

Fachinformation Tetagam P - Fertigspritze

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tetagam® P* - Fertigspritze

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.

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.

* Pasteurisiert

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

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

Siehe auch Tabelle unten

- 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

Trübe Lösungen oder Lösungen mit Rückständen (Niederschlägen/ Partikeln) sind nicht zu verwenden. Tetagam P ist gebrauchsfertig und wird körperwarm und langsam intramuskulär, vorzugsweise ventroglutäal am liegenden Patienten 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. Das Immunglobulin und der Impfstoff sollen in unterschiedliche Körperhälften verabreicht werden.

Bei Vorliegen einer schweren Thrombozytopenie oder anderen Gerinnungsstörungen, bei denen 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.

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! Falls Tetagam P versehentlich in ein Blutgefäß appliziert wurde, können Patienten einen Schock entwickeln.

Echte Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten. Sie können in den sehr seltenen Fällen des IgA-Mangels mit Anti-IgA-Antikörpern auftreten, und bei diesen Patienten sollte die Behandlung mit Vorsicht erfolgen.

Selten kann humanes Tetanus-Immunglobulin einen Abfall des Blutdruckes mit anaphylaktischen Reaktionen bewirken, selbst bei Patienten, die eine Behandlung mit Immunglobulin vom Menschen zuvor vertragen hatten.

Bei Verdacht auf eine allergische oder anaphylaktische Reaktion ist die Injektion sofort abzubrechen. 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.

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 (Studien wurden mit Modellviren durchgeführt).

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.

Jede Verabreichung des Präparates ist mittels beigefügter Selbstklebeetikette (Name, Nummer der Herstellungscharge und Ablaufdatum des Produktes) zu dokumentieren, um jederzeit eine Verbindung zwischen dem Patienten und der Charge des Produktes herstellen zu können.

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 3 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 3 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.

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 sind.

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

Es wurden keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können folgende unerwünschte Reaktionen auftreten:

- Allergische Reaktionen einschließlich Blutdruckabfall, Atemnot, Hautreaktionen, in Einzelfällen bis hin zum lebensbedrohlichen, anaphylaktischen Schock, selbst wenn Patienten keine Hypersensitivität bei früheren Gaben von Immunglobulinen zeigten.
- Generalisierte Reaktionen wie Schüttelfrost, Fieber, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen, Gelenkschmerzen und leichte Rückenschmerzen.
- Kreislaufreaktionen insbesondere auch bei unbeabsichtigter intravasaler Gabe.

Lokale Reaktionen

An der Injektionsstelle können selten örtliche Schmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwellungen beobachtet werden.

Informationen zum Infektionsrisiko siehe Kapitel 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.9 Überdosierung

Folgen einer Überdosierung sind nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immenser und Immunglobuline: Humanes Tetanus-Immunglobulin, ATC-Code: J06B B02

Tetanus-Immunglobulin vom Menschen enthält hauptsächlich Immunglobulin G (IgG) mit einem spezifischen hohen Gehalt von Antikörpern gegen das von dem Bakterium *Clostridium tetani* gebildete Toxin.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Humanes Tetanus-Immunglobulin 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 Liste der sonstigen 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 des Behältnisses ist der Inhalt sofort zu verbrauchen.

6.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Tetagam P ist bei +2 °C bis +8 °C aufzubewahren. Nicht einfrieren!
Fertigspritze in der geschlossenen Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

SCF Spritze aus farblosem Glas (Typ I, Ph. Eur.)

Packung mit 1 Fertigspritze zu 1 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Abfallmaterial oder nicht verwendete Arzneimittel sind entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Zulassungsinhaber:

CSL Behring GmbH

Hersteller:

CSL Behring GmbH

Altmannsdorfer Strasse 104
A-1120 Wien

Emil-von-Behring Strasse 76
D-35041 Marburg

8. Zulassungsnummer

2-00118

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

17.09.1993/20.09.2006

10. Stand der Information

April 2008

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Tetanus Impfprophylaxe im Verletzungsfall /STIKO Empfehlungen"(Stand: Juli 2006)"

Vorgeschichte der Tetanus- Immunisierung (Anzahl der Impfungen)	Saubere, geringfügige Wunden		Alle anderen Wunden ¹	
	Td ²	TIG ³	Td ²	TIG ³

Unbekannt	ja	nein	ja	ja
0-1	ja	nein	ja	ja
2	ja	nein	ja	Nein ⁴
3 oder mehr	Nein ⁵	nein	Nein ⁶	nein

¹ Tiefe und/oder verschmutzte (mit Staub, Erde, Speichel, Stuhl kontaminierte) Wunden, Verletzungen mit Gewebszertrümmerung und reduzierter Sauerstoffversorgung oder Eindringen von Fremdkörpern (z.B. Quetsch-, Riss-, Stich-, Schussverletzungen)

- Schwere Verbrennungen
- Gewebsnekrosen
- Septische Aborte

² Kinder unter 6 Jahren T, ältere Personen Td (d.h. Tetanus-Diphtherie-Impfstoff mit verringertem Diphtherietoxoid-Gehalt)

Jede Auffrischimpfung mit Td sollte Anlass sein, eine mögliche Indikation einer Pertussis-Impfung zu überprüfen und gegebenenfalls einen Kombinationsimpfstoff (Tdap) einzusetzen

³ TIG = Tetans-Immunglobulin, im Allgemeinen werden 250 IE verabreicht, die Dosis kann auf 500 IE erhöht werden. TIG wird simultan mit Td/T-Impfstoff angewendet

⁴ ja, wenn die Verletzung länger als 24 Stunden zurückliegt

⁵ ja (1 Dosis), wenn seit der letzten Impfung mehr als 12 Jahre vergangen sind

⁶ ja (1 Dosis), wenn seit der letzten Impfung mehr als 5 Jahre vergangen sind

Die Tetanus-Immunprophylaxe ist unverzüglich durchzuführen. Fehlende Impfungen der Grundimmunisierung sind entsprechend den für die Grundimmunisierung gegebenen Empfehlungen nachzuholen.