GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Tetagam P - Fertigspritze
Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung
Tetanus-Immunglobulin vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.
- 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?
Dieses Arzneimittel ist eine gebrauchsfertige Injektionslösung und wird in einer Fertigspritze geliefert. Tetagam P enthält Tetanus-Immunglobulin vom Menschen. Die Lösung enthält eine große Anzahl von Tetanus-Antikörpern. Es wurde aus menschlichem Blutplasma hergestellt.

Immunglobuline sind einer der wesentlichen Bestandteile der körpereigenen Abwehr. Sie werden in bestimmten Zellen des Organismus gebildet und wirken als Hemmkörper (Antikörper) gegenüber Substanzen, die vom Körper als fremd angesehen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen diese Injektion verabreichen um Sie vor Wundstarrkrampf zu schützen.

Wofür wird Tetagam P angewendet?
Dieses Arzneimittel wird Ihnen verabreicht:

- Zur Vorbeugung nach Exposition (nach einer Verletzung)
  Zur umgehende Vorbeugung nach Tetanus-gefährdeten Verletzungen wenn
  - Sie nicht ausreichend geimpft sind
  - Ihr Impfstatus nicht genau bekannt ist
  - oder wenn Sie einen schweren Antikörpermangel haben.

- Zur Therapie von Wundstarrkrampf

Tetanus-Immunglobulin vom Menschen soll immer in Kombination mit einem Tetanus-Impfstoff verabreicht werden, außer es gibt Gegenanzeigen oder es liegt eine bereits ausreichende Impfung vor.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tetagam P beachten?

Tetagam P darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) sind gegen Immunglobuline vom Menschen oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von diesem Arzneimittel (aufgelistet in Abschnitt 6).
  ➔ Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung über alle Arzneimittel die Sie nicht vertragen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informationen über die Sicherheit in Bezug auf Infektionen
Dieses Arzneimittel wird aus menschlichem Blutplasma (dem flüssigen Anteil des Blutes) hergestellt. Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma werden eine Reihe von Maßnahmen durchgeführt, um einer Übertragung von infektiösen Erregern auf Patienten vorzubeugen. Dazu gehören

- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass Personen mit Infektionsrisiko ausgeschlossen werden sowie
- die Testung jeder einzelnen Spende und der Plasmapools auf Infektionszeichen (Virus- und Infektionsmarker)
- die Einbeziehung von Herstellschritten zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren.

Trotzdem kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko von Infektionskrankheiten durch Übertragung von infektiösen Erregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Das gilt auch für bisher unbekannte oder neu auftretende Viren oder für andere Arten von Krankheitserregern.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam für umhüllte Viren wie das Human-Immunodeficiency–Virus (HIV), das Hepatitis-B-Virus und das Hepatitis-C-Virus sowie für die nicht umhüllten Hepatitis A- und Parvovirus B19 betrachtet.

Immunglobuline werden nicht mit Hepatitis A oder Parvovirus B19 Infektionen in Zusammenhang gebracht, möglicherweise weil die Antikörper gegen diese Infektionen, die im Produkt enthalten sind, eine Schutzwirkung haben.

Es wird ausdrücklich empfohlen jedes Mal, wenn Sie Tetagam P erhalten, den Namen und die Chargennummer des Produktes in Ihrer Akte zu dokumentieren, damit festgehalten ist, welche Chargen angewendet wurden. Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte dokumentiert werden.

Anwendung von Tetagam P mit anderen Arzneimitteln

➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Masern, Röteln, Mumps und Varizellen beeinträchtigen. Nach Verabreichung von Tetagam P sollte ein Abstand von mindestens drei Monaten vor der Impfung mit Virus-Lebend-Impfstoffen eingehalten werden. Im Falle von Masern kann die Beeinträchtigung bis zu fünf Monaten 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein informieren Sie Ihren Arzt vor der Gabe von Tetagam P.

Schwangerschaft, Stillzeit
Kontrollierte klinische Prüfungen mit Tetagam P 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.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Es liegen keine Daten zur Zeugungs-/Gebärfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Auswirkungen beobachtet, dass Tetagam P die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen oder zum Bedienung von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Tetagam P anzuwenden?

Kinder, Jugendliche und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis.

- ► Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt in einen Muskel gespritzt.
- ► Vor der Anwendung soll die Fertigspritze auf Körpertemperatur gebracht werden.

Zusätzliche Informationen für den Arzt oder das medizinische Fachpersonal siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:“ am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Tetagam P erhalten haben als Sie sollten
Folgen einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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. Solche Nebenwirkungen können auch dann auftreten, falls Sie bereits früher mit Immunglobulinen vom Menschen behandelt wurden und diese gut vertragen haben.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) wurden selten beobachtet betrifft 1 von 1000 bis 10.000 Behandelten).

Erkrankungen des Immunsystems
Allergische Reaktionen einschließlich Blutdruckabfall, Atemnot, Hautreaktionen, in Einzelfällen bis zum lebensbedrohlichen, anaphylaktischen Schock, selbst wenn Sie keine Hypersensitivität bei früheren Immunglobulin-Gaben zeigten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
An der Injektionsstelle können selten örtliche Schmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwel-lungen beobachtet werden.
Generalisierte Reaktionen wie Schüttelfrost, Fieber, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen, Gelenkschmerzen und leichte Rückenschmerzen können ebenfalls beobachtet werden.

Herz- und Gefäßerkrankungen
Kreislaufreaktionen insbesondere bei unbeabsichtigter Gabe in die Vene (intravasale Applikation).

Informationen zum Infektionsrisiko siehe Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie ist Tetagam P aufzubewahren?

- ► Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- ► Im Kühlschrank lagern (+2 bis +8 °C).
- ► Nicht einfrieren.
- ► Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- ► Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder Rückstände (Partikel/Niederschläge) enthält.
- ► Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- ► Nach Öffnen des Behältnisses ist der Inhalt sofort zu verbrauchen.
- ► Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was dieses Arzneimittel enthält
- Der **Wirkstoff** ist: Tetanus-Immunglobulin vom Menschen (Antikörper gegen Wundstarrkrampf).
  1 ml enthält 100-170 mg Protein vom Menschen mit einem Anteil an Immunglobulinen von mindestens 95% und einem Anteil an Antikörpern gegen Tetanus-Toxin von mindestens 250 IE.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Aminoessigsäure (Glycin), Natriumchlorid, HCl bzw. NaOH (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke
- Tetagam ist nahezu natriumfrei.

Wie Tetagam P aussieht und Inhalt der Packung
Tetagam P ist eine klare Lösung. Die Farbe kann von farblos über schwach gelb und im Laufe der Haltbarkeitsdauer bis zu hellbraun variieren.

Packungsgröße
Eine Packung mit 1 Fertigspritze zu 1 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

Zulassungsnummer: 2-00118

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

WHO-Empfehlungen und andere offizielle Richtlinien zur Anwendung von Tetanus-Immunglobulin vom Menschen zur intramuskulären Anwendung sollen beachtet werden.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder
Kinder, Jugendliche und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis.

Dosierung

- Prophylaxe bei Tetanus-gefährdeten Wunden:
  - 250 IE es sei denn, das Risiko wird als extrem hoch eingeschätzt.
  - Die Dosis kann auf 500 IE erhöht werden bei:
  - infizierten Wunden, bei denen eine angemessene chirurgische Behandlung nicht innerhalb von 24 Stunden gewährleistet ist
  - tiefen oder kontaminierten Wunden mit Gewebszertrümmerung und reduzierter Sauerstoffversorgung sowie Fremdkörpereindringung (z. B. Biss-, Stich- oder Schusswunden)
  - Verbrennungen, Erfrierungen
  - Gewebsnekrosen
  - septischen Aborten
  - Erwachsenen, die mehr wiegen als der Durchschnitt

  Im Falle von ausgedehnten Verbrennungen empfiehlt sich eine zweite Injektion von 250 IE Tetagam P nach Abklingen der exsudativen Verbrennungsphase (etwa 36 Stunden nach Beginn der Verbrennung).

- Therapie des klinisch manifesten Tetanus

Einzeldosen von 3000 bis 6000 IE (in Kombination mit weiteren Behandlungsmassnahmen). Wiederholungsgaben sind hinsichtlich Häufigkeit, Injektionsintervall und Dauer der Therapie in Abhängigkeit vom Krankheitsbild durchzuführen.

Art der Anwendung

Tetagam 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 gleichzeitig erfolgender Impfung sollen das Immunglobulin und der Impfstoff in unterschiedliche Körperhälften verabreicht werden.

Bei Vorliegen einer schweren Gerinnungsstörung, bei der die Injektionen in den Muskel kontraindiziert sind, darf Tetagam P zur Vorbeugung auch unter die Haut (subkutan) verabreicht werden. Danach soll die Injektionsstelle sorgfältig mittels Tupfer zusammengedrückt werden.
Es wird darauf hingewiesen, dass keine Daten zur klinischen Wirksamkeit bei subkutaner Verabreichung vorliegen.

Zur akuten Therapie kann alternativ, sofern eine intramuskuläre Verabreichung klinisch nicht angemessen erscheint, ein intravenös zu verabreichendes Produkt verwendet werden.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Nicht intravasal injizieren! Es muss sichergestellt werden, dass Tetagam P nicht in ein Blutgefäß injiziert wird, da es sonst zur Entwicklung einer Schocksymptomatik kommen kann.

Echte Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten. Tetagam P enthält einen geringen 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 Tetagam P gegen das Risiko einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion abwägen.

Selten kann Tetanus-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 Tetagam P wird eine Nachbeobachtungszeit von mindestens 20 Minuten empfohlen.

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

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