

NAVODILO ZA UPORABO

TETABULIN S/D 250 i.e. raztopina za injiciranje

humani imunoglobulin proti tetanusu

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo TETABULIN S/D in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo TETABULIN S/D
3. Kako uporabljati zdravilo TETABULIN S/D
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TETABULIN S/D
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TETABULIN S/D IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

TETABULIN S/D sodi v farmakoterapevtsko skupino imunskih serumov in specifičnih imunoglobulinov (protiteles) proti toksinu bakterije, ki povzroča tetanus (*Clostridium tetani*). To bakterijo lahko na primer najdemo v zemlji in lahko vstopi v telo prek okuženih ran.

TETABULIN S/D boste prejeli, če ste imeli nedavno poškodbo (npr. nezgodo ali opekline), pri kateri obstaja tveganje za pojav tetanusa (rane, ki so nagnjene k nastanku tetanusne okužbe). V tem primeru boste TETABULIN S/D prejeli le:

- če v zadnjih 10 letih niste prejeli injekcije cepiva proti tetanusu,
- če imate zmanjšan imunski odziv (npr. pri nepopolnem cepljenju, po hudi izgubi krvi ali če imate nizko koncentracijo protiteles ali prejimate imunosupresivno zdravljenje),
- če ni znano, katera cepljenja ste prejeli v preteklosti, ali
- če vam je zdravnik pred tem povedal, da aktivna imunizacija (cepljenje) za vas ni primerna.

TETABULIN S/D boste lahko prejeli tudi za zdravljenje tetanusa v kombinaciji s cepivom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO TETABULIN S/D

Ne uporabljajte zdravila TETABULIN S/D:

- če ste alergični (preobčutljivi) na humani imunoglobulin ali katerokoli sestavino zdravila TETABULIN S/D. Zdravnik bo pretehtal tveganje za morebitno tetanusno okužbo v primerjavi s tveganjem za pojav preobčutljivostne reakcije.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila TETABULIN S/D:

- Zdravila TETABULIN S/D vam ne smejo injicirati v krvno žilo zaradi nevarnosti šoka.
- V redkih primerih lahko nastopijo alergijske in anafilaktoidne (preobčutljivostne) reakcije. Če se vam zdi, da imate takšno reakcijo na injekcijo zdravila, je treba injiciranje nemudoma ustaviti.
- V redkih primerih se lahko pojavi huda alergijska reakcija s padcem krvnega tlaka. Takšne reakcije lahko nastopijo, tudi če ste dobro prenašali prejšnje zdravljenje z imunoglobulini.
- Obvestite svojega zdravnika, če veste, da imate pomanjkanje Imunoglobulinov A (sočasno z nastankom protiteles proti Imunoglobulinom A), ker lahko v tem primeru obstaja povečano tveganje za alergijske reakcije.
- Po prejemu injekcije zdravila TETABULIN S/D morate ostati v medicinski oskrbi še najmanj 20 minut.
- Pri izdelovanju zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, uporabljamo določene ukrepe za preprečevanje prenosa okužb na bolnike. Sem sodijo skrbna selekcija darovalcev krvi ali plazme, da bi zagotovo izključili osebe, pri katerih obstaja tveganje za prenos okužbe, pa tudi testiranje vsake enote darovane krvi ali plazme in zbrane skupne količine plazme na znake virusov oz. okužb. Izdelovalci tovrstnih izdelkov v postopek predelave krvi ali plazme vključijo tudi korake za inaktivacijo ali odstranjevanje virusov. Kljub tem ukrepom pa pri uporabi zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme ni mogoče popolnoma izključiti nevarnosti za prenos okužbe. To velja tudi za morebitne še neznane ali porajajoče se viruse ali druge vrste okužb. Uvedeni ukrepi štejejo za učinkovite proti virusom z ovojnico, na primer proti virusu imunske pomanjkljivosti pri človeku (HIV), virusu hepatitisa B in virusu hepatitisa C. Učinkovitost uvedenih ukrepov pa je lahko manjša proti virusom brez ovojnice, npr. virusu hepatitisa A in parvovirusu B19. Imunoglobulini pa doslej niso bili povezani z okužbami s hepatitisom A ali parvovirusom B19, verjetno zato, ker protitelesa proti tem okužbam, ki jih zdravilo tudi vsebuje, delujejo zaščitno.

Vsakokrat, ko prejmete odmerek zdravila TETABULIN S/D, mora zdravstveno osebje zabeležiti ime in serijo zdravila, da se tako ohranja sledljivost med vami in serijo zdravila.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Prosimo, bodite pozorni, da se lahko te navedbe nanašajo tudi na zdravila, ki ste jih jemali v preteklosti ali jih boste jemali v prihodnosti.

- Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če ste bili cepljeni v zadnjih 6 tednih.
- Zdravilo TETABULIN S/D lahko zmanjša učinkovitost cepiv z živimi oslABLjenimi virusi, npr. cepiva proti ošpicam, rdečkam, mumpsu in noricam, zato boste morali po prejemu zdravila TETABULIN S/D počakati do 3 mesece, preden smete prejeti cepivo z živimi oslABLjenimi virusi.
- Zdravilo TETABULIN S/D vsebuje številna različna protitelesa, od katerih lahko nekatera motijo krvne preiskave. Če ste po prejemu zdravila TETABULIN S/D napoteni na krvno preiskavo, povejte osebi, ki vam jemlje kri, ali zdravniku, da ste prejeli TETABULIN S/D.

Uporaba zdravila TETABULIN S/D skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko prejmete ne glede na obroke hrane.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Povejte svojemu zdravniku, če ste noseči ali če dojite. Zdravnik bo presodil, ali se zdravilo TETABULIN S/D lahko uporablja v času nosečnosti in dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vplivov na sposobnost vožnje in opravljanje s stroji niso opazili.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

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

Pri zdravljenju klinične tetanusne okužbe je treba upoštevati, da vsebnost natrija v aplicirani raztopini presega 1 mmol (23 mg) in znaša 36 do 72 mg natrija kar morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO TETABULIN S/D

Pri uporabi zdravila Tetabulin S/D natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Odmerek vam bo skrbno prilagodil lečeči zdravnik.

Zdravilo TETABULIN S/D vam bo dal vaš zdravnik ali medicinska sestra. Lahko ga dajemo tako otrokom kot odraslim.

Zdravilo TETABULIN S/D je treba injicirati globoko v mišico.

Zdravnik (ali medicinska sestra) bo zdravilo TETABULIN S/D ogrel na sobno ali telesno temperaturo, preden vam ga počasi injicira globoko v eno od mišic. Če bo potreben velik odmerek (≥ 5 ml), ga bo morda razdelil na manjše injekcije, ki vam jih bo dal na različna mesta.

Če injiciranje v mišico za vas ni primerno, na primer zaradi motnje v strjevanju krvi, se lahko zdravilo TETABULIN S/D da tudi s subkutano (podkožno) injekcijo. Po injiciranju zdravila je priporočljivo, da z roko rahlo pritisnete na mesto, kamor ste prejeli injekcijo.

Če sočasno z zdravilom TETABULIN S/D prejmete tudi cepivo proti tetanusu, vam bodo tega dali na drugo mesto takoj po prejemu zdravila TETABULIN S/D.

Zdravnik vam bo dal zdravilo TETABULIN S/D v skladu z naslednjimi priporočili:

Preventiva tetanusa

Najpomembnejši preventivni ukrep proti tetanusni okužbi je temeljito čiščenje vsake rane. Zdravnik bo presodil, ali je oziroma ni manjša ranica podvržena tetanusni okužbi na podlagi verjetnosti, da je bila okužena z bakterijo, ki povzroča tetanus.

Če nimate dovolj protiteles proti tetanusnemu toksinu ali če koncentracija protiteles pri vas ni znana, boste prejeli, kakor hitro bo to mogoče, injekcijo (1 ml) zdravila TETABULIN S/D (250 i.e.) v mišico. Ob istem času boste lahko prejeli tudi antibiotike.

Odmerek bo zdravnik podvojil:

- če je rana okužena in je ni mogoče ustrezno oskrbeti v roku 24 ur
- če je rana globoka in je poškodovano tkivo ali pa je posledica na primer ugriza, pika ali vboda.

Zdravljenje tetanusa

Za zdravljenje tetanusa boste verjetno prejeli večje odmerke zdravila TETABULIN S/D skupaj z drugimi ustreznimi kliničnimi terapijami.

Če ste prejeli več zdravila TETABULIN S/D, kot bi smeli

Posledice zaradi prejema prevelikega števila injekcij zdravila TETABULIN S/D niso znane.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi TETABULIN S/D neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

- *Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov) se lahko pojavijo splošni neželeni učinki, na primer zvišana telesna temperatura, utrujenost, občutek slabosti, siljenje na bruhanje, bruhanje, omotica, padec v nezavest, potenje, mrzlica, sklepne bolečine, nizek krvni tlak, glavobol, bledica, hitro bitje srca, alergijske reakcije, kožni izpuščaji in/ali pordelost in srbenje.*
- Na mestu injiciranja se lahko *zelo redko* pojavijo kožni izpuščaji, zatrdlina, občutek toplote, srbenje, otekanje, edem (otekanje zaradi kopičenja telesnih tekočin) in bolečina.
- *Z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti) lahko humani imunoglobulini, kot je npr. TETABULIN S/D, povzročijo anafilaktični šok (hudo takojšnjo alergijsko reakcijo, ki je smrtno nevarna in se lahko naglo pojavi po injiciranju, s simptomi kot je močno srbenje kože na glavi in jezika, pordelost kože, bruhanje, padec krvnega tlaka, hitro bitje srca in padec v nezavest).*

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TETABULIN S/D

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.
- Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila Tetabulin S/D ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in na škatli.

Morebitno neuporabljeno zdravilo ali odpadke odlagajte v skladu z lokalnimi predpisi.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Tetabulin S/D

Zdravilna učinkovina je 250 i.e./ml humanega imunoglobulina proti tetanusu (tetanusni antitoksin) v 100 do 170 mg/ml človeških beljakovin. Najmanj 90 % beljakovin je imunoglobulin G.

Pomožne snovi so glicin, natrijev klorid, voda za injekcije in klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Tetabulin S/D in vsebina pakiranja

Raztopina je lahko bistra ali blago opalescentna, oziroma brezbarvna do blede rumena. Med shranjevanjem lahko postane nekoliko motna oz. je v njej vidna majhna količina delcev.

Zdravilo je na voljo v škatli z eno napolnjeno injekcijsko brizgo z 1 ml raztopine za injiciranje (250 i.e.) in injekcijsko iglo.

Način in režim izdaje zdravila:

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

Baxter d.o.o.
Železna cesta 18
1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Baxter AG
Industriestraße 67
A-1221 Dunaj, Avstrija

Navodilo je bilo odobreno

06.04.2010

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Profilaksa: za rane, nagnjene k okužbi s tetanusom

- 250 i.e., razen če menite, da je tveganje za okužbo s tetanusom izjemno veliko
- odmerek lahko povečate na 500 i.e. v primeru:

- okuženih ran, pri katerih ni mogoče zagotoviti ustrezne kirurške obravnave v roku 24 ur,
- globokih ali kontaminiranih ran s poškodbami tkiva in zmanjšano oskrbo s kisikom, pa tudi poškodb s tujki (npr. ugrizov, pikov ali strelnih ran).

Zdravljenje:

Več podatkov kaže na učinkovitost humanega imunoglobulina proti tetanusu pri zdravljenju kliničnega tetanusa z enkratnimi odmerki po 3000 do 6000 i.e. intramuskularno v kombinaciji z drugimi ustreznimi kliničnimi postopki.

Način uporabe

Human imunoglobulin proti tetanusu je treba dajati intramuskularno.

Če so potrebni veliki odmerki (>2 ml za otroke in >5 ml za odrasle), je priporočljivo, da jih dajete v deljenih odmerkih na različna mesta.

Če je potrebno sočasno cepljenje, je treba imunoglobulin in cepivo dati na dve različni mesti.

Če je intramuskularna uporaba kontraindicirana (motnje strjevanja krvi), lahko injekcijo aplicirate tudi subkutano. Vendar pa ni kliničnih podatkov o učinkovitosti zdravila, ki bi govorili v prid njegovi subkutani uporabi.

Vsakokrat, ko damo bolniku zdravilo TETABULIN S/D moramo zabeležiti ime in serijo zdravila s pomočjo nalepke, ki je priložena brizgi.

Raztopina je lahko bistra ali blago opalescentna, oziroma brezbarvna do blede rumena. Med shranjevanjem lahko postane nekoliko motna oz. je v njej vidna majhna količina delcev. Ne uporabljajte raztopin, ki so več kot le malo motne, na primer tistih, ki so res motne in imajo usedlino.

Inkompatibilnosti

Tega zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili.