BIJSLUITER: informatie voor de patiënt

Tetagam® P 250 IE/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
humaan tetanusimmunoglobuline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. WAT IS TETAGAM P EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is Tetagam P?
Tetagam P is een heldere oplossing voor injectie voor gebruik in een spier (intramusculair).

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
Als preventieve maatregel na het lopen van risico op een tetanusinfectie
Direct als preventieve maatregel na letsels met een risico op tetanus bij patiënten
- die niet genoeg gevaccineerd zijn
- van wie het niet bekend is hoe immuun die persoon is
- bij wie het lichaam te weinig antistoffen maakt (deficiëntie)

Behandeling van klinisch vastgestelde tetanus
Tetanusimmunoglobuline (de werkzame stof in dit medicijn) moet altijd samen met een actief tetanusvaccin gegeven worden. Dit is niet nodig als het duidelijk is dat de patiënt genoeg gevaccineerd is, of als de patiënt geen tetanusvaccin mag krijgen (contra-indicatie).

De regels van de Wereld Gezondheidsorganisatie (WGO) over het gebruik van humaan tetanusimmunoglobuline voor gebruik in een spier (intramusculair) moeten gevolgd worden. Dit geldt ook voor andere officiële regels.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
U weet dat u overgevoelig bent voor 1 van de stoffen van dit medicijn.
U weet dat u overgevoelig bent voor humane immunoglobulines.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Dit medicijn mag niet in een bloedvat (intravasculair) gespoten worden! Zorg ervoor dat dit medicijn niet in een bloedvat gespoten wordt, omdat er kans is op shock.

Echte reacties van overgevoeligheid treden zelden op. Dit medicijn bevat een kleine hoeveelheid IgA (een antistof). Mensen met te weinig IgA (deficiëntie) kunnen antistoffen tegen IgA ontwikkelen. Hierdoor kunnen ze een heftige reactie van het lichaam door een erge allergie krijgen (anafylactische reactie), na het ontvangen van bloedonderdelen waar IgA in zit. De arts moet bedenken of het voordeel van de behandeling met dit medicijn groter is dan het risico op overgevoeligheidsreacties.
In zeldzame gevallen kan humaan tetanusimmunoglobuline de bloeddruk lager maken met anafylactische reacties. Dit kan ook gebeuren bij patiënten die in het verleden wel tegen een behandeling met normaal humaan immunoglobuline konden.
De behandelmaatregelen hangen af van het soort gebeurtenis en hoe erg het is. De medische standaardbehandeling voor shock van nu moet gevolgd worden.

Na het krijgen van dit medicijn moeten patiënten minimaal 20 minuten onder toezicht blijven. Vooral als dit medicijn per ongeluk in een bloedvat is gespoten moeten patiënten na toediening langer (minimaal 1 uur) onder toezicht blijven.

Virusveiligheid
Er zijn standaardmaatregelen om ervoor te zorgen dat infecties door het gebruik van medicijnen, die gemaakt zijn uit menselijk bloed of plasma, niet optreden. Dit zijn: het kiezen van de donoren, het onderzoeken (screenen) van de losse donaties en het onderzoeken van behandeld (gepoold) plasma op tekenen van infectie. Hierbij hoort ook een goede manier om virussen te doden of verwijderen bij het maken van dit medicijn. Ondanks dat blijft er een kans bestaan dat ziektekiemen worden overgebracht bij het geven van medicijnen die gemaakt zijn uit menselijk bloed of plasma. Dat geldt ook voor onbekende virussen of virussen die ontstaan en andere ziektekiemen (pathogenen).

De genomen maatregelen werken goed tegen omhulde virussen zoals hiv, HBV en HCV. Ze werken ook goed tegen de niet-omhulde virussen HAV en parvovirus B19.

Uit de klinische ervaring blijkt dat hepatitis A of parvovirus B19 niet via immunoglobulines overgedragen worden. Er wordt ook gedacht dat de aanwezige antistoffen belangrijk zijn voor de veiligheid tegen virussen.

Het wordt sterk geadviseerd om steeds als dit medicijn wordt gegeven aan een patiënt, de naam en het batchnummer van het product op te schrijven. Zo blijft er een verbinding tussen de patiënt en de batch van het product.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Vaccinaties met levend-verzwakt-virus vaccins
Toediening van immunoglobuline kan de werking van levend-verzwakt-virus vaccins, zoals vaccins tegen mazelen, rubella, bof en varicella tot drie maanden lang minder maken. Heeft u Tetagam P gekregen? Dan moet u minimaal drie maanden wachten voordat u levend-verzwakt-virus vaccins mag krijgen. In het geval van mazelen kan de mindere werking tot vijf maanden blijven. Daarom moet bij patiënten die een vaccin tegen mazelen krijgen gecontroleerd worden of ze antistoffen hebben.

Invloed op bloedonderzoek naar antistoffen (serologische test)
Denk aan het volgende bij het bekijken van resultaten van serologische tests: de tijdelijke stijging van antistoffen die vanzelf worden overgedragen na een injectie met immunoglobuline, kan voor verkeerde positieve testresultaten zorgen.
Zo kunnen de antistoffen die vanzelf worden overgedragen naar de erytrocyten-antigenen, bijvoorbeeld A, B of D, sommige serologische tests naar allo-antistoffen tegen rode bloedcellen beïnvloeden (zoals Coombstest).

Gevallen van onverenigbaarheid
Er is geen onderzoek naar verenigbaarheid uitgevoerd. Daarom mag dit medicijn niet met andere medicijnen, verdunningsmiddelen of oplosmiddelen gemengd worden.

Zwangerschap en borstvoeding
Het is niet klinisch onderzocht of dit medicijn veilig is voor gebruik. Er is klinische ervaring over lange tijd met immunoglobulines. Hieruit blijkt dat immunoglobulines waarschijnlijk niet slecht zijn voor de zwangerschap, de ongeboren baby of de pasgeboren baby.

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen
Dit medicijn is niet van invloed op de rijvaardigheid of op het kunnen gebruiken van machines.

Tetagam P bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Kinderen en volwassenen moeten dezelfde dosis krijgen.

Dosering

Als preventieve maatregel bij wonden met een risico op tetanus
250 IE, behalve als gedacht wordt dat het risico zeer hoog is.
De dosis kan hoger worden gemaakt tot 500 IE:
– als er geen geschikte operatie gegeven kan worden binnen 24 uur bij een ontstoken wond
– bij diepe of vuile wonden met beschadiging aan het weefsel en minder toevoer van zuurstof. Of bij verwondingen door een vreemd voorwerp (zoals beten, steken of injecties)

– bij brandwonden en vrieswonden
– als weefsel dood gaat (weefselnecrose)
– bij een abortus door bloedvergiftiging (sepsis)
– bij volwassenen die meer wegen dan gemiddeld.

Is er sprake van een grote brandwond? Dan wordt een tweede injectie van 250 IE van dit medicijn geadviseerd, na vochtophoping van de brandwond (exsudatieve fase, ongeveer 36 uur nadat de brandwond opgetreden is).

Behandeling van klinisch vastgestelde tetanus
Dosissen die 1 keer worden gegeven van 3.000 tot 6.000 IE (samen met andere gepaste klinische werkwijzen). Hoe vaak en hoe snel de injecties achter elkaar gegeven moeten worden, en hoe lang de behandeling duurt met herhaalde dosissen, hangen af van het klinische beeld.

Wijze van toediening
Dit medicijn moet in een spier (intramusculair) gegeven worden.
Gebruik de oplossing niet als die troebel is of als er restjes (neerslag/deeltjes) in zitten.
Dit medicijn is een kant-en-klare oplossing die bij lichaamstemperatuur moet worden gegeven.

Zijn er grote hoeveelheden nodig? Dan wordt geadviseerd om die op te delen in meer dosissen. Dien deze dan op verschillende plaatsen toe. Dat geldt voor dosissen van meer dan 2 ml bij kinderen tot 20 kg lichaamsgewicht. En dat geldt ook voor dosissen van meer dan 5 ml voor mensen die meer dan 20 kg wegen.
Worden immunoglobuline en het vaccin samen gegeven? Dan moet dat in de twee verschillende lichaamshelften gebeuren.

Is er sprake van een erg probleem met de bloedstolling, waardoor injecties in een spier (intramusculair) niet geadviseerd wordt? Dan kan dit medicijn onder de huid (subcutaan) gegeven worden als preventieve maatregel (profylaxe). Daarna moet er op de plaats van injectie druk worden gezet met een kompres. Er zijn alleen geen klinische gegevens die de werking van dit medicijn ondersteunen, als het onder de huid (subcutaan) wordt gegeven.

Is een injectie in een spier (intramusculair) klinisch niet geschikt? Dan kan bij een plotselinge (acute) behandeling ook een ander medicijn gebruikt worden voor toediening in een bloedvat (intravasculair).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In zeldzame gevallen kunnen de volgende bijwerkingen optreden (komen voor bij meer dan 1 op de 10.000 gebruikers en bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- ***Immuunsysteemaandoeningen***
  Allergische reacties zoals daling van de bloeddruk, moeite met ademen (dyspneu), huidreacties, die in een paar gevallen ontwikkelen tot een heftige reactie van het lichaam door een erge allergie (anafylactische shock). Dit kan zelfs als de patiënt in het verleden geen allergische reactie heeft gehad bij immunoglobulines.
- ***Algemene aandoeningen***
  Rillingen, koorts, hoofdpijn, zich ziek voelen (malaise), misselijk zijn, overgeven, pijn in uw gewrichten (artralgie) en matige rugpijn.
- ***Hart- en bloedvataandoeningen***
  Cardiovasculaire reacties, vooral als dit medicijn per ongeluk in een bloedvat (intravasculair) wordt gegeven.
- ***Plaatselijke reacties op de injectieplaats***
  Plaatselijke pijn, gevoeligheid of zwelling

Voor de veiligheid bij kiemen die overgedragen kunnen worden, zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn”, sub-rubriek “Virusveiligheid”.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (+2 °C tot +8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de verpakking. Zodra de verpakking geopend is, moet de inhoud direct

gebruikt worden.

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

1ml van dit medicijn bevat:

***Werkzame stof* :**

Humaan eiwit	100 – 170 mg
waarvan immunoglobuline	minimaal 95%
met antistoffen tegen tetanus toxine	minimaal 250 IE

De andere stoffen zijn:
Aminoazijnzuur (glycine), natriumchloride, HCl of NaOH (in kleine hoeveelheden voor pH-aanpassingen), water voor injecties

Hoe ziet Tetagam P eruit en wat zit er in een verpakking

Oplossing voor injectie voor gebruik in een spier (intramusculair).

Tetagam P is een heldere oplossing. De kleur kan in de tijd dat het bewaard wordt anders worden. Het kan kleurloos, lichtgeel tot lichtbruin zijn.

Verpakkingsgrootten
Verpakking met 1 voorgevulde spuit van 1 ml
Verpakking met 10 voorgevulde spuiten van 1 ml
Verpakking met 1 voorgevulde spuit van 2 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

België:

Tetagam P 250 IE/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit (1 ml)	BEXXXXXX
Tetagam P 250 IE/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit (2 ml)	BEXXXXXX

Nederland:
Tetagam P 250 IE/ml oplossing in een voorgevulde spuit: RVG 129290

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Tetagam® P 250 IE/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Malta, Portugal	Tetagam P
Italië	Gamma-Tet P 250 UI 1 Syringe Prefilled; Gamma-Tet P 500 UI 1 Syringe Prefilled
Nederland	Tetagam® P 250 IE/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Oostenrijk	Tetagam P – Fertigspritze
Slovenië	Tetagam P 250 IU solution for injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.