

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Tetagam P 250 i.e. raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

humani imunoglobulin proti tetanusu

1 ml raztopine vsebuje:

humani protein	100 – 170 mg
od tega imunoglobulini	najmanj 95 %
s protitelesi proti tetanusnemu toksinu	najmanj 250 i.e.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

Bistra raztopina za intramuskularno uporabo. Barva lahko v času roka uporabnosti variira od brezbarvne do bledo rumene in vse do svetlo rjave.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Profilaksa po izpostavitvi

Takojšnja profilaksa 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 vedno uporabimo v kombinaciji z aktivno imunizacijo proti tetanusu, razen v primeru kontraindikacij ali če je bolnik že prejel zadostno cepljenje.

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

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Otroci in odrasli prejmejo enak odmerek.

Odmerjanje

Profilaksa ran, nagnjenih h 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, presledek med posameznimi injekcijami in trajanje zdravljenja, je uporaba ponovljenih odmerkov odvisna od klinične slike.

Način uporabe

Zdravilo Tetagam P je treba dati intramuskularno.

Če so potrebni sorazmerno veliki skupni odmerki, priporočamo, da jih razdelite v več posameznih odmerkov in uporabite na različnih mestih. To velja za odmerke večje od 2 ml pri otrocih s telesno težo do 20 kg ter za odmerke večje od 5 ml za osebe težke nad 20 kg.

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

Pri hudi motnji koagulacije, 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.

Glejte poglavje 6.6 za dodatne informacije o načinu uporabe.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Preobčutljivost za humane imunoglobuline.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ne injicirajte v žilo! Zaradi tveganja za šok poskrbite, da zdravilo Tetagam P ne bo injicirano v žilo.

Prave preobčutljivostne reakcije so redke. Zdravilo Tetagam P vsebuje majhne količine IgA. Posamezniki s pomanjkanjem IgA lahko razvijejo protitelesa proti IgA in po injiciranju krvnih sestavin, ki vsebujejo IgA, se jim 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 nenamerne intravenskega injiciranja je potrebno bolnike opazovati daljše obdobje (najmanj 1 uro) po injiciranju.

Varnost zdravila pred virusi

Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki jih povzročajo uporaba zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo izbiro darovalcev, presejanje posameznih donacij in zbirov plazme za posebne označevalce okužbe ter vključevanje učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijo/odstranjevanje virusov. Kljub temu pri uporabi zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti nevarnosti prenosa povzročiteljev infekcijskih bolezni. To velja tudi za neznane in nove viruse ter druge patogene.

Uvedeni ukrepi so učinkoviti proti virusom z ovojnico kot so HIV, HBV in HCV in proti virusom brez ovojnice HAV in parvovirus B19.

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

Vsakokrat, ko damo bolniku zdravilo Tetagam P, moramo zabeležiti ime in serijo zdravila, da tako vzdržujemo povezavo med bolnikom in serijo zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepljenje z živimi cepivi iz oslabljenih virusov

Dajanje imunoglobulinov lahko zmanjša učinkovitost živih cepiv z oslabljenimi 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 lahko bolnika cepite z živimi oslabljenimi virusnimi cepivi. V primeru ošpic lahko zmanjšana učinkovitost traja tudi do 5 mesecev, zato je treba pri bolnikih, ki prejmejo cepivo proti ošpicam, preveriti koncentracijo protiteles.

Motnje seroloških preiskav

Kadar se po dajanju imunoglobulina opravljajo serološki testi, je potrebno 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).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

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.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

4.8 Neželeni učinki

Redko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$) se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

- **Bolezni imunskega sistema**
Alergijske reakcije, ki vključujejo padec krvnega tlaka, dispnejo, kožne reakcije, v posameznih primerih se lahko pojavi anafilaktični šok, 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, artralgije in zmerne bolečine v vratu.
Na mestu aplikacije: bolečina na mestu aplikacije, občutljivost ali oteklina.
- **Srčne bolezni**
Tahikardija in bradikardija zlasti tedaj, kadar zdravilo pomotoma injiciramo v žile.
- **Žilne bolezni**
Hipotenzija, potenje in vrtoglavica zlasti tedaj, kadar zdravilo pomotoma injiciramo v žile.

Za informacije o varnosti v zvezi s povzročitelji prenosljivih bolezni glejte poglavje 4.4.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

4.9 Preveliko odmerjanje

Posledice prevelikega odmerjanja niso znane.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Imunski serumi in imunoglobulini, humani imunoglobulin proti tetanusnemu toksinu, oznaka ATC: J06BB02

Humani imunoglobulin proti tetanusu vsebuje zlasti imunoglobulin G (IgG) z določeno visoko vsebnostjo specifičnih protiteles proti toksinu, ki ga proizvaja bakterija *Clostridium tetani*.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Humani imunoglobulin proti tetanusu za intramuskularno injiciranje je biološko uporaben v prejemnikovem krvnem obtoku 2 do 3 dni po prejemu injekcije. Razpolovni čas humanega imunoglobulina proti tetanusu je približno 3 do 4 tedne. Ta razpolovni čas lahko variira od bolnika do bolnika.

IgG in IgG kompleksi se razgradijo v celicah retikuloendotelijskega sistema.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Zdravilo Tetagam P vsebuje zdravilno učinkovino tetanusni imunoglobulin, ki je pridobljen iz humane plazme in se obnaša kot endogena sestavina plazme. Enkratni odmerek intramuskularne uporabe pri različnih živalih ne kaže na pojav toksičnih učinkov.

Predklinične raziskave z uporabo ponavljajočih odmerkov (kronična toksičnost, kancerogenost, mutagenost) niso smiselno izvedljive v konvencionalnih živalskih modelih zaradi tvorbe protiteles proti heterolognim humanim proteinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

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

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, vehikli in topili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Vsebino odprte injekcijske brizge morate uporabiti takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C do 8 °C). Ne zamrzujte.
Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Stična ovojnina

SCF injekcijska brizga iz brezbarvnega cevnega stekla (tip I, Ph. Eur.).

Vsebina

Škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo po 1 ml

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

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.
Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/98/01521/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 02.04.1998
Datum zadnjega podaljšanja: 18.12.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

10. 1. 2017