



Botulismus-Antitoxin Behring

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Botulismus-Antitoxin Behring

2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Immunsera

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

1 ml enthält:

– Arzneilich wirksame Bestandteile

Proteine vom Pferd	max. 100 mg
mit Antitoxin gegen <i>Cl. botulinum</i>	
Typ A	750 I.E.
Typ B	500 I.E.
Typ E	50 I.E.

– Andere Bestandteile

Natriumchlorid,
Wasser für Injektionszwecke
In Spuren: Phenol

4. Anwendungsgebiete

Therapie des Botulismus.

Schon der geringste Verdacht auf Botulismus erfordert die sofortige Verabreichung von Botulismus-Antitoxin. Auf keinen Fall darf das Ergebnis längerer klinischer Beobachtungen oder einer bakteriologischen/serologischen Untersuchung abgewartet werden.

5. Gegenanzeigen

Keine, da vitale Indikation.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Kontraindikationen zur Behandlung mit Botulismus-Antitoxin Behring, da vitale Indikation.

6. Nebenwirkungen

Es kann eine kurz anhaltende Temperaturerhöhung auftreten.

Allergische und anaphylaktische Reaktionen treten gelegentlich auf, in sehr seltenen Fällen bis zum Schock.

Sofortmaßnahmen richten sich nach Art und Schweregrad der Nebenwirkungen (siehe Kapitel 12).

Gelegentlich kommt es zum Auftreten einer Serumkrankheit. Spätallergische Reaktionen, z. B. in Form einer serogenetischen Polyneuritis, kommen selten vor und haben in der Regel eine gute Prognose.

Die Anwendung heterologer Sera birgt die Gefahr allergischer Sensibilisierung.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Nicht bekannt

8. Warnhinweise

Entfallen

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Botulismus-Antitoxin Behring darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einem Behältnis vermischt werden.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Erwachsene und Kinder erhalten die gleiche Dosis.

Initialdosis: 500 ml

Erst 250 ml langsam infundieren unter Beobachtung der Kreislaufsituation, anschließend weitere 250 ml als Dauertropfinfusion.

Je nach klinischem Bild sind nach 4–6 Stunden weitere 250 ml zu empfehlen.

11. Art und Dauer der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Infusion von Botulismus-Antitoxin Behring soll durch Befragung festgestellt werden, ob eine Sensibilisierung gegen Pferdeprotein vorliegt.

Allgemeine Regeln bei Infusion/Injektion heterologer Immunsera

1. Strenge Indikationsstellung für jede Immunserserum-Applikation.
2. Nur klare, partikelfreie Zubereitungen von Immunsera verwenden.
3. **Schocktherapie vorbereiten.**
4. Personen, bei denen nach Befragung von einer Unverträglichkeitsreaktion gegen Pferdeprotein ausgegangen werden kann, können Immunsera nur unter medikamentöser Schockprophylaxe erhalten.
5. Der Patient ist sorgfältig auf beginnende Schocksymptome zu beobachten und nach der Applikation 2 Stunden unter ärztlicher Kontrolle zu halten.

Art der Anwendung

Die Applikation erfolgt langsam intravenös und möglichst körperwarm.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Siehe Tabelle unten

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

Pharmakologische Eigenschaften

Botulismus-Antitoxin Behring ist ein Fermo-Serum®

Fermo-Serum® ist durch fermentative (enzymatische) Behandlung „gereinigtes“ Immunserserum. Durch die Behandlung mit Pepsin wird die Gefahr der Sensibilisierung und infolgedessen allergischer Reaktionen nachhaltig verringert.

Das Verfahren beruht darauf, dass Antikörper-Moleküle gegenüber Pepsin resistenter sind als die übrigen Serumproteine. Während diese schon zu Peptiden und Peptonen abgebaut sind, werden die Antikörper-Globuline (7S) nur um etwa ein Drittel ihrer Molekülgröße (Fc-Teil) zum F(ab)2-Fragment (5S) unter weitgehender Beibehaltung ihrer Aktivität abgebaut.

Botulismus-Antitoxin Behring ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung und wird von Pferden, die mit den Toxinen von *Cl. botulinum* Typ A, Typ B und Typ E immunisiert wurden, gewonnen.

Die Antikörper reagieren spezifisch mit den Botulismus-Toxinen und neutralisieren sie.

Pharmakokinetik

Bei intravenöser Gabe werden die Antikörper sofort aktiv.

14. Sonstige Hinweise

Der Toxinnachweis im Tierversuch erfolgt aus Serum (Abnahme vor Antitoxin-Gabe), Erbrochenem, Stuhl oder Mageninhalt zur

Sofortmaßnahmen bei Unverträglichkeitsreaktionen:

Klinische Symptomatik und Befunde	Maßnahmen
Anaphylaktoide/anaphylaktische Reaktionen:	
wenige Minuten/Stunden nach Beginn der Therapie z.B. Urtikaria, Nausea, Kopfschmerzen, Bronchospasmus, Schock	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sofortige Unterbrechung der Zufuhr des antigenen Materials ■ Schocklagerung ■ Sauerstoffgabe ■ rasche Volumensubstitution (CAVE: antigene Plasmaexpander!) i. v. ■ ggf. Katecholamin- + Corticosteroidgabe + H₁- + H₂-Rezeptorantagonisten i. v. ■ Überwachung der vitalen Parameter (Atmung, Puls, Blutdruck)
Pyrogene Reaktionen:	
1–2 Stunden nach Beginn der Therapie Fieber, Schüttelfrost, arterielle Hypertension	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kreislaufüberwachung ■ antipyretische Therapie, ggf. physikalische Maßnahmen (feuchte Wickel) ■ bei starkem Schüttelfrost ggf. Pethidingabe
Späte Reaktionen (Serumkrankheit):	
7 Tage (5–24 Tage) nach Beginn der Therapie Pruritus, Urtikaria, Fieber, Arthralgien, neurologische Störungen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Erheben des klinischen Status ■ Feststellen der Organbeteiligung und Symptomatik ■ ggf. Gabe von Corticosteroiden ■ ggf. Indikation zu Plasmaseparation stellen

Bestätigung der klinischen Diagnose. Nach der Antitoxin-Gabe empfiehlt es sich, für den Tierversuch erneut Patientenserum abzunehmen, um sicherzustellen, dass alles Toxin abgebunden worden ist.

Beim Säuglingsbotulismus wird kein Antitoxin gegeben.

Die Anwendung von Immunsera ist stets vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Präparates (Handelsname) im Internationalen Impfausweis zu dokumentieren.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Verwendbarkeitsdauer beträgt 48 Monate.

Das Präparat darf nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Angebrochene Flaschen sind sofort zu verbrauchen.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Botulismus-Antitoxin Behring ist bei +2 bis +8 °C aufzubewahren.

16.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln

Nicht verbrauchte Lösungen sind fachgerecht zu entsorgen.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Flasche mit 250 ml

18. Stand der Information

Juli 2016

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
D-35041 Marburg

Mitvertrieb:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: 0800 1223385
Service Fax: 0800 5555545
E-Mail: de.impfservice@gsk.com
<http://www.glaxosmithkline.de>

PAE 20304

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt