Blutuntersuchung durchführen, um feststellen zu können, ob die Zahl der weißen oder roten Blutkörperchen oder die Anzahl der Blutplättchen verringert ist. Sollten schwerwiegende Blutzellanomalien festgestellt werden, kann die Behandlung mit Atgam beendet werden.

Um festzustellen, ob bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für schwere allergische Reaktionen besteht, wird vor der Behandlung eventuell ein Hauttest durchgeführt. Dabei wird das Vorliegen einer Allergie gegen alle Bestandteile von Atgam überprüft. Die Testergebnisse helfen dem Arzt bei der Entscheidung, ob Atgam verabreicht werden kann oder nicht.

Anomale Leber- und Nierenfunktionstests sind möglich, wenn Patienten mit aplastischer Anämie mit Atgam behandelt werden.

Anwendung von Atgam zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wird die Dosis von Corticosteroiden und anderen Immunsuppressiva verringert, zeigen sich möglicherweise einige vorher versteckte Reaktionen auf Atgam. Sie werden während der Infusion von Atgam sorgfältig beobachtet, um dies zu überprüfen.

Schwangerschaft und Stillzeit

<u>Schwangerschaft</u>

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vermuten schwanger zu sein.

Es ist nicht bekannt, ob Atgam während der Schwangerschaft Auswirkungen auf das ungeborene Kind hat. Eine Anwendung von Atgam in der Schwangerschaft soll daher vermieden werden.

Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während und bis zu 10 Wochen nach der letzten Dosis von Atgam eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie geeigneten Verhütungsmethoden.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder planen zu stillen.

Es ist nicht bekannt, ob Atgam in die Muttermilch übertritt. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Sie und Ihr Arzt müssen entscheiden, ob Sie stillen oder mit Atgam behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Atgam kann einen direkten Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Vorsicht ist geboten, wenn während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ein Fahrzeug gefahren wird oder Maschinen bedient werden.

Atgam enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Gesamtdosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Es wird jedoch vor der Verabreichung möglicherweise mit einer natriumhaltigen Lösung verdünnt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Atgam anzuwenden?

Atgam wird von Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft in eine Vene infundiert. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

Ausführliche Anweisungen zur Zubereitung und Infusion von Atgam finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage. Diese sind für das medizinische Fachpersonal bestimmt.

Die Dosierungsempfehlungen beziehen sich auf das Körpergewicht (KG).

Die empfohlene Gesamtdosis beträgt 160 mg/kg KG bei zusätzlicher immunsuppressiver Therapie.

Sie können Atgam wie folgt erhalten:
- 16 mg/kg KG/Tag über 10 Tage oder
- 20 mg/kg KG/Tag über 8 Tage oder
- 40 mg/kg KG/Tag über 4 Tage

Bevor Atgam verabreicht wird, erhalten Sie möglicherweise andere Arzneimittel (wie Corticosteroide und Antihistaminika), um mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Infusion zu vermeiden. Möglicherweise erhalten Sie auch ein Arzneimittel zur Fiebersenkung.

Wenn Sie eine größere Menge Atgam erhalten, als Sie sollten

Da Atgam von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass die empfohlene Dosis von Atgam überschritten wird. Wenn Sie den Eindruck haben, dass eine höhere als die verordnete Dosis von Atgam verabreicht wurde, geben Sie unverzüglich dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal Bescheid.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Atgam vergessen haben

Da Atgam Ihnen von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie das Arzneimittel nicht zum richtigen Zeitpunkt erhalten. Wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie Atgam nicht zum richtigen Zeitpunkt erhalten haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden und möglicherweise lebensbedrohlichen Nebenwirkungen von Atgam bemerken (die Symptome, die einen sofortigen Kontakt mit dem Arzt erfordern, sind auch im Abschnitt 2 oben erwähnt):

- schwerwiegende Infektionen (sehr häufig): Symptome können Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, warme oder rote oder schmerzende Haut oder Wunden an Ihrem Körper, Durchfall oder Magenschmerzen sein;
- allergische Reaktionen (gelegentlich): Symptome können ein Hautausschlag am ganzen Körper, erhöhte Herzfrequenz, Atembeschwerden, verminderter Blutdruck und Schwäche sein;
- Serumkrankheit (sehr häufig): eine allergische Reaktion, die Fieber, Beschwerden und Schmerzen in den Gelenken, Hautausschlag und geschwollene Lymphdrüsen verursacht;
- Die oberste Hautschicht löst sich an einer beliebigen Stelle des Körpers von ihrer normalen Position (Häufigkeit nicht bekannt);

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- niedrige Zahl an weißen Blutkörperchen
- Hautausschläge, Hautrötung, Hautjucken, Hautreizung
- Schmerzen, einschließlich Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Brustschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen in Händen und Füßen, Schmerzen in den Seiten
- Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen
- Infektionen (bakteriell und viral)
- hoher oder niedriger Blutdruck
- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen
- Schwellung der Arme und Beine
- anomale Leberfunktionstests

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Zerfall roter Blutkörperchen
- vergrößerte oder geschwollene Lymphknoten
- Schwindel, Ohnmacht, Unwohlsein
- Krampfanfall
- Kribbeln oder Taubheit in den Händen oder Beinen
- schnelle oder langsame Herzfrequenz
- Schwellung und Schmerzen in einem Teil des Körpers, verursacht durch ein lokales Blutgerinnsel in der Vene
- Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden, vorübergehender Atemstillstand
- Nesselsucht
- Nasenbluten
- Husten
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Blutungen im Magen oder Darm
- Wunden im Mund, Schwellung des Mundes, Schmerzen im Mund
- erhöhter Blutzucker
- Nierenanomalien, Nierenversagen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Agitiertheit
- Rötung an der Infusionsstelle, Schwellung, Schmerz
- Schwellung um die Augen
- niedrige Blutplättchenzahl

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schmerzhafte Schwellung des Gehirns, schmerzhafte Schwellung der Blutgefäße
- Bewegungsschwierigkeiten, Muskelsteifheit
- Verwirrung, Zittern
- Herzinsuffizienz
- Gerinnsel in den Blutgefäßen des Darms, Loch im Darm (Perforation)
- Krampf im Hals, Schluckauf
- übermäßiges Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche
- Auseinanderweichen von Wundrändern

- fehlende Entwicklung von Zellen
- Kraft- oder Energieverlust

Meldung von 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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Atgam aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die folgenden Informationen sind für den Arzt oder das medizinische Fachpersonal bestimmt, der/ das für die Aufbewahrung, Zubereitung und Entsorgung von Atgam zuständig ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ampullen im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren. Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die verdünnte Lösung kann bei Raumtemperatur (20 °C–25 °C) aufbewahrt werden. Die Lösung ist innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen (einschließlich Infusionszeit).

Aus mikrobiologischer Sicht müssen geöffnete Ampullen oder Arzneimittel, die in Spritzen aufbewahrt werden, sofort verwendet werden, es sei denn, die Art des Öffnens/ Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders. Die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Atgam enthält

- Der Wirkstoff ist Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin vom Pferd. Jede Ampulle des sterilen Konzentrats enthält 250 mg Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin vom Pferd.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts) (siehe Abschnitt 2 „Atgam enthält Natrium“).

Wie Atgam aussieht und Inhalt der Packung

Atgam ist eine transparente bis leicht opalisierende, farblose bis leicht rosafarbene oder hellbraune, sterile, wässrige Lösung. Während der Lagerung können leicht gekörnte oder flockige Ablagerungen entstehen.

Erhältlich in einem Karton mit 5 Ampullen; jede Ampulle enthält 5 ml steriles Konzentrat.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller
Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
Zaventem, 1930
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Z.Nr.: 241039

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Lettland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Rumänien, Slowenien, Schweden, Vereintes Königreich (Nordirland)	Atgam
Italien	Equingam

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung der Lösung
Nach der Verdünnung nur zur intravenösen Verabreichung.

Atgam (verdünnt oder unverdünnt) darf nicht geschüttelt werden, da dies zu übermäßiger Schaumbildung und/ oder zur Denaturierung des Proteins führen kann. Atgam ist vor der Infusion zu verdünnen, indem das Behältnis mit der sterilen Lösung so umgedreht wird, damit das verdünnte Atgam nicht mit der Luft im Behältnis in Kontakt kommt.

Die Gesamttagesdosis Atgam in eine umgedrehte Flasche oder einen umgedrehten Beutel einer der im Folgenden aufgeführten sterilen Lösungen geben:
- 0,9%iges Natriumchlorid,
- Glucoselösung / Natriumchloridlösung:
    - 50 mg/ml (5 %) Glucose in 0,45%iger (4,5 mg/ml) Natriumchloridlösung,
    - 50 mg/ml (5 %) Glucose in 0,225%iger (2,25 mg/ml) Natriumchloridlösung.

Da Atgam ausfällen kann, wird eine Verdünnung ausschließlich mit Glucoselösung nicht empfohlen.

Die verdünnte Lösung vorsichtig drehen oder schwenken, um sie sorgfältig zu mischen.

Die empfohlene Konzentration von verdünntem Atgam beträgt 1 mg/ml in 0,9%iger Natriumchloridlösung. Die Konzentration darf nicht höher als 4 mg Atgam/ml sein.

Verdünntes Atgam hat vor der Infusion Raumtemperatur (20 °C-25 °C) zu erreichen. Das Infusionsvolumen liegt zwischen 250 ml bis 500 ml. Atgam ist durch einen Inline-Filter (0,2-1,0 Mikron) in eine zentrale Vene mit hohem Durchfluss zu verabreichen.

Ein Inline-Filter (nicht mitgeliefert) muss bei allen Infusionen von Atgam verwendet werden, um zu vermeiden, dass unlösliche Stoffe, die während der Lagerung des Arzneimittels entstehen können, verabreicht werden.

Empfohlen wird, die verdünnte Lösung sofort zu verbrauchen. Verdünntes Atgam ist bei Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) aufzubewahren, wenn es nicht sofort verwendet wird. Verdünntes Atgam darf nicht länger als 24 Stunden (einschließlich Infusionszeit) aufbewahrt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Art des Öffnens und Verdünnens schließt die Gefahr einer mikrobiellen Kontamination aus.

Atgam ist vor der Verabreichung visuell auf Partikelbestandteile und Verfärbungen hin zu überprüfen. Atgam kann transparent bis leicht opalisierend, farblos bis leicht rosafarben oder hellbraun sein. Während der Lagerung können leicht gekörnte oder flockige Ablagerungen entstehen.

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