

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

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

Oktober 2011

## 19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
D-35041 Marburg

### Mitvertrieb:

Novartis Vaccines Vertriebs GmbH  
Rudolf-Diesel-Ring 27  
D-83607 Holzkirchen  
Tel: + 49 (8024) 646 5777

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin