

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

TetaQuin 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?

TetaQuin 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 en 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 het toxine onschadelijk gemaakt en wordt tetanus voorkomen of bestreden (zogenaamde passieve immunisatie).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken:

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

Bij een allergische reactie moet de toediening van TetaQuin direct worden stopgezet.

Het product is niet geschikt voor intraveneuze toediening (toediening in een ader).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u na de toediening van TetaQuin klachten of symptomen ervaart als kortademigheid, pijn op de borst, pijn in of zwelling van een arm of been, zwakte of een doof gevoel aan één kant van uw lichaam.

TetaQuin bevat een kleine hoeveelheid IgA. TetaQuin 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 TetaQuin 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 bijsluiters raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

TetaQuin mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Gebruikt u naast TetaQuin 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 TetaQuin) gevaccineerd moet worden. TetaQuin kan de werkzaamheid verzwakken van vaccins zoals mazelen, rode hond, bof en waterpokken. Na gebruik van TetaQuin 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 TetaQuin 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 TetaQuin bekend.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van TetaQuin tijdens zwangerschap of bij het geven van borstvoeding is niet onderzocht. Gebruik van immunoglobulinen, zoals TetaQuin, 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 elke toediening van TetaQuin om bij te houden welke partijen worden gebruikt.

Hulpstoffen

Het product bevat de volgende hulpstoffen: glycine en water voor injecties.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Toediening

Toediening van TetaQuin dient te geschieden door een arts. TetaQuin 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 verdelen van de doses over meerdere injectieplaatsen aan te bevelen.

TetaQuin 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). TetaQuin en tetanusvaccin kunnen gelijktijdig worden toegediend. Hierbij geeft TetaQuin 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 TetaQuin (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 inentingen 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 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. 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.

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 (anafylactische shock) 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, overgevoelighedsreacties, 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 bijsluiting 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 flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik TetaQuin 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?

- De werkzame stof in dit middel is humaan tetanus immunoglobuline
- De andere stoffen in dit middel zijn glycine en water voor injecties

Hoe ziet TetaQuin er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

TetaQuin is een heldere oplossing. De kleur van de oplossing kan variëren van kleurloos of lichtgeel tot lichtbruin.

De handelsverpakking van TetaQuin bestaat uit een doos bevattende:

* Een flacon TetaQuin van 250 IE.

Het product wordt geleverd als oplossing voor injectie voor intramusculair gebruik (voor injectie in spieren).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Sanquin Plasma Products B.V., Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam, Nederland, tel. 020 - 512 3355

RVG 17058

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2016.

De volgende informatie is alleen bestemd voor professionals in de gezondheidszorg:

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.

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.

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 weefschade en verminderde zuurstoftoevoer en verwondingen 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. 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.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen.
Overgevoeligheid voor humane immunoglobulinen.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen

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

Echte overgevoelighedsreacties 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 overgevoelighedsreacties.

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 beperkte 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.

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).

Lijst van hulpstoffen

Glycine, water voor injecties.

Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Houdbaarheid

4 jaar.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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.

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.