

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Atgam® 50 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie**
anti-humaan T-lymfocyten-immunoglobuline afkomstig van paarden (eATG)

▼ Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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

- Deze bijsluiter is geschreven alsof de persoon die het geneesmiddel krijgt het leest. Als dit geneesmiddel aan uw kind wordt gegeven, vervang “u” dan overal door “uw kind”.
- 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 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. Wat is Atgam en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Atgam en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Atgam wordt gemaakt door het injecteren van menselijke thymuscellen in paarden. Het bevat immunoglobulinen (antilichamen) die zich aan sommige cellen van het immuunsysteem in uw lichaam hechten en deze cellen vernietigen. Het wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening die aplastische anemie wordt genoemd. Aplastische anemie doet zich voor wanneer het immuunsysteem van het lichaam per abuis zijn eigen cellen aanvalt en het beenmerg niet genoeg rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes aanmaakt. Wanneer het wordt gebruikt met andere medicijnen, helpt Atgam het beenmerg om deze bloedcellen weer aan te maken. Het kan ook helpen om bloedtransfusies te voorkomen. Medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken, genezen aplastische anemie niet. Ze kunnen echter de symptomen verlichten en complicaties verminderen. Deze medicijnen worden vaak gebruikt voor mensen die geen bloed- en mergstamceltransplantaties kunnen krijgen of die wachten op een beenmergtransplantatie. Atgam kan worden gebruikt bij kinderen van twee jaar en ouder en bij volwassenen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet krijgen?**

- U bent allergisch voor de werkzame stof (anti-humaan T-lymfocyten-immunoglobuline afkomstig van paarden) of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere gamma-globulinepreparaten afkomstig van paarden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Alleen een arts met ervaring in immuunsysteemonderdrukkende therapie mag u met Atgam behandelen. Het behandelcentrum moet opgeleid personeel met toegang tot ondersteunende medische hulpmiddelen hebben. Gedurende de behandeling met Atgam worden patiënten continu gecontroleerd.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt

- Als u denkt dat u een infectie heeft of als u symptomen heeft die kunnen wijzen op een infectie zoals koorts, zweten, koude rillingen, spierpijn, hoesten, kortademigheid, een warme of rode of pijnlijke huid of pijnlijke plekken op uw lichaam, diarree of maagpijn (of andere symptomen die u kunt vinden in rubriek 4).
- Als u zich moet laten inenten. Vaccins kunnen minder effectief zijn als ze met Atgam worden gegeven. De arts zal beslissen wanneer u het vaccin het best kunt krijgen.

Wanneer medicijnen van bloed of plasma worden gemaakt, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties worden overgedragen op patiënten. Deze maatregelen bestaan uit:

- Zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om ervoor te zorgen dat donoren die mogelijk een infectie met zich meedragen, worden uitgesloten.
- Het testen van iedere donatie en plasmapool op tekenen van virussen/infecties.
- Het opnemen van stappen bij de verwerking van het bloed of plasma om virussen te inactiveren of te verwijderen.

Ondanks deze maatregelen kan de kans op overdracht van een infectie bij de toediening van medicijnen die worden bereid uit bloed of plasma niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of pas ontdekte virussen of andere soorten infecties.

Wees extra voorzichtig tijdens de behandeling met dit medicijn

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze ernstige en mogelijk levensbedreigende bijwerkingen van Atgam ervaart (deze symptomen waarvoor u onmiddellijk contact met uw arts moet opnemen, worden herhaald in rubriek 4):

- alle ernstige infecties: symptomen kunnen koorts, zweten, koude rillingen, spierpijn, hoesten, kortademigheid, warme of rode of pijnlijke huid of pijnlijke plekken op uw lichaam, diarree of maagpijn omvatten;
- allergische reacties: symptomen kunnen gegeneraliseerde uitslag, verhoogde hartslag, moeite met ademen, verlaagde bloeddruk en zwakte omvatten;
- serumziekte: een allergische reactie die koorts, pijnlijke gewrichten, huiduitslag en gezwollen lymfeklieren veroorzaakt;
- de bovenste laag van de huid kan zich overal op het lichaam van zijn normale plek terugtrekken;
- koorts, zwelling, koude rillingen, verhoogde hartslag, verlaagde bloeddruk en moeite met ademen. Deze symptomen kunnen op het zogenaamde cytokinenvrijgavesyndroom wijzen.

Extra tests

De arts zal een bloedtest uitvoeren voordat u met Atgam begint, en tijdens en na de behandeling, om te bepalen of er een laag aantal witte bloedcellen, een laag aantal rode bloedcellen of een daling in de bloedplaatjes is. Als er ernstige afwijkingen zijn in de bloedcellen, kan de behandeling met Atgam worden stopgezet.

Om te bepalen of u een hoger risico op ernstige allergische reacties heeft, kan er vóór de behandeling een huidtest worden uitgevoerd. Met die test wordt gecontroleerd op allergie voor een van de stoffen in Atgam. De resultaten van de test helpen de arts bij de beslissing of Atgam mag worden gegeven of niet.

Wanneer patiënten met aplastische anemie worden behandeld met Atgam kan er sprake zijn van afwijkende resultaten van lever- en nierfunctietests.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Atgam nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Wanneer de dosis van corticosteroïden en andere middelen die het immuunsysteem onderdrukken (immunosuppressiva) wordt verlaagd, kunnen er enkele eerder verborgen gebleven reacties op Atgam optreden. U wordt zorgvuldig in de gaten gehouden tijdens de infusie van Atgam om hierop te controleren.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt zwanger te zijn.

Het is niet bekend of Atgam een ongunstig effect heeft op een ongeboren kind tijdens de zwangerschap. Het heeft daarom de voorkeur het gebruik van Atgam tijdens de zwangerschap te vermijden.

Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn krijgt, moet u dit onmiddellijk aan uw arts laten weten.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Atgam en tot 10 weken na de laatste dosis. Neem contact op met uw arts over anticonceptiemethoden die voor u geschikt zijn.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven.

Het is niet bekend of Atgam in de moedermelk komt. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten.

U en uw arts moeten besluiten of u borstvoeding geeft of dat u wordt behandeld met Atgam.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Atgam kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines. Voorzichtigheid is geboden bij het besturen van voertuigen en het gebruik van machines terwijl u dit medicijn krijgt.

Atgam bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per totale dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Het kan echter worden bereid met een oplossing die natrium bevat. Vertel het uw arts als u een zoutarm (natriumarm) dieet volgt.

3. Hoe krijgt u dit medicijn?

Atgam wordt via een infuus in een ader gegeven door de arts of een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie.

Gedetailleerde instructies over de bereiding en infusie van Atgam staan aan het einde van deze bijsluiter. Ze zijn bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Doseringsaanbevelingen zijn gebaseerd op het lichaamsgewicht (lg).

De geadviseerde totale dosering is 160 mg/kg lg met aanvullende immuunsysteemonderdrukkende therapie.

U kunt Atgam krijgen als volgt:

- 16 mg/kg lg/dag gedurende 10 dagen of
- 20 mg/kg lg/dag gedurende 8 dagen of
- 40 mg/kg lg/dag gedurende 4 dagen

Voordat Atgam wordt toegediend, kunt u andere medicijnen krijgen (zoals een corticosteroïde en antihistaminicum) om mogelijke bijwerkingen met betrekking tot de infusie te helpen voorkomen. U kunt ook een medicijn krijgen om koorts te verminderen.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Aangezien Atgam door een arts of verpleegkundige wordt gegeven, is het zeer onwaarschijnlijk dat er meer dan de geadviseerde dosering Atgam wordt gegeven. Als u denkt dat een hogere dosis Atgam is gegeven dan voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met de arts of verpleegkundige. Wanneer u te veel van Atgam heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Aangezien Atgam u door uw arts of verpleegkundige wordt gegeven, is het zeer onwaarschijnlijk dat u dit medicijn niet op de juiste tijd krijgt. Als u denkt dat u Atgam niet op de juiste tijd heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze ernstige en mogelijk levensbedreigende bijwerkingen van Atgam ervaart (deze symptomen waarvoor u onmiddellijk contact met de arts moet opnemen, worden ook vermeld in rubriek 2 hierboven):

- ernstige infecties (zeer vaak): symptomen kunnen koorts, zweten, koude rillingen, spierpijn, hoesten, kortademigheid, warme of rode of pijnlijke huid of pijnlijke plekken op uw lichaam, diarree of maagpijn omvatten;
- allergische reacties (soms): symptomen kunnen gegeneraliseerde uitslag, verhoogde hartslag, moeite met ademen, verlaagde bloeddruk en zwakte omvatten;
- serumziekte (zeer vaak): een allergische reactie die koorts, pijnlijke gewrichten, huiduitslag en gezwollen lymfeklieren veroorzaakt;
- terugtrekken van de bovenste laag van de huid van zijn normale plek overal op het lichaam (niet bekend).

Andere bijwerkingen

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- laag aantal witte bloedcellen
- huiduitslag, roodheid van de huid, jeukende huid, huidirritatie
- pijn, waaronder pijn in de gewrichten, rug, borst, spieren, handen en voeten, zijde
- koorts, koude rillingen, hoofdpijn
- infecties (bacteriële en virale)
- hoge of lage bloeddruk
- diarree, buikpijn, misselijkheid, braken
- zwellen van de armen of benen
- abnormale leverfunctietests

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers

- afbraak van rode bloedcellen
- vergrote of gezwollen lymfeklieren
- duizeligheid, flauwvallen, gevoel van onwelbevinden
- een aanval van epilepsie (insult)
- tintelend of doof gevoel in handen of benen
- snelle of trage hartslag
- zwelling en pijn in het deel van het lichaam veroorzaakt door een plaatselijk bloedstolsel in de ader
- kortademigheid of moeite met ademen, tijdelijk stoppen met ademen
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- neusbloeding
- hoesten
- vocht in de longen
- bloeding in de maag of darmen
- zweertjes in de mond, zwelling van de mond, pijn in de mond
- verhoogde bloedsuiker
- afwijkingen van de nieren, nierfalen

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers

- zenuwachtigheid, opwinding, onrust (agitatie)
- infusieplaatsroodheid, zwelling, pijn
- zwelling rond de ogen
- laag aantal bloedplaatjes

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- pijnlijke zwelling van de hersenen, pijnlijke zwelling van de bloedvaten
- moeite met bewegen, spierstijfheid
- verwardheid, trillen (tremor)
- hartfalen

- stolsel in de bloedvaten van de darmen, gat in de darmen (perforatie)
- spasme van de keel, hik
- overmatig zweten, nachtzweten
- openspleeten van wonden
- gebrek aan ontwikkeling van cellen
- verlies van kracht of energie

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).

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De volgende informatie is bedoeld voor de arts of verpleegkundige die verantwoordelijk is voor het bewaren, gebruiken en vernietigen van Atgam.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ampullen in de koelkast (2°C-8°C) bewaren. Niet in de vriezer bewaren. De ampul in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Verdunde oplossing kan op kamertemperatuur (20°C-25°C) worden bewaard. De oplossing moet binnen 24 uur worden gebruikt (inclusief de infusietijd).

Vanuit microbiologisch oogpunt moeten open ampullen of medicijn dat in injectiespuiten wordt bewaard onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van opening/verdunding het risico op microbiologische contaminatie uitsluit. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en moet verdunding onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvinden.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is anti-humaan T-lymfocyten-immunoglobuline afkomstig van paarden. Elke ampul met steriel concentraat bevat 250 mg anti-humaan T-lymfocyten-immunoglobuline afkomstig van paarden.
- De andere stof(fen) in dit medicijn zijn glycine, water voor injecties, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), zoutzuur (voor pH-aanpassing) (zie rubriek 2 "Atgam bevat natrium").

Hoe ziet Atgam eruit en wat zit er in een verpakking?

Atgam is een transparante tot licht opake, kleurloze tot lichttroze of lichtbruine steriele waterige oplossing. Tijdens het bewaren kan er wat korrelig of vlokkelig bezinskel neerslaan.

Beschikbaar in een doos met 5 ampullen die elk 5 ml steriel concentraat bevatten.

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

Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikant

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
Zaventem, 1930
België

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE594364

Wijze van aflevering:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Ierland, Letland,
Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slovenië,
Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

Atgam

Italië

Equingam

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.

----->
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bereiding van de infusieoplossing

Omdat Atgam een gammaglobuline is, moeten zowel het concentraat als de verdunde oplossing visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring voorafgaand aan toediening, wanneer de oplossing en de container dat mogelijk maken. Het concentraat en de verdunde oplossing zijn transparant tot licht doorschijnend, kleurloos tot lichtroze of lichtbruin en in beide kan tijdens de bewaring lichte korrelvormige of vlokkige neerslag voorkomen.

Atgam (verdund of onverdund) mag niet worden geschud aangezien dat overmatige schuimvorming en/of denaturatie van het eiwit kan veroorzaken. Atgam-concentraat dient vóór infusie te worden verdund door de container van het steriele verdunningsmiddel zo om te draaien dat het onverdunde Atgam niet in contact komt met de lucht binnenin.

Voeg de totale dagelijkse dosis Atgam toe aan een omgekeerde fles of zak met een van de volgende onderstaande steriele verdunningsmiddelen:

- 0,9% natriumchloride,
- Glucoseoplossing/natriumchlorideoplossing:
 - 50 mg/ml (5%) glucose in 0,45% (4,5 mg/ml) natriumchlorideoplossing,
 - 50 mg/ml (5%) glucose in 0,225% (2,25 mg/ml) natriumchlorideoplossing.

Vanwege mogelijke neerslag van Atgam wordt verdunning met alleen een glucoseoplossing niet aanbevolen.

De aanbevolen concentratie van verdund Atgam bedraagt 1 mg/ml in het gekozen verdunningsmiddel. De concentratie mag niet hoger zijn dan 4 mg/ml Atgam.

Voor grondige menging dient de verdunde Atgam-oplossing voorzichtig te worden rondgedraaid.

Na verdunning alleen voor intraveneuze toediening.

Vóór de infusie dient verdund Atgam eerst op kamertemperatuur (20°C-25°C) te kunnen komen. Infusievolumes van 250 ml tot 500 ml kunnen worden gebruikt. Atgam dient te worden toegediend in een goed doorstroomde centrale ader via een in-line filter (0,2-1,0 micron).

Bij alle infusies van Atgam moet een in-line filter (niet meegeleverd) worden gebruikt ter voorkoming van toediening van onoplosbaar materiaal dat tijdens de bewaring in het product kan ontstaan.

Het wordt aanbevolen om de oplossing na verdunning onmiddellijk te gebruiken. Verdund Atgam dient te worden bewaard bij kamertemperatuur (20°C-25°C) indien niet onmiddellijk gebruikt. De totale bewaartijd na verdunning mag niet langer dan 24 uur zijn (inclusief de infusietijd).

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de methode van opening en verdunning het risico op microbiologische contaminatie uitsluit.

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