

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Atgam® 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**
Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin vom Pferd (eATG)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Diese Packungsbeilage ist so geschrieben, als würde sie von der Person gelesen, die das Medikament einnimmt. Wenn Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind verabreichen, ersetzen Sie bitte durchgehend „Sie“ durch „Ihr Kind“.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Atgam und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atgam beachten?
3. Wie ist Atgam anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atgam aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Atgam und wofür wird es angewendet?

Atgam wird durch Injektion von menschlichen Thymuszellen in Pferde hergestellt. Es enthält Immunglobuline (Antikörper), die an einige Zellen Ihres Immunsystems in Ihrem Körper binden und diese zerstören. Es wird zur Behandlung einer Erkrankung mit der Bezeichnung „aplastische Anämie“ angewendet. Eine aplastische Anämie tritt auf, wenn das körpereigene Immunsystem versehentlich seine eigenen Zellen angreift und das Knochenmark nicht genügend rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und Blutplättchen herstellt. Bei Anwendung in Kombination mit anderen Arzneimitteln hilft Atgam dem Knochenmark, diese Blutzellen wieder herzustellen. Es kann auch dazu beitragen, dass die Notwendigkeit von Bluttransfusionen vermieden wird. Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken, können eine aplastische Anämie nicht heilen. Sie können jedoch die von dieser Erkrankung ausgehenden Symptome lindern und Komplikationen reduzieren. Diese Arzneimittel werden oft bei Personen angewendet, die keine Blut- und Knochenmarkstammzellentransplantation erhalten können oder die auf eine Knochenmarkstransplantation warten. Atgam kann zur Behandlung von Kindern ab einem Alter von 2 Jahren sowie von Erwachsenen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atgam beachten?

Atgam darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin vom Pferd) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen irgendeine andere Zubereitung mit Gammaglobulin vom Pferd sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur ein Arzt, der mit Immunsystem-unterdrückenden Therapien Erfahrung hat, darf Sie mit Atgam behandeln. Die behandelnde Einrichtung sollte über geschultes Personal mit Zugang zu unterstützender medizinischer Ausrüstung verfügen. Patienten werden während der Behandlung mit Atgam kontinuierlich überwacht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Atgam erhalten

- wenn Sie glauben, an einer Infektion zu leiden, oder wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die auf eine Infektion hinweisen könnten, wie z. B. Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, warme oder gerötete bzw. schmerzende Hautstellen oder Geschwüre an Ihrem Körper, Durchfall oder Bauchschmerzen (oder andere Symptome, die in Abschnitt 4 beschrieben werden).
- wenn Sie sich impfen lassen müssen. Es kann sein, dass eine Impfung weniger wirksam ist, wenn sie gleichzeitig mit Atgam verabreicht wird. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, wann der beste Zeitpunkt für eine Impfung ist.

Wenn Arzneimittel aus Blut oder Plasma hergestellt werden, werden bestimmte Maßnahmen ergriffen, um die Übertragung von Infektionen auf Patienten zu vermeiden. Diese umfassen unter anderem:

- Sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern, um zu gewährleisten, dass jene Kandidaten ausgeschlossen werden, bei denen ein Risiko besteht, dass Sie Infektionsträger sind,
- Prüfung jeder Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen,
- Aufnahme von Schritten in die Verarbeitung des Blutes oder Plasmas, um Viren zu inaktivieren oder zu entfernen.

Trotz dieser Maßnahmen kann bei der Verabreichung von aus Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln die Möglichkeit einer Übertragung von Infektionen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für alle unbekannten oder neu auftretenden Viren oder für andere Arten von Infektionen.

Besondere Vorsicht bei der Behandlung mit Atgam ist erforderlich

Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu einer der folgenden schwerwiegenden oder möglicherweise lebensbedrohlichen Nebenwirkungen von Atgam kommt (diese Symptome, bei denen ein sofortiger Kontakt mit Ihrem Arzt erforderlich ist, sind in Abschnitt 4 noch einmal aufgeführt):

- alle schwerwiegenden Infektionen: Symptome können Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, warme, rote oder schmerzende Haut oder Wunden an Ihrem Körper, Durchfall oder Magenschmerzen sein,
- allergische Reaktionen: Symptome können generalisierter Hautausschlag, erhöhte Herzfrequenz, Atembeschwerden, verminderter Blutdruck und Schwäche sein,
- Serumkrankheit: eine allergische Reaktion, die Fieber, Gelenkschmerzen, Hautausschlag und geschwollene Lymphdrüsen verursacht,
- Die oberste Hautschicht kann sich an einer beliebigen Stelle des Körpers von ihrer normalen Position lösen,
- Fieber, Schwellungen, Schüttelfrost, erhöhte Herzfrequenz, verminderter Blutdruck und Atembeschwerden. Diese Symptome könnten auf ein sogenanntes Zytokin-Freisetzungssyndrom hinweisen.

Zusätzliche Tests

Der Arzt wird vor Beginn Ihrer Behandlung mit Atgam sowie während und nach der Behandlung einen Bluttest durchführen, um festzustellen, ob eine geringe Anzahl weißer oder roter Blutkörperchen oder eine verminderte Anzahl an Blutplättchen vorliegt. Wenn hinsichtlich der Blutkörperchen starke Anomalien vorliegen, wird die Behandlung mit Atgam möglicherweise abgebrochen.

Um festzustellen, ob bei Ihnen ein größeres Risiko für schwere allergische Reaktionen vorliegt, wird vor der Behandlung unter Umständen ein Hauttest durchgeführt. Dabei wird das Vorliegen einer Allergie gegen einen der Bestandteile von Atgam überprüft. Anhand der Ergebnisse des Tests kann der Arzt entscheiden, ob Atgam verabreicht werden kann.

Anomale Ergebnisse in Leber- und Nierenfunktionstests können auftreten, wenn Patienten mit aplastischer Anämie einer Behandlung mit Atgam unterzogen werden.

Anwendung von Atgam zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn die Dosis von Kortikosteroiden oder anderen Immunsuppressiva reduziert wird, können zuvor versteckte Reaktionen auf Atgam zum Vorschein kommen. Sie werden während der Infusion mit Atgam sorgfältig auf solche Reaktionen überwacht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

Es ist nicht bekannt, ob Atgam Auswirkungen auf ein ungeborenes Kind während der Schwangerschaft hat. Die Anwendung von Atgam während der Schwangerschaft sollte deshalb besser vermieden werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Anwendung von Atgam und für bis zu 10 Wochen nach der letzten Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie geeigneten Verhütungsmethoden.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder wenn Sie beabsichtigen, zu stillen.

Es ist nicht bekannt, ob Atgam in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Sie und Ihr Arzt sollten entscheiden, ob Sie stillen oder mit Atgam behandelt werden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Atgam kann Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Beim Führen eines Fahrzeugs oder dem Bedienen von Maschinen während der Behandlung mit diesem Medikament ist Vorsicht geboten.

Atgam enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Gesamtdosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Es wird jedoch vor der Verabreichung möglicherweise mit einer natriumhaltigen Lösung verdünnt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Atgam anzuwenden?

Atgam wird von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal per Infusion in eine Vene verabreicht. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn weitere Informationen benötigt werden.

Eine detaillierte Anleitung zur Herstellung und Infusion von Atgam ist am Ende dieser Packungsbeilage enthalten. Diese ist für medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Die Dosisempfehlungen beruhen auf dem Körpergewicht (KG).

Die empfohlene Gesamtdosis beträgt 160 mg/kg mit immunsuppressiver Therapie.

Sie können Atgam wie folgt erhalten:

- 16 mg/kg KG/Tag über 10 Tage oder
- 20 mg/kg KG/Tag über 8 Tage oder
- 40 mg/kg KG/Tag über 4 Tage

Bevor Atgam verabreicht wird, erhalten Sie möglicherweise andere Arzneimittel (wie Kortikosteroide und Antihistaminika), um mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Infusion zu vermeiden. Möglicherweise erhalten Sie auch ein Arzneimittel zur Fiebersenkung.

Wenn Sie eine größere Menge Atgam erhalten haben, als Sie sollten

Da Atgam von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass die empfohlene Dosis Atgam überschritten wird. Wenn Sie glauben, dass eine höhere als die verschriebene Dosis Atgam verabreicht wurde, informieren Sie umgehend den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Atgam haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Atgam vergessen haben

Da Ihnen Atgam von Ihrem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie das Arzneimittel nicht zum korrekten Zeitpunkt erhalten. Wenn Sie glauben,

dass Ihnen Atgam nicht zum korrekten Zeitpunkt verabreicht wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine dieser schwerwiegenden und möglicherweise lebensbedrohlichen Nebenwirkungen von Atgam auftritt (diese Symptome, bei denen ein sofortiger Kontakt mit dem Arzt erforderlich ist, sind auch in Abschnitt 2 oben aufgeführt):

- schweren Infektionen (sehr häufig): Symptome können Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, warme, rote oder schmerzende Haut oder Wunden an Ihrem Körper, Durchfall oder Magenschmerzen sein,
- allergische Reaktionen (gelegentlich): Symptome können generalisierter Hautausschlag, erhöhte Herzfrequenz, Atembeschwerden, verminderter Blutdruck und Schwäche sein,
- Serumkrankheit (sehr häufig): eine allergische Reaktion, die Fieber, Gelenkschmerzen, Hautausschlag und geschwollene Lymphdrüsen verursacht,
- Die oberste Hautschicht löst sich an einer beliebigen Stelle des Körpers von ihrer normalen Position ab (nicht bekannt).

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- niedrige Zahl weißer Blutkörperchen
- Hautausschlag, Hautrötung, juckende Haut, Hautreizung
- Schmerzen, einschließlich Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Brustschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen in Händen und Füßen, Schmerzen in den Seiten
- Fieber Schüttelfrost, Kopfschmerzen
- Infektionen (bakteriell und viral)
- hoher oder niedriger Blutdruck
- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen
- Schwellung der Arme und Beine
- anomale Leberfunktionstests

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Abbau von roten Blutkörperchen
- vergrößerte oder geschwollene Lymphknoten
- Schwindel, Ohnmacht, Unwohlsein
- Krampfanfall
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Beinen
- schneller oder langsamer Puls
- Schwellung und Schmerzen im Körperteil aufgrund einer lokalen Blutgerinnung in der Vene
- Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden, vorübergehender Atemstillstand
- Nesselsucht
- Nasenbluten
- Husten

- Flüssigkeit in der Lunge
- Blutung im Magen oder Darm
- Geschwüre im Mund, Anschwellen des Mundes, Schmerzen im Mund
- erhöhter Blutzucker
- Nierenanomalien, Nierenversagen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Unruhe
- Rötung an der Infusionsstelle, Schwellung, Schmerz
- Schwellung im Bereich um die Augen
- niedrige Blutplättchenzahl

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schmerzhafte Schwellung des Gehirns, schmerzhafte Schwellung der Blutgefäße
- Bewegungsschwierigkeiten, Muskelsteifheit
- Verwirrtheit, Zittern
- Herzversagen
- Gerinnsel in den Blutgefäßen des Darms, Loch im Darm (Perforation)
- Rachenspasmus, Schluckauf
- übermäßiges Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche
- Aufreißen von Wunden
- verminderte Zellentwicklung
- Mangel an Kraft oder Energie

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL, Madou (Website: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be).

Luxemburg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Atgam aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die folgenden Informationen sind für den Arzt oder das medizinische Fachpersonal bestimmt, der/das für die Lagerung, Handhabung und Entsorgung von Atgam verantwortlich ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verw. bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampullen im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verdünnte Lösung kann bei Raumtemperatur (20 °C–25 °C) aufbewahrt werden. Die Lösung sollte innerhalb von 24 Stunden (einschließlich Infusionszeit) angewendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten offene Ampullen oder Arzneimittel, die in Spritzen aufbewahrt werden, sofort verwendet werden, es sei denn, die zum Öffnen und Verdünnen angewandte Methode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Benutzers. Die Verdünnung sollte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Atgam enthält

- Der Wirkstoff ist Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin vom Pferd. Jede Ampulle steriles Konzentrat enthält 250 mg Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin vom Pferd.
- Der (Die) sonstige(n) Bestandteil(e) ist (sind) Glycin, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur Anpassung des pH-Werts) und Salzsäure (zur Anpassung des pH-Werts, siehe Abschnitt 2 „Atgam enthält Natrium“).

Wie Atgam aussieht und Inhalt der Packung

Atgam ist eine durchsichtige bis leicht schimmernde, farblose bis leicht rosafarbene oder bräunliche sterile wässrige Lösung. Während der Aufbewahrung kann sich in ihr eine leicht körnige oder flockige Ablagerung bilden.

Erhältlich in einem Karton mit 5 Ampullen zu je 5 ml sterilen Konzentrats.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
Zaventem, 1930
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Zulassungsnummern:

BE594364
LU: 2022030060

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Lettland, Atgam
Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Rumänien, Schweden,
Slowenien, Vereinigtes Königreich (Nordirland)

Italien Equingam

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2023.

----->
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Herstellung der Infusionslösung

Da Atgam ein Gammaglobulin ist, sollten sowohl das Konzentrat als auch die verdünnte Lösung vor der Verabreichung visuell auf Partikelbestandteile und Verfärbungen hin überprüft werden, wenn die Lösung und das Behältnis dies zulassen. Konzentrat und verdünnte Lösung sind transparent bis leicht opaleszierend, farblos bis leicht rosafarben oder hellbraun und können während der Lagerung leicht gekörnte oder flockige Ablagerungen entstehen.

Atgam (verdünnt oder unverdünnt) darf nicht geschüttelt werden, da dies zu übermäßiger Schaumbildung und/oder zur Denaturierung des Proteins führen könnte. Atgam-Konzentrat ist vor der Infusion zu verdünnen, indem das Behältnis des sterilen Verdünnungsmittels so auf den Kopf gestellt wird, dass das unverdünnte Atgam nicht mit der im Inneren befindlichen Luft in Berührung kommt.

Geben Sie die Tagesgesamtdosis Atgam zu einer auf den Kopf gestellten Flasche bzw. einem auf den Kopf gestellten Beutel mit einem der nachstehend aufgeführten sterilen Verdünnungsmittel hinzu:

- 0,9 % Natriumchlorid,
- Glukoselösung / Natriumchloridlösung:
 - 50 mg/ml (5 %) Glucose in 0,45 % (4,5 mg/ml) Kochsalzlösung,
 - 50 mg/ml (5 %) Glucose in 0,225 % (2,25 mg/ml) Kochsalzlösung

Aufgrund einer möglichen Ausfällung von Atgam wird eine alleinige Verdünnung mit Glucoselösung nicht empfohlen.

Die empfohlene Konzentration des verdünnten Atgam beträgt 1 mg/ml im gewählten Verdünnungsmittel. Die Konzentration darf 4 mg/ml Atgam nicht überschreiten.

Die verdünnte Atgam-Lösung ist behutsam zu drehen oder zu schwenken, um sie gründlich zu mischen.

Nach der Verdünnung ist das Arzneimittel nur zur intravenösen Verabreichung vorgesehen.

Verdünntes Atgam sollte vor der Infusion Raumtemperatur (20 °C–25 °C) annehmen. Es können Infusionsvolumina von 250 ml bis 500 ml verwendet werden. Atgam sollte über einen Inline-Filter (0,2–1,0 µm) in eine zentrale Vene mit hohem Durchfluss verabreicht werden.

Für alle Infusionen von Atgam muss ein Inline-Filter (nicht im Lieferumfang enthalten) verwendet werden, um die Verabreichung unlöslicher Materialien, die sich während der Lagerung im Arzneimittel bilden können, zu vermeiden.

Es wird empfohlen, die Lösung nach der Verdünnung umgehend anzuwenden. Verdünntes Atgam ist bei Raumtemperatur (20 °C–25 °C) aufzubewahren, wenn nicht sofort verwendet. Die Gesamtzeit in Verdünnung sollte nicht mehr als 24 Stunden betragen (einschließlich der Infusionszeit).

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden, es sei denn, die zum Öffnen und Verdünnen angewandte Methode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

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

23G04