

Navodilo za uporabo

Tetagam P 250 i.e. raztopina za injiciranje humani imunoglobulin proti tetanusu

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Tetagam P in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tetagam P
3. Kako uporabljati zdravilo Tetagam P
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tetagam P
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tetagam P in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tetagam P vsebuje humani imunoglobulin proti toksinu tetanusa v obliki raztopine za injiciranje. Spada v skupino zdravil »Imunski serumi in imunoglobulini, humani imunoglobulin proti tetanusnemu toksinu«.

Zdravilo Tetagam P uporabljamo za:

Preventivo po izpostavitvi

Takojšnja preventiva pri osebah s poškodbami, nagnjenimi h okužbi s tetanusom:

- ki niso zadostno cepljeni,
- katerih status imunizacije ni znan,
- z resnim pomanjkanjem tvorbe protiteles.

Zdravljenje klinično izraženega tetanusa

Imunoglobulin proti tetanusu se vedno uporabi v kombinaciji z aktivno imunizacijo proti tetanusu, razen v primeru kontraindikacij ali če ste prejeli zadostno cepljenje.

Potrebno je slediti smernicam Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) in drugim uradnim smernicam glede uporabe humanega imunoglobulina proti tetanusu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tetagam P

Ne uporabljajte zdravila Tetagam P:

- če ste alergični na zdravilno učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični (preobčutljivi) na humane imunoglobuline.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Tetagam P se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo ne sme biti injicirano v žilo. Zaradi tveganja za šok je treba poskrbeti, da zdravilo Tetagam P ne bo injicirano v žilo.

Prave preobčutljivostne reakcije so redke. Zdravilo Tetagam P vsebuje majhne količine IgA (imunoglobulina IgA). Posamezniki s pomanjkanjem IgA lahko razvijejo protitelesa proti IgA in po injiciranju krvnih sestavin, ki vsebujejo IgA se lahko pojavijo anafilaktične reakcije. Zdravnik mora zato pretehtati koristnost zdravljenja z zdravilom Tetagam P proti tveganju za preobčutljivostno reakcijo.

Redko lahko humani imunoglobulini proti tetanusu povzročijo padec krvnega tlaka z anafilaktičnimi reakcijami, tudi pri bolnikih, ki so prenesli predhodno zdravljenje z običajnimi humanimi imunoglobulini.

Zdravstveni ukrepi so odvisni od narave in resnosti dogodka. Upoštevati je treba trenutne medicinske standarde za zdravljenje šoka.

Bolnike je treba opazovati najmanj 20 minut po uporabi zdravila Tetagam P.

Posebno v primeru nenamernega intravenskega injiciranja je potrebno bolnike opazovati daljše obdobje (najmanj 1 uro) po injiciranju.

Varnost zdravila pred virusi

Zdravilo Tetagam P je narejeno iz človeške krvne plazme (tekočega dela krvi). Kadar se zdravila proizvajajo iz človeške krvi ali plazme, je treba uvesti nekatere ukrepe za preprečevanje okužb oziroma njihovega prenosa na bolnike. Mednje spadajo skrbna izbira darovalcev krvi in plazme, da se zagotovi izključitev tveganj za prenos okužb, in preiskovanje vsake darovane in zbrane plazme za znake virusa/okužb. Proizvajalci teh zdravil vključijo tudi korake pri obdelavi krvi ali plazme, ki lahko inaktivirajo ali odstranijo viruse. Kljub tem ukrepom pri uporabi zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti prenosa okužbe. To velja tudi za katere koli neznane ali nove viruse ter druge vrste okužb.

Uvedeni ukrepi so učinkoviti proti virusom z ovojnico, kot so virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV, virusa AIDS-a), virus hepatitisa B in C (vnetje jeter) in proti virusom brez ovojnice, virus hepatitisa A in parvovirus B19.

Obstojajo klinične izkušnje, ki zagotavljajo zmanjšan prenos virusa hepatitisa A in parvovirusa B19 z imunoglobulini. Domneva se tudi, da vsebnost protiteles odločilno prispeva k varnosti pred virusi.

Vsakokrat, ko prejmete odmerek zdravila Tetagam P, je treba zabeležiti ime in serijo zdravila, da se s tem vzdržuje evidenca uporabljenih serij.

Druga zdravila in zdravilo Tetagam P

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Cepljenje z živimi cepivi iz oslavljenih virusov

Dajanje imunoglobulinov lahko zmanjša učinkovitost živih cepiv z oslavljenimi virusi, npr. cepiva proti ošpicam, rdečkam, mumpsu in noricam za čas do treh mesecev. Po dajanju zdravila Tetagam P morajo preteči vsaj trije meseci, preden se lahko cepite z živimi oslavljenimi virusnimi cepivi. V primeru ošpic lahko zmanjšana učinkovitost traja tudi do 5 mesecev, zato je treba v primeru, da ste prejeli cepivo proti ošpicam, preveriti koncentracijo protiteles.

Motnje seroloških preiskav

Kadar se po dajanju imunoglobulina opravljajo serološki testi, je treba vedeti, da prehodno povečanje pasivno prenesenih protiteles lahko povzroči lažno pozitiven rezultat.

Pasiven prenos protiteles proti eritrocitnim antigenom, npr. antigenom A, B in D, lahko moti nekatere serološke preiskave za alo-protitelesa rdečih krvničk (npr. Coombsov test).

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila Tetagam P ne smete mešati z drugimi zdravili, vehikli in topili.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Varnost uporabe zdravila Tetagam P v času nosečnosti pri človeku ni bila ugotovljena v nadzorovanih kliničnih raziskavah. Dolgotrajne klinične izkušnje z imunoglobulini ne kažejo na možnost škodljivih vplivov na potek nosečnosti, na zarodek ali na novorojenca.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso opazili.

Zdravilo Tetagam P vsebuje natrij

Zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Tetagam P

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporablja se shema cepljenja v skladu s Programom imuno in kemoprofilakse, ki ga vsako leto predpiše Ministrstvo za zdravje, in priporočili Svetovne zdravstvene organizacije.

Odmerjanje

Zdravljenje bo začel in nadzoroval zdravnik, ki je specializiran za ta tip bolezni. Zdravnik bo določil potrebni odmerek in trajanje zdravljenja.

Za natančna navodila glejte poglavje "Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju".

Otroci in odrasli prejmejo enak odmerek.

Postopek in pot uporabe

Zdravilo Tetagam P vam bo dal zdravnik intramuskularno (v mišico).

Za natančna navodila glejte poglavje "Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju".

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Tetagam P, kot bi smeli

Posledice prevelikega odmerjanja niso znane.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 zdravljenih) se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

- **Bolezni imunskega sistema**
Alergijske reakcije, ki vključujejo padec krvnega tlaka, dispneo, kožne reakcije, v posameznih primerih se lahko pojavi anafilaktični šok (huda alergijska reakcija), tudi če bolnik pri predhodnem dajanju imunoglobulinov ni kazal znakov preobčutljivosti.
- **Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije**
Mrzlica, zvišana telesna temperatura, glavobol, občutek slabosti, navzea, bruhanje, artralgijske (bolečine v sklepih) in zmerne bolečine v vratu.
Na mestu aplikacije: bolečina na mestu aplikacije, občutljivost ali oteklina.
- **Srčne bolezni**
Tahikardija (pospešen srčni utrip) in bradikardija (nizek srčni utrip) zlasti tedaj, kadar je zdravilo pomotoma injicirano v žile.
- **Žilne bolezni**
Hipotenzija (nizek krvni tlak), potenje in vrtoглаvica zlasti tedaj, kadar je zdravilo pomotoma injicirano v žile.

Za informacijo o varnosti zdravila pred virusi glejte točko 2, poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi", podpoglavje »Varnost zdravila pred virusi«.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tetagam P

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte!

Injekcijske brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Vsebino odprte injekcijske brizge morate takoj uporabiti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tetagam P

1 ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina je

humani protein	100-170 mg
od tega imunoglobulin	najmanj 95 %
s protitelesi proti tetanusnem toksinu	najmanj 250 i.e.

Druge pomožne snovi so

glicin, natrijev klorid, klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (v majhnih količinah za uravnavanje pH), voda za injekcije

Izgled zdravila Tetagam P in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje za intramuskularno uporabo.

Zdravilo Tetagam P je bistra raztopina. Barva lahko v času roka uporabnosti variira od brezbarvne do blede rumene in vse do svetlo rjave.

Škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo, ki vsebuje 1 ml.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tetagam P

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 1. 2017

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

Otroci in odrasli prejmejo enak odmerek.

Preventiva ran, nagnjenih k okužbi s tetanusom

250 i.e., če ni tveganje izjemno visoko

Odmerek lahko zvečamo na 500 i.e. pri:

- okuženih ranah, ki jih ni mogoče zadovoljivo kirurško oskrbeti v roku 24 ur;
- pri globokih ali umazanih ranah s poškodbami tkiva ali pri tistih, ki niso dovolj oskrbovane s kisikom, kot tudi pri poškodbah s tujki (npr. rane zaradi ugriza, vbodne rane, strelne rane);
- opeklinah, ozeblinah;
- nekrozi tkiva;
- septičnem abortusu;
- odraslih, ki tehtajo več kot je povprečje.

Pri obsežnih opeklinah je priporočljivo dati drugo injekcijo 250 i.e. zdravila Tetagam P po koncu eksudativne faze opekline (približno 36 ur po nastanku opekline).

Zdravljenje klinično izraženega tetanusa

Enkratni odmerki 3.000 do 6.000 i.e. (v kombinaciji z drugimi ustreznimi kliničnimi postopki). Kar zadeva pogostnost injiciranja, posledek med posameznimi injekcijami in trajanje zdravljenja, je uporaba ponovljenih odmerkov odvisna od klinične slike.

Postopek in pot uporabe

Ne uporabite raztopine, ki je motna ali vsebuje usedline ali delce.

Zdravilo Tetagam P je pripravljena raztopina, ki jo je treba pred dajanjem segreti na telesno temperaturo.

Če so potrebne velike količine pripravka, se priporoča dajanje več posameznih odmerkov na različnih mestih. To se nanaša na odmerke, večje kot 2 ml za otroke s telesno težo do 20 kg, in pri odmerkih nad 5 ml za osebe, težke nad 20 kg.

V primeru sočasnega cepljenja, se imunoglobuline in cepivo injicira na nasprotni strani telesa.

Pri hudi motnji v strjevanju krvi, ko je uporaba intramuskularnih injekcij kontraindicirana, lahko dajete zdravilo Tetagam P subkutano. Vendar je potrebno upoštevati, da ni kliničnih podatkov o učinkovitosti, ki bi podpirali subkutano injiciranje. Po injiciranju pritisnite mesto injiciranja s tamponom.

Pri akutnem zdravljenju, kjer intramuskularno injiciranje ni klinično ustrezno, se lahko uporabi alternativno intravensko zdravilo.