

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 für Sie.

- Diese Packungsbeilage wurde so geschrieben, als würde sie von der Person, die das Arzneimittel erhält, gelesen werden. Wenn Ihr Kind dieses Arzneimittel erhalten soll, bitte ersetzen Sie das „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 Krankheit verwendet, die als aplastische Anämie bezeichnet wird. Zu einer aplastischen Anämie kommt es, wenn das körpereigene Immunsystem fälschlicherweise seine eigenen Zellen angreift und das Knochenmark nicht genügend rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und Blutplättchen bildet. Wenn Atgam mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, unterstützt es das Knochenmark dabei, diese Blutzellen wieder zu bilden. Atgam kann auch dazu beitragen, die Notwendigkeit von Bluttransfusionen zu vermeiden. Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken, heilen die aplastische Anämie nicht. Sie können jedoch ihre Symptome lindern und Komplikationen verringern. Diese Arzneimittel werden häufig bei Menschen angewendet, bei denen eine Transplantation von Blut- und Knochenmarkstammzellen nicht möglich ist oder die auf eine Knochenmarktransplantation warten. Atgam kann bei Kindern ab 2 Jahren wie auch bei 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 sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes Gammaglobulin-Präparat vom Pferd sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur ein Arzt, der in der immunsuppressiven Therapie erfahren ist, soll Sie mit Atgam behandeln. Die behandelnde Einrichtung soll über geschultes Personal mit einem Zugang zu unterstützenden medizinischen Mitteln verfügen. Während der Behandlung mit Atgam werden Patienten konstant überwacht.

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

- wenn Sie meinen, eine Infektion zu haben oder Symptome haben, die auf eine Infektion hindeuten. Dazu zählen Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, warme, rote oder schmerzende Haut oder

Wunden an Ihrem Körper, Durchfall und Magenschmerzen (oder andere Symptome, die im Abschnitt 4 aufgeführt sind).

- wenn Sie geimpft werden müssen. Die Wirksamkeit von Impfungen kann durch Atgam geringer sein. Der Arzt wird entscheiden, wann es für Sie am besten ist, eine Impfung zu erhalten.

Werden Arzneimittel aus Blut oder Plasma hergestellt, werden bestimmte Maßnahmen ergriffen, um zu vermeiden, dass Infektionen auf die Patienten übertragen werden. Dazu gehören:

- Sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass diejenigen, die Infektionsträger sein könnten, ausgeschlossen werden.
- Untersuchung aller Spenden und Plasmapools auf Zeichen von Viren/Infektionen.
- Durchführung von Schritten bei der Verarbeitung von Blut oder Plasma, die Viren inaktivieren oder entfernen können.

Trotz dieser Maßnahmen ist die Gefahr einer Übertragung von Infektionen nicht ganz auszuschließen, wenn aus Blut oder Plasma zubereitete Arzneimittel angewendet werden. Dies gilt auch für alle unbekanntes oder aufkommenden Viren und andere Infektionsarten.

Während der Behandlung mit Atgam ist besondere Aufmerksamkeit geboten:

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser schwerwiegenden und möglicherweise lebensbedrohlichen Nebenwirkungen von Atgam bemerken (diese Symptome, die einen sofortigen Kontakt mit Ihrem Arzt erfordern, werden in Abschnitt 4 noch einmal wiederholt):

- schwere Infektionen: Zu den Symptomen können Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, warme oder rote oder schmerzhaft Haut oder Wunden an Ihrem Körper, Durchfall oder Magenschmerzen gehören;
- allergische Reaktionen: Zu den Symptomen können ein generalisierter Hautausschlag, erhöhte Herzfrequenz, Atembeschwerden, verminderter Blutdruck und Schwäche gehören;
- Serumkrankheit: eine allergische Reaktion, die Fieber, Schmerzen in den Gelenken, 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, verminderten Blutdruck und Atemnot. Diese Symptome können auf ein sogenanntes Zytokinfreisetzungssyndrom hinweisen.

Weitere Tests:

Der Arzt wird einen Bluttest durchführen, bevor Sie Atgam erstmals erhalten, und auch während und nach der Behandlung, um feststellen zu können, ob die Zahl der weißen oder roten Blutkörperchen oder die Anzahl der Blutplättchen verringert ist. Sollten schwerwiegende Blutzellanomalien festgestellt werden, kann die Behandlung mit Atgam beendet werden.

Um festzustellen, ob bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für schwere allergische Reaktionen besteht, wird vor der Behandlung eventuell ein Hauttest durchgeführt. Dabei wird das Vorliegen einer Allergie gegen alle Bestandteile von Atgam überprüft. Die Testergebnisse helfen dem Arzt bei der Entscheidung, ob Atgam verabreicht werden kann oder nicht.

Anomale Ergebnisse der Leber- und Nierenfunktionstests sind möglich, wenn Patienten mit aplastischer Anämie mit Atgam behandelt werden.

Anwendung von Atgam zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wird die Dosis von Kortikosteroiden und anderen Immunsuppressiva verringert, zeigen sich möglicherweise einige vorher versteckte Reaktionen auf Atgam. Sie werden während der Infusion von Atgam sorgfältig beobachtet, um dies zu überprüfen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vermuten möglicherweise schwanger zu sein.

Es ist nicht bekannt, ob Atgam während der Schwangerschaft Auswirkungen auf das ungeborene Kind hat. Eine Behandlung schwangerer Patientinnen mit Atgam wird daher vorzugsweise vermieden.

Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Anwendung von Atgam und 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 planen zu stillen.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Atgam kann einen direkten Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Vorsicht ist geboten, wenn während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ein Fahrzeug gefahren wird oder Maschinen bedient werden.

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 Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft in eine Vene infundiert. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn weitere Informationen benötigt werden.

Ausführliche Anweisungen zur Zubereitung und Infusion von Atgam finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage. Diese sind für das medizinische Fachpersonal bestimmt.

Die Dosierungsempfehlungen beziehen sich auf das Körpergewicht (KG).

Die empfohlene Gesamtdosis beträgt 160 mg/kg KG bei zusätzlicher 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, als Sie sollten

Da Atgam von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass die empfohlene Dosis von Atgam überschritten wird. Wenn Sie den Eindruck haben, dass eine höhere als die verordnete Dosis von Atgam verabreicht wurde, informieren Sie unverzüglich den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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

Wenn Sie die Anwendung von Atgam vergessen haben

Da Atgam Ihnen von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie das Arzneimittel nicht zum richtigen Zeitpunkt erhalten. Wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie Atgam nicht zum richtigen Zeitpunkt erhalten haben, informieren Sie unverzüglich den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden und möglicherweise lebensbedrohlichen Nebenwirkungen von Atgam bemerken (diese Symptome, die einen sofortigen Kontakt mit dem Arzt erfordern, sind auch im Abschnitt 2 oben erwähnt):

- schwerwiegende Infektionen (sehr häufig): Symptome können Fieber, Schwitzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, warme oder 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 (Häufigkeit nicht bekannt).

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- niedrige Zahl weißer Blutkörperchen
- Hautausschläge, Hautrötung, Hautjucken, 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 Ergebnisse bei Leberfunktionstests

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Zerfall roter Blutkörperchen
- vergrößerte oder geschwollene Lymphknoten
- Schwindel, Ohnmacht, Unwohlsein
- Krampfanfall
- Kribbeln oder Taubheit in den Händen oder Beinen

- schnelle oder langsame Herzfrequenz
- Schwellung und Schmerzen in einem Teil des Körpers, verursacht durch ein lokales Blutgerinnsel in der Vene
- Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden, vorübergehender Atemstillstand
- Nesselsucht
- Nasenbluten
- Husten
- Flüssigkeit in der Lunge
- Blutungen im Magen oder Darm
- Wunden im Mund, Schwellung 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 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
- Verwirrung, Zittern
- Herzinsuffizienz
- Gerinnsel in den Blutgefäßen des Darms, Loch im Darm (Perforation)
- Krampf im Hals, Schluckauf
- übermäßiges Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche
- Auseinanderweichen von Wundrändern
- fehlende Entwicklung von Zellen
- Kraft- oder Energieverlust

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 über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Website: www.pei.de anzeigen. 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 Aufbewahrung, Zubereitung und Entsorgung zuständig ist.

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

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

Die verdünnte Lösung kann bei Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) aufbewahrt werden. Die Lösung soll innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden (einschließlich Infusionszeit).

Aus mikrobiologischer Sicht sollen geöffnete Ampullen oder Arzneimittel, die in Spritzen aufbewahrt werden, sofort verwendet werden, es sei denn, die Art des Öffnens/ Verdünnens 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 soll 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 des sterilen Konzentrats enthält 250 mg Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin vom Pferd.
- Die sonstigen Bestandteile 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 transparente bis leicht milchige, farblose bis leicht rosafarbene oder bräunliche, sterile, wässrige Lösung. Während der Lagerung können leicht gekörnte oder flockige Ablagerungen entstehen.

Erhältlich in einem Karton mit 5 Ampullen; jede Ampulle enthält 5 ml steriles Konzentrat.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

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.

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

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

Italien Equingam

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, www.pei.de verfügbar.

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, soweit die Lösung und das Behältnis dies zulassen. Konzentrat und verdünnte Lösung sind transparent bis leicht opaleszierend, farblos bis leicht rosafarben

oder bräunlich und können während der Lagerung leicht gekörnte oder flockige Ablagerungen bilden.

Atgam (verdünnt oder unverdünnt) soll nicht geschüttelt werden, da dies zu übermäßiger Schaumbildung und/ oder zur Denaturierung des Proteins führen kann. Atgam-Konzentrat soll vor der Infusion verdünnt werden, wobei das Behältnis mit dem sterilen Verdünnungsmittel umgedreht wird, sodass das unverdünnte Atgam nicht mit der Luft im Behältnis in Kontakt kommt.

Die Gesamttagesdosis Atgam in eine umgedrehte Flasche oder einen umgedrehten Beutel einer der im Folgenden aufgeführten sterilen Verdünnungsmittel geben:

- 0,9%ige Natriumchloridlösung,
- Glukoselösung / Natriumchloridlösung:
 - 50 mg/ml (5 %) Glukose in 0,45%iger (4,5 mg/ml) Natriumchloridlösung,
 - 50 mg/ml (5 %) Glukose in 0,225%iger (2,25 mg/ml) Natriumchloridlösung.

Da Atgam ausfällen kann, wird eine Verdünnung ausschließlich mit Glukoselösung nicht empfohlen.

Die empfohlene Konzentration von verdünntem Atgam beträgt 1 mg/ml im gewählten Verdünnungsmittel. Die Konzentration soll nicht höher als 4 mg Atgam/ml sein.

Die verdünnte Atgam-Lösung soll behutsam gekreist oder geschwenkt werden, um sie sorgfältig zu vermischen.

Nach der Verdünnung ausschließlich zur intravenösen Verabreichung.

Verdünntes Atgam soll vor der Infusion Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) angenommen haben. Das Infusionsvolumen liegt zwischen 250 ml und 500 ml. Atgam soll in eine zentrale Vene mit hohem Durchfluss verabreicht werden, wobei ein Inline-Filter (0,2 – 1,0 Mikron) in jedem Fall anzuwenden ist.

Ein Inline-Filter (nicht mitgeliefert) muss bei allen Infusionen von Atgam verwendet werden, um zu vermeiden, dass unlösliche Stoffe, die während der Lagerung des Produkts entstehen können, verabreicht werden.

Es wird empfohlen, die Lösung sofort nach der Verdünnung zu verwenden. Verdünntes Atgam soll bei Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) aufbewahrt werden, wenn es nicht sofort verwendet wird. Verdünntes Atgam soll nicht länger als 24 Stunden (einschließlich Infusionszeit) aufbewahrt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht soll das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens und Verdünnens schließt die Gefahr einer mikrobiellen Kontamination aus.

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

palde-3v5am-kn-50