

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tollwutglobulin Mérieux® P
mind. 150 I.E./ml
Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Tollwut-Immunglobulin vom Menschen
1 Durchstechflasche (2 ml) enthält pro 1 ml:
Protein vom Menschen (100–160 mg),
darin enthaltenes
Tollwut-Immunglobulin: mind. 150 I.E.¹
Dies entspricht mind. 300 I.E. pro Durchstechflasche (2 ml).

¹ I.E. = Internationale Einheiten

Tollwutglobulin Mérieux P wird aus Blutplasma von Spendern hergestellt, die einen Impfschutz gegen Tollwut besitzen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Tollwutglobulin Mérieux P ist eine klare oder leicht opaleszente, farblose oder blassgelbe oder hellbraune Flüssigkeit. Während der Lagerung kann sich eine leichte Trübung oder eine geringe Menge sichtbarer Partikel bilden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Postexpositionelle Tollwut-Prophylaxe bei Personen, bei denen der Verdacht einer Tollwut-Virus-Exposition besteht (siehe Tabelle 1 auf Seite 2) aufgrund von:

- Biss-, Kratz- oder sonstigen Verletzungen, die durch ein tollwütiges oder tollwutverdächtiges Tier verursacht wurden;
- Kontamination von Schleimhäuten und frischen Hautverletzungen mit infektiösem Gewebe oder Speichel eines tollwütigen oder tollwutverdächtigen Tieres;
- Kontamination von Schleimhäuten und frischen Hautverletzungen mit der Impfflüssigkeit eines Impfstoffkoders.

Tollwutglobulin Mérieux P allein stellt keine Anti-Tollwut-Behandlung dar. Unter Berücksichtigung offizieller Empfehlungen ist gleichzeitig mit Tollwutglobulin Mérieux P immer ein Tollwut-Impfstoff zur aktiven Immunisierung gegen Tollwut anzuwenden.

Bei mit Tollwut-Impfstoff *vollständig geimpften Personen* kann nur der Impfstoff gegeben werden.

Als *vollständig* geimpft gelten alle nicht immunsupprimierten Personen, die sowohl eine vollständige Grundimmunisierung (3 Injektionen) bzw. eine frühere vollständige postexpositionelle Prophylaxe als auch alle notwendigen Auffrischimpfungen (zunächst 1 Jahr nach der ersten Impfung, dann alle 5 Jahre) erhalten haben.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Behandlung richtet sich nach der Art des Kontakts, dem Tollwutstatus des Tieres und dem Immunisierungsstatus des Patienten (siehe Tabelle 1).

Eine postexpositionelle Prophylaxe besteht aus der Gabe von Tollwutglobulin Mérieux P und einer vollständigen Impfserie mit einem Tollwut-Impfstoff zur aktiven Immunisierung.

Säuglinge, Kinder und Erwachsene

Wenn die Verabreichung von Tollwut-Immunglobulin lt. Tabelle 1 indiziert ist, erhalten Kinder, Jugendliche und Erwachsene einmalig 20 I.E./kg Körpergewicht. Zeitgleich wird die 1. Dosis eines Tollwut-Impfstoffs zur aktiven Immunisierung verabreicht.

Es soll weder eine höhere Dosierung von Tollwut-Immunglobulin verabreicht werden noch eine mehrfache Anwendung erfolgen, um die Wirkung des simultan verabreichten Tollwut-Impfstoffs nicht zu beeinträchtigen. Dies gilt auch, wenn die Simultanprophylaxe erst verspätet begonnen wird.

Die Injektion sollte so früh wie möglich, gleichzeitig mit der ersten Impfstoffgabe erfolgen. Weitere Dosen des Impfstoffs sollten gemäß offizieller Empfehlungen bzw. Herstellerangaben verabreicht werden.

Wenn das Tollwut-Immunglobulin nicht mit der ersten Tollwut-Impfstoffgabe verabreicht wurde, kann es noch bis Tag 7 nach der ersten Impfstoffgabe injiziert werden (nicht später als mit der 3. Impfung).

Bei multiplen Wunden kann es sinnvoll sein, die benötigte Dosis Tollwut-Immunglobulin mit dem Zwei- bis Dreifachen an 0,9%-iger Kochsalzlösung zu verdünnen, um alle Wunden ausreichend mit Immunglobulin infiltrieren zu können.

Art der Anwendung

Sofortige Wundbehandlung siehe Abschnitt 13. „Behandlungshinweise“!

Tollwutglobulin Mérieux P wird intramuskulär verabreicht.

Je nach Wundregion sollte möglichst viel der Dosis des zu verabreichenden Tollwut-Immunglobulins möglichst tief in und um die Wunde herum infiltriert werden. Der Rest wird langsam intramuskulär verabreicht. Dabei ist eine Injektionsstelle zu wählen, die möglichst weit entfernt von der Injektionsstelle des Impfstoffs liegt.

Bei größeren Immunglobulinmengen (> 2 ml für Kinder, > 5 ml für Erwachsene) ist eine Verteilung auf mehrere intramuskuläre Depots zu empfehlen.

Tollwutglobulin Mérieux P und Tollwut-Impfstoff sind grundsätzlich an unterschiedlichen Stellen und unter Verwendung verschiedener Spritzen zu injizieren.

Wenn die intramuskuläre Verabreichung aufgrund von Blutgerinnungsstörungen kontraindiziert ist, kann die Injektion auch subkutan erfolgen. Es gibt jedoch keine klinischen Daten, die die klinische Wirksamkeit der subkutanen Anwendung untermauern.

Tollwutglobulin Mérieux P darf nicht intravasal verabreicht werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Handhabung bzw. vor/während der Anwendung des Arzneimittels

Hinweise zur Handhabung von Tollwutglobulin Mérieux P vor der Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Keine. Da eine Erkrankung an Tollwut immer zum Tode führt, gibt es für die Verabreichung von Tollwut-Immunglobulin keine Gegenanzeigen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Tollwutglobulin Mérieux P ist ein Blutprodukt.

Allergische Reaktionen auf Tollwut-Immunglobuline vom Menschen, die intramuskulär angewendet werden, sind selten. Im Fall eines Schocks sind die Standard-Empfehlungen zur Schocktherapie zu befolgen.

Patienten sollten nach der Injektion mindestens 20 Minuten überwacht werden.

Echte Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten.

Tollwutglobulin Mérieux P darf nicht intravasal verabreicht werden.

Tollwutglobulin Mérieux P enthält geringe Mengen IgA. Bei Patienten mit IgA-Mangel kann es zur Antikörperbildung gegen IgA und dadurch zur anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung von IgA-haltigen Blutprodukten kommen.

In seltenen Fällen kann es nach Gabe von Tollwutglobulin Mérieux P zu Blutdruckabfall und einer anaphylaktischen Reaktion kommen, auch bei Patienten, die frühere Behandlungen mit humanen Immunglobulinen gut vertragen haben.

Bei Verdacht auf allergische oder anaphylaktische Reaktionen ist die Injektion sofort zu stoppen. Im Falle eines Schocks sind geeignete Maßnahmen zur Schocktherapie einzuleiten.

Um das Risiko einer Infektionsübertragung durch die Anwendung von aus Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln zu reduzieren, erfolgt eine sorgfältige Auswahl der Plasmaspender. Plasmaspenden und -pools werden auf Infektionsmarker und bestimmte Virentypen (insbesondere HIV1, HIV2, HCV, HBV) hin untersucht. Der Herstellungsprozess selbst beinhaltet Maßnahmen zur Abtrennung/Inaktivierung von Viren (Ausfällung mit Alkohol/Pasteurisierung bei 60 °C über 10 Stunden). Dennoch kann bei Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln die Übertragung von Erregern – vor allem bisher unbekannter Natur – nicht völlig ausgeschlossen werden.

Die getroffenen Maßnahmen sind effektiv gegen behüllte Viren, wie z.B. gegen Humane Immundefizienz-Viren (HIV), Hepatitis-B-Viren (HBV) und Hepatitis-C-Viren (HCV). Gegen unbehüllte Viren wie Hepatitis-A-Viren (HAV) und Parvoviren B19 sind die Maßnahmen nur eingeschränkt wirksam. Es gibt dennoch genügend klinische Erfahrung, dass durch Immunglobulingabe weder Hepatitis A noch Parvovirus-B19-Infektionen übertragen werden. Dies weist darauf hin, dass der Antikörpergehalt selbst einen Beitrag zur Virussicherheit leistet.

Tabelle 1: Postexpositionelle Tollwut-Prophylaxe

Kategorie	Art des Kontakts		Empfohlenes Vorgehen		
	durch ein tollwut-verdächtiges oder tollwütiges Tier	durch einen Tollwut-Impfstoffköder	bei nicht oder nur unvollständig ¹ geimpften Personen	bei Personen mit geschwächtem Immunsystem	bei vollständig ² geimpften Personen
I	Berühren/Füttern von Tieren, Belegen der intakten Haut	Berühren von Impfstoffködern bei intakter Haut	Keine Impfung erforderlich (wenn eine verlässliche Kontaktbeschreibung vorliegt)	Keine Impfung erforderlich (wenn eine verlässliche Kontaktbeschreibung vorliegt)	Keine Impfung erforderlich (wenn eine verlässliche Kontaktbeschreibung vorliegt)
II	Nicht blutende, oberflächliche Kratzer oder Hautabschürfungen, Lecken oder Knabbern an der nicht intakten Haut	Kontakt mit der Impfflüssigkeit eines beschädigten Impfstoffköders an der nicht intakten Haut	Sofortige Impfung nach Schema B , bei Unklarheiten Simultanprophylaxe nach Schema C (Tabelle 2).		
III	Bissverletzungen oder Kratzwunden, Kontakt von Schleimhäuten oder Wunden mit Speichel (z. B. durch Lecken), Verdacht auf Biss oder Kratzer durch eine Fledermaus oder Kontakt der Schleimhäute mit einer Fledermaus	Kontamination von Schleimhäuten und frischen Hautverletzungen mit der Impfflüssigkeit eines beschädigten Impfstoffköders	Sofortige Impfung und gleichzeitige Gabe von Tollwut-Immunglobulin vom Menschen, Simultanprophylaxe nach Schema C (Tabelle 2).	Sofortige Impfung und gleichzeitige Gabe von Tollwut-Immunglobulin vom Menschen, Simultanprophylaxe nach Schema C (Tabelle 2).	Es sollte je 1 Impfdosis Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert an den Tagen 0 und 3 verabreicht werden.

¹ Als unvollständig geimpft gelten alle Personen, die nicht mit einer ausreichenden Anzahl Impfungen oder mit in der EU nicht zugelassenen Impfstoffen immunisiert wurden.

² Als vollständig geimpft gelten alle nicht immunsupprimierten Personen, die sowohl eine vollständige Grundimmunisierung (3 Injektionen) bzw. eine postexpositionelle Tollwut-Prophylaxe als auch alle notwendigen Auffrischimpfungen (zunächst 1 Jahr nach der ersten Impfung, dann alle 5 Jahre) erhalten haben.

Tabelle 2: Impfschema bei nicht oder nur unvollständig* geimpften Personen

Schema A: Präexpositionelle (vorbeugende) Impfung	Schema B: Impfung nach Tollwut-Exposition	Schema C: Simultanprophylaxe nach Tollwut-Exposition
<p>Je 1 Dosis Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert** an den Tagen 0, 7, 28 (oder 21) + ggf. Auffrischimpfungen (1 Jahr nach der 1. Impfung, dann alle 5 Jahre).</p> <p>Bei Personen mit hohem Expositionsrisiko ist eine regelmäßige Antikörperkontrolle zur Bestimmung des Antikörperstatus zu empfehlen. Die Häufigkeit richtet sich nach dem Risiko.</p> <p>Bei immunsupprimierten Personen sollte 2–4 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung eine Tollwut-Antikörper-Bestimmung durchgeführt werden.</p> <p>Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert muss stets in den Oberarmmuskel (M. deltoideus) injiziert werden, bei Kleinkindern ggf. in die anterolaterale Muskulatur des Oberschenkels. Keine Injektion in die Gesäßmuskulatur (M. gluteus)! Keine Gabe von Tollwut-Immunglobulin.</p>	<p>Je 1 Dosis Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert** an den Tagen 0, 3, 7, 14, 28.</p> <p>Der Impfstoff muss stets in den Oberarmmuskel (M. deltoideus) injiziert werden, bei Kleinkindern ggf. in die anterolaterale Muskulatur des Oberschenkels. Keine Injektion in die Gesäßmuskulatur (M. gluteus)! Keine Gabe von Tollwut-Immunglobulin.</p>	<p>Je 1 Dosis Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert** an den Tagen 0, 3, 7, 14, 28.</p> <p>Der Impfstoff muss stets in den Oberarmmuskel (M. deltoideus) injiziert werden, bei Kleinkindern ggf. in die anterolaterale Muskulatur des Oberschenkels.</p> <p>Einmalig gleichzeitig mit der ersten Impfstoffgabe eine passive Immunisierung mit <u>Tollwut-Immunglobulin** vom Menschen</u> (20 I.E./kg Körpergewicht) Es wird so viel wie möglich von der Immunglobulinmenge um die Wundregion infiltriert, der Rest wird langsam intramuskulär injiziert. Dabei ist eine Injektionsstelle zu wählen, die möglichst weit entfernt von der Injektionsstelle des Impfstoffs liegt. Falls eine gleichzeitige Gabe mit dem Impfstoff versäumt wurde, sollte dies bis spätestens Tag 7 nach der 1. Impfstoffgabe (= nicht später als mit der 3. Impfung) nachgeholt werden. In diesem Fall sollte 2 Wochen nach der letzten Impfung eine Antikörperkontrolle durchgeführt und ggf. eine zusätzliche Impfstoffdosis verabreicht werden.</p>

* Als unvollständig geimpft gelten Personen,
 – die nicht vollständig grundimmunisiert wurden und/oder nicht alle erforderlichen Auffrischimpfungen erhalten haben
 – die mit einem in der EU nicht zugelassenen Impfstoff geimpft wurden

** Bitte beachten Sie die jeweilige Gebrauchsinformation des Herstellers.

Zu Dokumentationspflichten siehe Abschnitt 13.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Tollwut-Impfstoff

Tollwutglobulin Mérieux P sollte unbedingt gleichzeitig mit Tollwut-Impfstoff verabreicht werden. Dabei sind die Injektionen an unterschiedlichen Injektionsstellen mit separaten Spritzen zu verabreichen.

Es sollte weder eine höhere Dosierung von Tollwutglobulin Mérieux P verabreicht werden noch eine mehrfache Anwendung erfolgen, um den Impfschutz, der durch den simultan verabreichten Tollwut-Impfstoff entsteht, nicht zu beeinträchtigen.

Virus-Lebendimpfstoffe

Nach Anwendung von Immunglobulinen kann die Wirkung von Virus-Lebendimpfstoffen (z.B. Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellen-Impfstoffe) bis zu 3 Monate beeinträchtigt sein. Nach Injektion von Tollwutglo-

bulin Mérieux P sollte deshalb ein zeitlicher Abstand von mindestens 6 Wochen (vorzugsweise 3 Monate) bis zur Verabreichung solcher Impfstoffe eingehalten werden. Falls der Patient innerhalb der letzten 2 Wochen vor der Immunglobulingabe mit einem der genannten Virus-Lebendimpfstoffe geimpft wurde, kann eine post-vakzinale Kontrolle des Antikörperspiegels (3 Monate nach Verabreichung von Tollwutglobulin Mérieux P) hilfreich sein, um ggf. über die Verabreichung einer zusätzlichen Impfstoff-Dosis zu entscheiden.

Sonstige Impfstoffe

Zu Impfstoffen aus inaktivierten Erregern, Toxoiden oder entsprechenden Kombinationsimpfstoffen ist kein Zeitabstand erforderlich. Bei simultaner Gabe werden die Injektionen an kontralateralen Körperstellen verabreicht.

Serologische Untersuchungen

Nach Verabreichung von Immunglobulinen kann es vorübergehend zu einem Anstieg verschiedenster Antikörper kommen, da dem Patienten ein breites Spektrum von Antikörpern zugeführt wird. Dies kann zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

Die Übertragung von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene (z. B. A, B und D) kann serologische Tests zum Nachweis von Erythrozyten-Antikörpern, wie z. B. den Antiglobulin-Test (Coombs Test), beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Keine Gegenanzeige. Wegen der Gefahr des tödlichen Ausgangs einer Tollwut-Infektion ist eine Schwangerschaft keine Gegenanzeige für eine erforderliche postexpositionelle Prophylaxe.

Es wurden keine kontrollierten klinischen Studien zur Unbedenklichkeit in der Schwangerschaft durchgeführt. Es wurden keine experimentellen Studien an Tieren durchgeführt, da das Produkt artenspezifisch ist (immunologische Inkompatibilität).

Stillzeit

Immunglobuline gehen in die Muttermilch über.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die Informationen zu Nebenwirkungen stammen aus klinischen Studien und der Post-Marketing-Beobachtung weltweit.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)
Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/100$)
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Sehr selten ($< 1/10.000$)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es gibt keine robusten Daten zur Häufigkeit von Nebenwirkungen aus klinischen Studien. Die folgenden Nebenwirkungen sind nach Verabreichung von humanem Tollwut-Immunglobulin aufgetreten:

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktion, anaphylaktischer Schock

Herzerkrankungen

Tachykardie

Gefäßerkrankungen

Blutdruckabfall

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Generalisierter Juckreiz, Ausschlag

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Fieber, Schüttelfrost, Lokalreaktionen

Bezogen auf die Anzahl von Personen, denen Tollwut-Immunglobulin verabreicht wurde, führt die geschätzte Melderate zur Einstufung dieser Nebenwirkungen als „nicht bekannt“.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Folgende zusätzliche Nebenwirkungen wurden bei der Gabe anderer Tollwut-Immunglobuline vom Menschen beobachtet: Kopfschmerz, Erythem, Juckreiz, Arthralgie, Unwohlsein

An der Injektionsstelle: Schwellung, Schmerz, Erythem, Verhärtung, Wärmegefühl, Juckreiz, Ausschlag

Zum Risiko der Übertragung von Krankheitserregern siehe Abschnitt 4.4.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut Paul-Ehrlich-Str. 51-59 63225 Langen Tel: +49 6103 77 0 Fax: +49 6103 77 1234 Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunglobulin, ATC-Code: J06BB05

Tollwut-Immunglobulin vom Menschen enthält hauptsächlich Immunglobulin G (IgG) mit einem besonders hohen Anteil von Antikörpern gegen das Tollwutvirus.

Der pharmakologische Wirkmechanismus von Tollwut-Immunglobulin vom Menschen beruht im Wesentlichen auf der Neutralisation des Tollwut-Virus an der Körpereintrittsstelle.

Eine lokale Infiltration der passiven Immunisierung ist äußerst wichtig, weil die Serumspiegel virusneutralisierender Antikörper

nach nur intramuskulärer Verabreichung niedrig oder nur geringfügig sein können.

Eine Immunität nach aktiver Impfung ist erst durchschnittlich 14 Tage nach der ersten Impfung nachweisbar (nach Abschluss des vollständigen postexpositionellen Dosierschemas). Humane Tollwut-Immunglobuline sorgen in diesem Zeitraum für Schutz.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Messbare zirkulierende Antikörperkonzentrationen werden etwa 20 Minuten nach intramuskulärer Verabreichung erreicht. Das Maximum der Serumkonzentration wird normalerweise nach 2 bis 3 Tagen erreicht. Die Halbwertszeit beträgt bei Personen mit normalen IgG-Spiegeln 3 bis 4 Wochen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden Studien zur akuten Toxizität an Mäusen und Ratten (5 männliche und 5 weibliche Tiere jeder Art) durchgeführt. Den Tieren wurde eine einmalige Dosis Tollwutglobulin Mérieux P intravenös verabreicht, die einer fünffachen menschlichen Dosis entsprochen hat.

Die Studienergebnisse ergaben keine klinischen Anzeichen für Toxizität, die mit Tollwutglobulin Mérieux P in Zusammenhang gebracht wurden.

Im Ames-Test wurde darüber hinaus kein mutagenes Potenzial nachgewiesen.

Tollwutglobulin Mérieux P wurde nicht auf embryo-fetale Auswirkungen hin untersucht.

Das flüssige Produkt wird abschließend pasteurisiert, um für seine virale Sicherheit zu sorgen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycin, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Tollwutglobulin Mérieux P nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Das Verfalldatum ist auf dem Behältnis und auf der Faltschachtel mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Monats darf das Präparat nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (bei 2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren! Tollwutglobulin Mérieux P, das versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurde, ist zu verwerfen.

Die Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Angebrochene Durchstechflaschen dürfen nicht zur späteren Verwendung aufbewahrt werden.

Tollwutglobulin Mérieux® P

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis: Glas; Verschluss: Stopfen aus Chlorobutyl-Elastomer

Es sind folgende Packungen zugelassen:

1 × 1 Durchstechflasche mit 2 ml Injektionslösung (1 × mind. 300 I.E.)

5 × 1 Durchstechflasche mit 2 ml Injektionslösung (5 × mind. 300 I.E.)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Tollwutglobulin Mérieux P wird gebrauchsfertig geliefert; eine Verdünnung oder Rekonstitution ist nicht erforderlich.

Vor Verabreichung sollte Tollwutglobulin Mérieux P auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.

Die zu verabreichende Dosis ist mit einer sterilen, graduierten Spritze aufzuziehen.

Tollwutglobulin Mérieux P ist eine klare oder leicht opaleszente, farblose oder blassgelbe oder hellbraune Flüssigkeit. Während der Lagerung kann sich eine leichte Trübung oder eine geringe Menge sichtbarer Partikel bilden.

Tollwutglobulin Mérieux P sollte vor der Injektion visuell geprüft werden. Wenn das Aussehen nicht der obigen Beschreibung entspricht, darf das Produkt nicht verabreicht werden.

Bei multiplen Wunden kann es sinnvoll sein, die benötigte Dosis Tollwut-Immunglobulin mit dem Zwei- bis Dreifachen an 0,9%-iger Kochsalzlösung zu verdünnen, um alle Wunden ausreichend mit Immunglobulin infiltrieren zu können.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Alexanderufer 3
10117 Berlin
Tel.: +49 30 499 198-0
Fax: +49 30 499 198-400
E-Mail: AMS@spmsd.com
Internet: www.spmsd.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 13a/97

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
15. Juli 2002

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
08. September 2006

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2016

11. HERKUNFTSLAND DES BLUT-PLASMAS

USA

12. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

13. HINWEISE

Behandlungshinweise

Nach Kontakt mit tollwutverdächtigen Tieren ist folgendes Vorgehen wichtig:

Alle Wunden und alle möglicherweise kontaminierten Körperstellen sind unverzüglich und gründlich mit Seife oder Detergentien zu reinigen, ausgiebig mit Wasser zu spülen und dann mit 70%-igem Alkohol oder einem Jodpräparat zu behandeln. Dies gilt auch bei einer Kontamination mit Impfflüssigkeit eines Tollwut-Impfstoffkoadjuvants.

Eine ausreichende Wundexzision ist notwendig. Wunden sollten möglichst nicht gleich genäht werden; falls erforderlich, die Wunden nur einfach schließen.

Bei gegebener Indikation ist die Immunprophylaxe unverzüglich durchzuführen (kein Abwarten bis zur Klärung des Infektionsverdachts beim Tier!). Wird der Tollwutverdacht beim Tier durch tierärztliche Untersuchung entkräftet, kann die Immunprophylaxe abgebrochen oder als präexpositionelle Impfung weitergeführt werden.

Eine Überprüfung der Tetanus-Impfdokumentation und ggf. die gleichzeitige Tetanus-Impfung ist erforderlich! Eine prophylaktische Antibiotika-Gabe kann erwogen werden, um Superinfektionen zu vermeiden.

Allgemeine Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargenbezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Bei Arzneimitteln, die aus Blut oder Plasma hergestellt wurden (wie z. B. Tollwutglobulin Mérieux P), ist ferner eine Dokumentation nach § 14 Transfusionsgesetz vorzunehmen, die folgende Informationen beinhalten muss:

- eindeutige Angaben zu der behandelten Person (z. B. Name, Adresse, Geburtsdatum),
- eindeutige Angaben zu dem verabreichten Präparat (z. B. Pharmazentralnummer oder Handelsname, Name des Herstellers, Menge und Stärke),
- Chargenbezeichnung,
- Datum und Uhrzeit der Anwendung.

Diese Aufzeichnungen müssen zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit mindestens 30 Jahre aufbewahrt werden.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt