

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Trobigard Auto-injector Injektionslösung im Fertigpen 2 mg Atropinsulfat 220 mg Obidoximchlorid

▼ Dieses Medikament 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.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes und/oder Schulungsleiters an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist der Trobigard Auto-injector und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung vom Trobigard Auto-injector beachten?
3. Wie ist der Trobigard Auto-injector anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist der Trobigard Auto-injector aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist der Trobigard Auto-injector und wofür wird er angewendet?

Der Trobigard Auto-injector ist ein Fertigpen, der eine Dosis der 2 ml Injektionslösung von Atropinsulfat und Obidoximchlorid für die Notfallbehandlung nach einer möglichen Exposition gegenüber chemischen Nervenkampfstoffen (z. B. Sarin, Tabun, VX) oder Organophosphatgiften enthält. Sie können ihn verwenden, um ihn sich selbst oder eine andere Person (z. B. einen Kameraden) zu injizieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung vom Trobigard Auto-injector beachten?

Der Trobigard Auto-injector sollte sofort in einer lebensbedrohlichen Situation verwendet werden, in der es zu einer möglichen Exposition gegenüber chemischen Nervenkampfstoffen oder Organophosphatgiften gekommen ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur als initiale Notfallbehandlung bei bekannter oder vermuteter Nervenkampfstoff- oder Organophosphatvergiftung verwenden. Zusätzlich zur Verwendung des Produkts sollte sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch genommen werden, um die Behandlung der klinischen Symptome zu unterstützen, einschließlich Dekontamination und Überführung in eine medizinische Einrichtung. Nicht verwenden, wenn die Vergiftungssymptome länger als 24 Stunden bestehen. Da der Fertigpen nur für die Notfallbehandlung bestimmt ist, sollten Sie sofort eine medizinische Einrichtung aufsuchen.

Bei Verdacht auf eine Vergiftung mit chemischen Nervenkampfstoffen oder Organophosphaten ist der Auto-Injektor trotz möglicher Nebenwirkungen (wie in Abschnitt 4 aufgeführt) durch die aktiven und/oder inaktiven Bestandteile (wie in Abschnitt 6 aufgeführt) zu verwenden.

Achtung: Das Produkt sollte bis zum Gebrauch in der Verpackung aufbewahrt werden, um ein versehentliches Entfernen der **roten Sicherheitskappe** zu verhindern. Die Kappe entriegelt das Produkt zur Aktivierung. Entfernen Sie die Kappe erst, wenn Sie bereit sind, eine Injektion durchzuführen.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Trobigard Auto-injectors bei Kindern unter 18 Jahren wurde nicht nachgewiesen.

Anwendung vom Trobigard Auto-injektor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Da der Trobigard Auto-injektor nur für den Notfalleinsatz bestimmt ist, wurden keine Wechselwirkungsstudien mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

Anwendung vom Trobigard Auto-injektor zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es sind keine besonderen Einschränkungen oder Vorsichtsmaßnahmen bekannt, da dieses Produkt nur für den Einsatz in Notfallsituationen vorgesehen ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Der Trobigard Auto-injektor sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur in lebensbedrohlichen Situationen verwendet werden, in denen es zu einer möglichen Exposition gegenüber chemischen Nervenkampfstoffen oder Organophosphatvergiftungen gekommen ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Einschränkungen oder Vorsichtsmaßnahmen bekannt, da dieses Produkt nur für den Einsatz in Notfallsituationen vorgesehen ist.

3. Wie ist der Trobigard Auto-injektor anzuwenden?


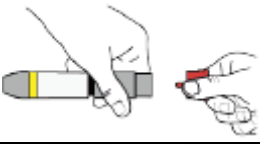
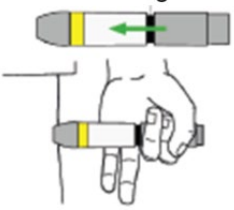
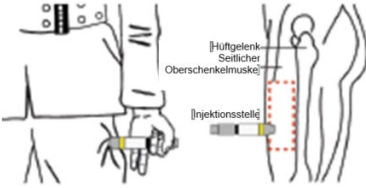
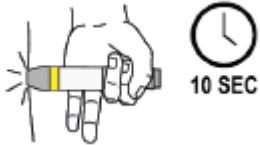
Wann ist der Trobigard Auto-injektor anzuwenden

Wenden Sie den Auto-Injektor SOFORT nach Erkennen der Symptome einer möglichen Vergiftung mit nervenschädigenden oder giftigen Organophosphaten an. Mögliche Symptome sind:

- Scheinbar grundlos laufende Nase, Speichel- oder Tränenfluss
- Engegefühl in der Brust mit erschwelter Atmung
- Verschwommenes Sehen (Pupillen verengt)
- Übelkeit, Erbrechen, Unterleibskrämpfe
- Unwillkürliche Blasen- oder Darmentleerung
- Unwillkürliches Zucken/Zwinkern/Verkrampfen, Taumeln, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und/oder Konvulsionen

Wenn nach einer Injektion keine Besserung der Symptome eintritt, wenden Sie einen weiteren (neuen) Trobigard Auto-injektor an. Wenn immer noch keine Besserung eintritt, kann ein dritter Fertipen injiziert werden. In schweren Fällen von Exposition können bis zu drei Fertipens unmittelbar nacheinander angewendet werden.

So führen Sie eine Injektion durch

	<p>Der Trobigard Auto-injector ist bestimmt für</p> <ul style="list-style-type: none"> • den einmaligen Gebrauch • Selbstinjektion oder Injektion durch Beistehenden
	<p>Schutzkappe entfernen</p> <ul style="list-style-type: none"> • So entsperren Sie das Produkt für die Aktivierung
<p>Aktivierungszone</p> 	<p>Fassen Sie nur den grauen (oberen) Teil des Auto-Injektors an</p> <ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie Ihren Daumen nicht auf das Ende • Ihre Hand sollte die Aktivierungszone nicht verdecken
 <p>Hüftgelenk-Seitlicher Oberschenkelmuskulatur Injektionsstelle</p>	<p>Platzieren Sie den Auto-Injektor am äußeren Oberschenkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zur intramuskulären Injektion • Durch Kleidung oder Schutzkleidung
 <p>10 SEC</p>	<p>Drücken Sie den Auto-Injektor fest auf den äußeren Oberschenkel, bis der Injektor funktioniert (klickt) und halten Sie ihn 10 Sekunden lang fest</p>
<p>Der Auto-Injektor ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Drücken Sie nach der Verabreichung des Arzneimittels die Nadel gegen eine harte Oberfläche, um die Nadel gegen den Auto-Injektor zurückzubiegen, um Stichverletzungen durch die Nadel zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass die verwendeten Geräte beim Patienten aufbewahrt bleiben, damit die Ärzte beim Eintreffen in einer medizinischen Einrichtung wissen, wie viele Injektionen gegeben wurden und welches Produkt dem Patienten verabreicht wurde.</p>	

Wenn Sie zu viel Trobigard Auto-injector eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) in Verbindung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig (Häufigkeit gleich oder mehr als 1 pro 10 Personen)

- Sehstörungen, einschließlich verschwommenes Sehen und Lichtempfindlichkeit
- Trockener Mund, Schluckbeschwerden, Durstgefühl
- Übelkeit, Erbrechen
- Reduzierte Bronchialsekrete
- Ausschlag, Nesselsucht, Schwierigkeiten bei der Schweißproduktion

Häufig (Häufigkeit gleich oder mehr als 1 von 100 Personen, aber weniger als 1 von 10)

- Unruhe, Agitation, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Bewusstlosigkeit, Gedächtnisprobleme, Konzentrationsprobleme, mangelnde Koordination
- Unregelmäßiger, schneller oder langsamer Herzschlag
- Hitzewallungen
- Fehlende Kontrolle über die Blase
- Erhöhte Körpertemperatur

Gelegentlich (Häufigkeit gleich oder mehr als 1 von 1 000 Personen, aber weniger als 1 von 100)

- Psychotische Reaktionen

Selten (Häufigkeit gleich oder mehr als 1 von 10 000 Personen, aber weniger als 1 von 1 000)

- Krampfanfall, Schläfrigkeit
- Allergische Reaktionen

Sehr selten (Häufigkeit weniger als 1 von 10 000 Personen)

- Angina
- Starker Anstieg des Blutdrucks
- Schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schlaflosigkeit, Nervosität
- Taubheitsgefühl, Kopfschmerzen, Schwindel, Beeinträchtigung der Bewegungskoordination
- Geschmack von Menthol
- Erhöhter Druck in den Augen
- Herzinfarkt
- Verminderte Gallensekretion (cholestatiche Gelbsucht), vorübergehend verminderte/abnorme Leberfunktion, erhöhte Leberenzyme
- Hautrötung
- Muskelschwäche
- Gefühl von Hitze oder Kälte, Kälteempfindlichkeit

Meldung von Nebenwirkungen

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist der Trobigard Auto-injector aufzubewahren?

Lagerung vor der Abgabe an Einzelpersonen: Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Im Einsatz: Ab dem Zeitpunkt der Abgabe an die Person kann der Trobigard Auto-injector bis zu 3 Monate lang ohne Berücksichtigung besonderer Lagerungsbedingungen verwendet werden, außer dass er nicht gekühlt oder eingefroren werden darf. Das Produkt muss in diesem Fall entsorgt werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was der Trobigard Auto-injector enthält

- Die Wirkstoffe sind: Atropinsulfat und Obidoximchlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Phenol und Wasser für Injektionszwecke. Salzsäure und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Wie der Trobigard Auto-injector aussieht und Inhalt der Packung

Der Trobigard Auto-injector ist ein festes, graues, undurchsichtiges, vorgefülltes, stiftähnliches Gerät. Im Inneren des Auto-Injektors befindet sich eine Glaspatrone. Die Glaspatrone ist nicht sichtbar und kann weder entfernt noch wiederbefüllt werden. Jeder Auto-Injektor ist in einer Kunststoffolie verpackt.

Die Packungsgröße beträgt fünfzig (50) einzelne Auto-Injektoren, verpackt in einem Pappkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Emergent Netherlands B.V.

Strawinskylaan 411

1077XX Amsterdam

Niederlande

MedicalInformation@ebsi.com

+31 (0) 20 575 2727-Telefon

+31 (0) 20 575 2726-Fax

24-Stunden (Belgien): 800.40719

Hersteller

PharmaKorell GmbH

Georges-Köhler-Straße 2

D-79539 Lörrach

Deutschland

Zulassungsnummer(n)

BE580071

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2022.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aus ethischen Gründen nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten. Die FAGG wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.