

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Tetagam-P 250 IE oplossing voor injectie Humaan tetanus immunoglobuline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker, of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tetagam-P is een oplossing voor injectie, de oplossing bevat het eiwit “humaan tetanus immunoglobuline” (menselijke tetanus antistof). Immunoglobulinen zijn antilichamen die normaal in humaan bloed voorkomen die u beschermen tegen infecties. Het gaat hier om immunoglobuline G (= IgG), een antistof die werkzaam is tegen de toxinen (giftige stoffen) die geproduceerd worden door de bacterie Clostridium tetani. Deze gifstoffen veroorzaken tetanus. Het maximale IgA-gehalte is 6 g/l.

Tetanus immunoglobuline is een antistof werkzaam tegen toxinen (giftige stoffen) die de tetanus-bacterie produceert. Het zogenaamde "tetanustoxine" kan bij de mens na een wondinfectie ernstige acute spierkrampen veroorzaken (deze ernstige ziekte wordt tetanus genoemd). De in het product aanwezige antistoffen tegen tetanustoxine doen de schadelijke werking van het toxine teniet. Op deze manier wordt hettoxine onschadelijk gemaakt en wordt tetanus voorkomen of bestreden (zogenaamde passieve immunisatie).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRAVOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken:

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor immunoglobulinen of één van de andere bestanddelen van Tetagam-P. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Bij een allergische reactie moet de toediening van Tetagam-P direct worden stopgezet. Het product is niet geschikt voor intraveneuze toediening (toediening in een ader).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Tetagam-P bevat een kleine hoeveelheid IgA. Tetagam-P kan een hevige aanval van overgevoeligheid (anafylactische reactie) opwekken bij patiënten die geen immunoglobuline A hebben (IgA deficiëntie) én antistoffen hebben tegen immunoglobuline A. Een anafylactische reactie kan ook optreden bij patiënten die bij eerder gebruik van bloed of bloedproducten niet overgevoelig bleken.

Wanneer u een IgA-deficiëntie én antistoffen tegen immunoglobuline A heeft of bij eerder gebruik van bloed of een bloedproduct overgevoelig bent gebleken, mag dit product alleen worden toegediend indien het strikt noodzakelijk is. Bovendien moet toediening van Tetagam-P dan gebeuren onder zorgvuldige controle van een arts. U wordt gedurende ten minste 20 minuten na de toediening onder observatie gehouden door de arts of verpleegkundige. Voor bijwerkingen kunt u rubriek 4 van deze bijsluiter raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Tetagam-P mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Gebruikt u naast Tetagam-P nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vaccinatie

Vertel het uw arts als u de afgelopen 3 tot 4 weken bent gevaccineerd of binnenkort (binnen 3 maanden na toediening van Tetagam-P) gevaccineerd moet worden. Tetagam-P kan de werkzaamheid verzwakken van vaccins zoals mazelen, rode hond, bof en waterpokken. Na gebruik van Tetagam-P moet u minstens drie maanden wachten voordat u met een van deze vaccins kunt worden ingeënt. In geval van mazelen kan deze verzwakking maximaal 5 maanden duren.

Invloed op bloedtesten

Het gebruik van Tetagam-P kan de resultaten van bepaalde bloedonderzoeken beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er zijn geen effecten van eten, drinken en alcohol op het gebruik van Tetagam-P bekend.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van Tetagam-P tijdens zwangerschap of bij het geven van borstvoeding is niet onderzocht. Gebruik van immunoglobulinen, zoals Tetagam-P, bij zwangerschap of tijdens de periode van het geven van borstvoeding heeft tot op heden nooit geleid tot schadelijke effecten. Immunoglobulinen worden via de moedermelk aan pasgeboren kinderen overgedragen en dragen bij aan de afweer van het pasgeboren kind. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij geneesmiddelen die gemaakt zijn van menselijk bloed of plasma moeten bepaalde maatregelen genomen worden om te voorkomen dat infecties worden overgedragen op de patiënt. Deze maatregelen zijn onder andere:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om donoren die mogelijk drager zijn van infecties uit te sluiten
- het controleren van elke donatie of plasmapool op virussen of andere infecties
- het bij de bereiding van deze producten toepassen van productiestappen die virussen kunnen inactiveren of verwijderen.

Ondanks deze maatregelen kan bij toediening van geneesmiddelen die uit menselijk bloed of plasma bereid zijn de kans op overdracht van infecties niet volledig uitgesloten worden. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende virussen of andere ziekteverwekkers.

De genomen maatregelen worden beschouwd als effectief tegen omhulde virussen zoals het

humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis B-virus en hepatitis C-virus en het niet-omhulde virus hepatitis A-virus. De maatregelen kunnen van beperkte waarde zijn voor niet-omhulde virussen zoals parvovirus B19.

Immunoglobulinen zijn niet in verband gebracht met hepatitis A- of parvovirus B19-infecties, mogelijk omdat het product antilichamen bevat die tegen deze infecties beschermen.

Het wordt dringend aangeraden om de naam en het partijnummer van het product te noteren bij elketoediening van Tetagam-P om bij te houden welke partijen worden gebruikt.

Hulpstoffen

Het product bevat de volgende hulpstoffen: glycine, natriumchloride, HCl of NaOH (in kleine hoeveelheden om de pH-waarde aan te passen) en water voor injecties.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Toediening

Toediening van Tetagam-P dient te geschieden door een arts. Tetagam-P moet in de spier (intramusculair) worden ingespoten. De injectie zal over het algemeen in de bovenarm of bil worden gegeven.

Het product mag tijdens de toediening niet te koud zijn. Aanbevolen wordt het product voor toediening op lichaamstemperatuur te brengen.

Bij het toedienen van een grote dosis (voor kinderen meer dan 2 ml en voor volwassenen meer dan 5 ml) is het verdelven van de doses over meerdere injectieplaatsen aan te bevelen.

Tetagam-P geeft een kortdurende bescherming tegen tetanus. Het gaat hier om een injectie met antistoffen tegen het toxine van de tetanus-bacterie (passieve immunisatie).

Een langdurige bescherming tegen tetanus wordt alleen verkregen na toediening van tetanusvaccin. Hierbij vormt het menselijk lichaam zelf antistoffen na het inbrengen van onschadelijk gemaakt tetanustoxine (actieve immunisatie). Tetagam-P en tetanusvaccin kunnen gelijktijdig worden toegediend. Hierbij geeft Tetagam-P bescherming (immunitet) tegen de ziekte tetanus, terwijl het lichaam tegelijkertijd door de toediening van tetanusvaccin een langdurige bescherming tegen deze ziekte opbouwt. Het tetanusvaccin bevat onschadelijk gemaakt tetanustoxine, waardoor het lichaam wordt aangezet tot vorming van antistoffen tegen dit toxine, zogenaamde actieve immunisatie.

Of u tetanusvaccin (actieve immunisatie) en/of Tetagam-P (passieve immunisatie) krijgt toegediend, is afhankelijk van in hoeverre u reeds bent gevaccineerd tegen tetanus (de vaccinatiestatus).

Als actieve en passieve immunisatie tegelijk nodig zijn, moeten de immunoglobuline en het vaccin op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

In geval van kinderen: wanneer uw kind nog deelneemt aan de inenting van het Rijksvaccinatieprogramma wordt na een verwonding nooit apart tetanusvaccin gegeven, maar altijd de eerstvolgende vaccinatie die tetanus toxoid bevat, waar hij of zij in het Rijksvaccinatieprogramma aan toe is.

Na volledig herstel van de ziekte tetanus moet u volledig worden gevaccineerd, aangezien het doormaken van tetanus geen bescherming (immunitet) tegen een hernieuwd optreden van de ziekte tetanus geeft.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts.

Bij patiënten met een bijzondere aanleg tot spontane, soms lang aanhoudende bloedingen kan het product onder de huid (subcutaan) worden toegediend. De werking van het product is in dit geval niet met zekerheid te garanderen.

Dosering

Profylaxe na verwondingen waarbij de kans op tetanus bestaat:

- 250 IE (1 gevulde spuit Tetagam-P), tenzij het risico zeer groot wordt geacht
- De dosis kan worden verdubbeld naar 500 IE bij:
 - o geïnfecteerde wonden waarbij geschikte medische behandeling niet binnen 24 uur kan plaatsvinden
 - o diepe of gecontamineerde wonden met weefselschade en verminderde zuurstoftoevoer en verwondingen door een vreemd lichaam (zoals bijt-, steek- en schotwonden)

Toediening is zinvol tot maximaal drie weken na de verwonding.

Klinisch manifeste tetanus: zodra de diagnose gesteld is, dient men 3000 IE (12 gevulde spuiten Tetagam-P) toe. De volgende dag wordt de toediening van de dosis van 3000 IE herhaald.

Andere officiële richtlijnen betreffende de dosering en doseringsschema's van humaan tetanusimmunoglobuline voor intramusculair gebruik dienen ook in overweging genomen te worden.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties komen zelden voor. Bij een zeer heftige aanval van overgevoeligheid (anafylactischeshock) moet de toediening onmiddellijk worden gestopt en de reactie passend worden behandeld.

De volgende bijwerkingen zijn mogelijk: pijn/ gevoeligheid, zwelling, roodheid, verharding, warmte, jeuk en huiduitslag op de plaats van injectie.

In zeldzame gevallen ontstaan: koorts, misselijkheid, braken, te lage bloeddruk, versnelde hartwerking (tachycardie), malaise, rilling, overgevoeligheidsreacties, hoofdpijn, gewrichtspijn, huidreactie en jeuk en roodheid van de huid.

De kans op overdracht van ziekteverwekkers door gebruik van een bloedproduct is bijzonder klein.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker, of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Niet invriezen.

De gevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Tetagam-P niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

