

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

JK/SPC/20160914

1. NAAM VAN HET PRODUCT

TetaQuin 250 IE oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Humaan tetanus immunoglobuline bereid uit plasma van humane donoren.

Het product bevat 100-180 gram eiwit per liter. De eiwitfractie bestaat uit ten minste 90% immunoglobuline G (IgG). Het tetanus-antistofgehalte bedraagt ten minste 100 IE/ml. Het maximale IgA-gehalte is 6 g/l.

TetaQuin wordt geleverd in een afvulgrootte van 250 IE.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie voor intramusculair gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

1. Postexpositie profylaxe

Onmiddellijke profylaxe na verwondingen waarbij de kans op tetanus bestaat, bij patiënten die niet adequaat gevaccineerd zijn, bij patiënten van wie de immuunstatus niet zeker is en bij patiënten met ernstige deficiëntie van de antilichaamproductie.

Andere officiële richtlijnen met betrekking tot het juiste gebruik van humaan tetanus immunoglobuline voor intramusculair gebruik moeten ook in acht worden genomen.

2. Behandeling van klinisch manifeste tetanus

Actieve tetanusvaccinatie moet altijd worden toegediend in combinatie met tetanus immunoglobuline, tenzij er contra-indicaties zijn, of bevestiging dat de persoon adequaat gevaccineerd is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Profylaxe na verwondingen waarbij de kans op tetanus bestaat:

- 250 IE (1 flacon TetaQuin), tenzij het risico zeer groot wordt geacht
- De dosis kan worden verdubbeld naar 500 IE bij:
 - geïnfecteerde wonden waarbij geschikte medische behandeling niet binnen 24 uur kan plaatsvinden
 - 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 flacons TetaQuin) toe.

JK/SPC/20160914

De volgende dag wordt de toediening van de dosis van 3000 IE herhaald.

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

Wijze van toediening

Het product dient langzaam, diep intramusculair, te worden toegediend. Het verdient de voorkeur het product op lichaamstemperatuur te brengen alvorens het toe te dienen.

In het geval dat een groot volume toegediend moet worden (>2 ml voor kinderen of > 5 ml voor volwassenen) dan is het aanbevolen om dit te verdelen over meerdere injectieplaatsen.

Als actieve en passieve immunisatie gelijktijdig worden gegeven, moeten het immunoglobuline en het vaccin op verschillende injectieplaatsen worden toegediend. Hiertoe wordt met behulp van een afzonderlijke injectiespuit aan de contralaterale zijde van het lichaam tetanustoxoïd intramusculair toegediend.

Als er een contra-indicatie is voor intramusculaire toediening (hemorragische diathese), kan de injectie voor profylaxe subcutaan worden toegediend. Opgemerkt dient te worden dat niet onderzocht is of de werking van het product bij deze toedieningsroute gegarandeerd is.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen.

Overgevoeligheid voor humane immunoglobulinen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zorg ervoor dat TetaQuin niet in een bloedvat wordt toegediend vanwege het risico op shock.

Echte overgevoeligheidsreacties zijn zeldzaam.

TetaQuin bevat een kleine hoeveelheid IgA. Personen met een IgA-deficiëntie kunnen IgA antilichamen ontwikkelen en kunnen aldus een anafylactische reactie krijgen na toediening van bloed componenten die IgA bevatten. De arts moet derhalve steeds het voordeel van een behandeling met TetaQuin afwegen ten opzichte van het potentiële risico op overgevoeligheidsreacties.

In zeldzame gevallen kan humaan tetanus immunoglobuline een daling van de bloeddruk gepaard met een anafylactische reactie geven, zelfs bij patiënten die eerdere behandelingen met humaan immunoglobuline goed konden verdragen.

Bij het vermoeden van het optreden van een allergische of anafylactische reactie dient de toediening gestaakt te worden. In geval van shock moet de huidige medische standaardtherapie voor de behandeling van shock in acht genomen worden.

De patiënt moet gedurende ten minste 20 minuten na toediening onder observatie worden gehouden.

Trombo-embolie

Het gebruik van immunoglobulinen is in verband gebracht met arteriële en veneuze trombo-embolische voorvallen zoals myocardinfarct, beroerte, diepe veneuze trombose en longembolie.

Patiënten dienen voldoende gehydrateerd te zijn vóór gebruik van immunoglobulinen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met reeds bestaande risicofactoren voor trombotische

voorvallen (zoals gevorderde leeftijd, hypertensie, diabetes mellitus in combinatie met een voorgeschiedenis van vaatziekte of trombotische episodes, patiënten met verworven of erfelijke trombofiele aandoeningen, patiënten met langdurige periodes van immobilisatie, ernstig hypovolemische patiënten, patiënten met ziekten waarbij de viscositeit van het bloed toeneemt). Patiënten dienen geïnformeerd te worden over de eerste symptomen van trombo-embolische voorvallen zoals kortademigheid, pijn in en het opzwellen van een ledemaat, focale neurologische uitvalsverschijnselen en pijn op de borst. Patiënten dienen geadviseerd te worden om onmiddellijk contact met hun arts op te nemen zodra een van deze symptomen zich voordoet.

Standaard maatregelen ter preventie van infecties door het gebruik van uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen omvatten selectie van donors, het testen van individuele donaties en plasma pools voor specifieke markers van infectie en het toepassen van effectieve productie stappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Desondanks, wanneer uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen worden toegediend kan de mogelijkheid op overdracht van besmettelijke agentia niet volledig worden uitgesloten. Dat geldt ook voor onbekende of opkomende virussen en andere pathogenen.

De genomen maatregelen worden als effectief beschouwd tegen omhulde virussen zoals het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis B-virus (HBV) en hepatitis C-virus (HCV) en het niet-omhulde virus hepatitis A-virus. De maatregelen kunnen van gelimiteerde waarde zijn voor niet-omhulde virussen zoals parvovirus B19.

Geruststellend is de klinische ervaring dat er geen overdracht bekend is van het hepatitis A-virus of parvovirus B19 met immunoglobulinen. Er wordt eveneens aangenomen dat het gehalte aan antistoffen een belangrijke bijdrage levert aan de virale veiligheid.

Het wordt geadviseerd om elke keer dat TetaQuin aan een patiënt wordt toegediend, de naam en het chargenummer van het product te registreren om een link te behouden tussen de patiënt en de charge van het product.

Kinderen die deelnemen aan het Rijksvaccinatieprogramma geeft men nooit apart tetanustoxoïd maar altijd de eerstvolgende vaccinatie die tetanus toxoid bevat, waar zij in het Rijksvaccinatieprogramma aan toe zouden zijn.

Omdat het doormaken van tetanus geen immuniteit tegen de ziekte doet ontstaan, moet iedere patiënt na volledig herstel actief tegen tetanus worden gevaccineerd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verzwakt levende vaccins

De toediening van immunoglobulinen kan de doeltreffendheid van levende afgezwakte virusvaccins tegen mazelen, rode hond, bof en waterpokken, gedurende een periode van 3 maanden verzwakken. Na toediening van dit product moet men ten minste 3 maanden wachten alvorens te vaccineren met levende afgezwakte virusvaccins. In geval van mazelen kan deze verzwakking maximaal 5 maanden duren.

N.B.: De simultane toediening van tetanustoxoïd en TetaQuin kan zonder problemen geschieden: TetaQuin verschaft immuniteit gedurende de periode dat de actieve immuniteit nog opgebouwd moet worden.

Storing van serologisch onderzoek

Na een injectie met immunoglobulinen kan de tijdelijke stijging van de titer van de verschillende passief overgedragen antistoffen in het bloed van de patiënt leiden tot misleidende positieve resultaten

bij serologisch onderzoek.

Passieve overdracht van antistoffen tegen erythrocytenantigenen, bijv. A, B en D, kan interfereren met bepaalde serologische tests voor alloantistoffen tegen erythrocyten (bijv. Coombstest).

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van dit geneesmiddel voor gebruik tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld in gecontroleerd klinisch onderzoek. Klinische ervaring met immunoglobulinen heeft aangetoond dat er geen schadelijke effecten op het verloop van de zwangerschap, bij de foetus en bij het pasgeboren kind te verwachten zijn.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er zijn geen aanwijzingen dat immunoglobulinen de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen nadelig kunnen beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn geen robuuste data uit klinische studies over de frequentie van bijwerkingen. De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

MedDRA Standaard Systeem/Orgaanklassen	Bijwerking	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid, anafylactische shock*	Zelden
Aandoeningen van het zenuwstelsel	Hoofdpijn	Zelden
Hartaandoeningen	Tachycardie	Zelden
Bloedvataandoeningen	Hypotensie	Zelden
Maagdarmsstelselaandoeningen	Misselijkheid, braken	Zelden
Aandoeningen van de huid en het subcutane weefsel	Huidreactie, erytheem, pruritis	Zelden
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Artralgie	Zelden
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Koorts, malaise, rilling Op injectieplaats: pijn en gevoeligheid**, zwelling, erytheem, verharding, warmte, pruritis, huiduitslag	Zelden Onbekend***

* Voor een toelichting, zie sectie 4.4 "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik"

** Dit kan worden verminderd door de grotere doseringen over verschillende toedieningsplaatsen te verdelen.

*** Onbekend: kan niet worden opgemaakt uit de beschikbare data

Zie rubriek 4.4 voor veiligheid met betrekking tot overdraagbare agentia.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden

gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

De gevolgen van een overdosering zijn niet bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: immuun sera en immunoglobulinen

– Humaan tetanus immunoglobuline ATC code: J06BB02

Humaan tetanus immunoglobuline bevat voornamelijk immunoglobuline G (IgG) met een specifiek hoog gehalte aan antilichamen tegen toxinen geproduceerd door de bacterie clostridium tetani.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening wordt het aan de patiënt toegediende immunoglobuline geleidelijk afgegeven uit het intramusculaire depot aan de circulatie. De maximale spiegel wordt na twee tot drie dagen bereikt.

De halfwaardetijd van humaan tetanus immunoglobuline is 3-4 weken. De halfwaardetijd kan per persoon verschillen.

IgG en IgG-complexen worden afgebroken in de cellen van het reticulo-endotheliale systeem.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Immunoglobulinen zijn normale bestanddelen van het menselijk lichaam. Bij dieren is onderzoek naar de toxiciteit bij eenmalige toediening niet relevant, aangezien bij hogere doses overdosering optreedt. Onderzoek naar de toxiciteit bij herhaalde toediening en de toxiciteit voor embryo/foetus is niet uitvoerbaar vanwege de inductie van en de storing door antistoffen. Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten van het product op het immuunsysteem van het pasgeboren kind.

Aangezien klinisch onderzoek geen aanwijzingen voor oncogene en mutagene effecten van immunoglobulinen opgeleverd heeft, wordt experimenteel onderzoek, met name bij heterologe soorten, niet noodzakelijk geacht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycine, water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

Na aanpakken van de flacon dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet bevroren.

De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

250 IE in een glazen, kleurloze flacon (glastype I) afgesloten met een broombutylrubberstop, verzegeld door een aluminium kap. TetaQuin wordt geleverd in een enkelstuksverpakking en in dozen à 10 en à 50 flacons.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het verdient de voorkeur het product op lichaamstemperatuur te brengen alvorens het toe te dienen.

Tijdens de bewaarperiode kan een lichte troebeling of een kleine hoeveelheid neerslag ontstaan. Voor het klinisch gebruik vormt dit geen beletsel.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd volgens lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanquin Plasma Products B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Tel.: 020 512 3355

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 17058

9. DATUM VAN EERSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

5 september 1996

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

JK/SPC/20160914

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 14 september 2016

JK/SPC/20160914