GEBRAUCHSINFORMATION UND FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tetagam® P
Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Tetanus-Immunglobulin vom Menschen

1 ml enthält:

Protein vom Menschen	100-170 mg
mit einem Anteil an Immunglobulinen von	mind. 95 %
mit Antikörpern gegen Tetanus-Toxin	mind. 250 IE

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung.
Tetagam P ist eine klare Lösung der Immunglobulinfraktion. Die Farbe kann von farblos über schwach gelb und im Laufe der Haltbarkeitsdauer bis zu hellbraun variieren.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Postexpositionelle Prophylaxe
  Umgehende Prophylaxe nach Tetanus-gefährdeten Verletzungen bei Patienten
  – die nicht ausreichend geimpft sind
  – deren Impfstatus nicht genau bekannt ist
  – mit schwerem Antikörpermangel

- Therapie des klinisch manifesten Tetanus

Tetanus-Immunglobulin soll immer in Verbindung mit einer aktiven Immunisierung verabreicht werden, es sei denn, es gibt Kontraindikationen oder es liegt eine bereits ausreichende Impfung vor.

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Kinder 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 und Dauer der Anwendung

Tetagam P 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 intramuskuläre Injektionen kontraindiziert sind, darf Tetagam P zur Prophylaxe auch 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.

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

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 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tetagam P
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 unbekannte 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.

Aufgrund klinischer Erfahrungen kann davon ausgegangen werden, dass bei der Verabreichung von Immunglobulinen keine Übertragung von Hepatitis A oder Parvovirus B19 erfolgt. Außerdem kann der Antikörpergehalt einen wichtigen Beitrag zur Virussicherheit liefern.

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 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 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 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.

4.7 Auswirkungen 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***
  Örtlich begrenzte Schmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwellungen.

Informationen zum Infektionsrisiko siehe Abschnitt 4.4 Unterpunkt „Virussicherheit“.

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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Telefon: +49 6103 770, Telefax: +49 6103 77 1234, Webseite: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Folgen einer Überdosierung sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsera und Immunglobuline: Humanes Tetanus-Immunglobulin, ATC-Code: J06B B02
Tetanus-Immunglobulin vom Menschen enthält hauptsächlich Immunglobulin G (IgG) mit einem definiert hohen Gehalt an spezifischen Antikörpern gegen das von dem Bakterium Clostridium tetani gebildete Toxin.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Tetanus-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 Tetagam P enthaltene arzneilich wirksame Bestandteil Tetanus-Immunglobulin wird aus humanem Plasma gewonnen und verhält sich wie körpereigene Plasmabestandteile. 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 Sonstige 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

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

Nach Öffnen der Behältnisse ist deren Inhalt sofort zu verbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Tetagam P ist bei +2 °C bis +8 °C im Kühlschrank aufzubewahren. Nicht einfrieren! Behältnisse 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
SCF Spritzen aus farblosem Glas (Typ I, Ph. Eur.)

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

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Trübe Lösungen oder Lösungen mit Rückständen (Niederschlägen/Partikeln) sind nicht zu verwenden.
Tetagam P 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

108a/89

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

Erteilung der Zulassung: 22.September 1992
Letzte Verlängerung der Zulassung: 23.09.2002

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2020

Zusätzliche Informationen

HERKUNFTSLÄNDER DES BLUTPLASMAS

Belgien, Deutschland, Polen, Ungarn, USA

VERSCHREIBUNGSSTATUS

Verschreibungspflichtig