

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

TETAGAM® P / ТЕТАГАМ® П

Раствор за инјектирање за интрамускулна употреба

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна компонента: Хуман тетанусен имуноглобулин

1 ml раствор содржи:

Хуман протеин	100 – 170 mg
од кои најмалку	95% се имуноглобулини
со антитела против токсинот на тетанус	најмалку 250 IU

Максимална содржина на имуноглобулин тип А (IgA) е 3 mg/ml

За целосна листа на ексципиенси, видете дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инјектирање за интрамускулна употреба.

Тетагам П е бистар раствор. Растворот може да варира од безбојна, светло жолта до светло кафеава за време на рокот на употреба.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Постекспозициона профилaksa

Непосредна профилaksa при повреди при кои може да дојде до контаминација со тетанусни спори кај лица

- кои не се соодветно вакцинирани
- кај кои имунизациониот статус не е со сигурност познат
- со тежок недостаток во создавање на антитела

Терапија на клинички манифестиран тетанус

Тетанусниот имуноглобулин секогаш треба да се администрира во исто време со активната тетанусна вакцинација, освен ако постојат контраиндикации или потврда за соодветна вакцинација.

Треба да се следат упатствата на СЗО како и други официјални упатства, во врска со употребата на хуман тетанусен имуноглобулин за интрамускулна употреба.

4.2 Дозирање и начин на администрација

Децата и возрасните примаат исти дози.



Дозирање

Профилактика на рани кои може да бидат контаминирани со тетанус
250 IU, освен при проценка на екстремно висок ризик.

Дозата може да се зголеми до 500 IU во следниве случаи:

- инфицирани рани кои не може да се обработат соодветно хируршки во рок од 24 часа
- длабоки или контаминирани рани со оштетување на ткивото и со редуцирано кислородно снабдување, како и повреди со присуство на страни тела: (убодна рана, прострелна рана, рана од каснување)
- изгореници, смрзнатини
- некроза на ткиво
- септичен абортус
- возрастни кај кои телесната тежина е поголема од просечната

Во случаи на големи изгореници се советува давање на втора инјекција од 250 IU Тетагам П после завршување на ексудативната фаза (околу 36 часа после изгорувањето).

Терапија на клинички манифестиран тетанус

Поединечни дози од 3000 до 6000 IU (во комбинација со други соодветни клинички процедури). Фреквенцијата, интервалот на инјектирање и времетраењето на терапијата на повторените дози зависат од клиничката слика.

Начин на администрација

Тетагам П треба да се администрира интрамускулно.

Ако се потребни поголеми вкупни количини, се препорачува истите да се дадат во поделени дози и на различни места. Ова се однесува на дози над 2 ml за деца до 20 kg т.т, и дози над 5 ml за лица со телесна тежина над 20 kg.

Во случаи на истовремена вакцинација, имуноглобулинот и вакцината треба да се администрираат на две спротивни места од телото.

Во случаи на тешки коагулациони нарушувања, кога се контраиндигирани интрамускулните инјекции, Тетагам П може да се даде поткожно за профилактика. Потоа, местото на апликација треба да се притисне со тупфер. Потребно е да се нагласи дека нема податоци за клиничката ефикасност кои би ја поддржале поткожната примена.

За акутна терапија, ако интрамускулната администрација не соодветствува, производот може да се даде по алтернативен – интравенски пат.

Видете дел 6.6 "Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи" за понатамошни информации во врска со начинот на примена.

4.3 Контраиндикации

Позната пречувствителност на некоја од состојките на производот.
Позната пречувствителност на хуман имуноглобулини.

4.4 Специјални предупредувања и мерки на претпазливост

Да не се дава интраваскуларно !

Осигурајте се дека Тетагам П не е администриран во крвен сад, поради ризикот од шок.

Ретка е појавата на вистински реакции на пречувствителност. Тетагам П содржи мала количина на IgA. Лица кои имаат недостаток на IgA имаат потенцијал да развијат анти IgA антитела, и може да доживеат анафилактична реакција после администрација на крвни компоненти кои содржат IgA. Поради тоа, лекарот треба да ја процени користа од терапијата со Тетагам П, наспроти потенцијалниот ризик од реакции на пречувствителност.

Хуманиот тетанусен имуноглобулин ретко може да предизвика намалување на крвниот притисок со анафилактична реакција, дури и кај пациенти кои добро ја поднеле претходната примена на нормален хуман имуноглобулин.

Терапевтските мерки зависат од природата и од тежината на настанот. Треба да се применат постоечките медицински стандарди за терапија на шок.

Пациентите треба да се набљудуваат најмалку 20 минути после администрацијата на Тетагам П.

Во случаи на случајна интравенска администрација, пациентите треба да се набљудуваат подолго време (најмалку 1 час) после администрацијата.

Вирусна безбедност

Стандардните мерки за превенција на инфекции кои се последица на употреба на медицински производи приготвени од хумана крв или плазма вклучуваат селекција на дарителите, скрининг на пооделните донации како и на базените со плазма на специфични маркери на инфекција, како и вклучување на ефикасни производни постапки за инактивација / отстранување на вирусите. И покрај ова, при администрација на медицински производи добиени од крв или од хумана плазма, не може во потполност да се исклучи ризикот од пренесување на инфективни агенси. Ова се однесува и на непознати вируси, или други патогени.

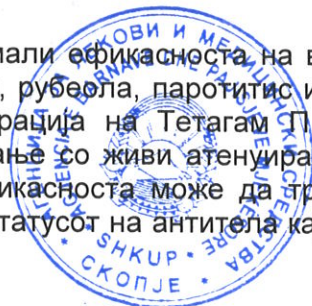
Превземените мерки се сметаат за ефикасни против вирусите како што се HIV, HBV и HCV, како и за не-енvelopираниот вирус HAV и парвовирусот B19.

Постоечкото клиничко искуство сугерира на безбедност од пренесување на Хепатит А, и парвовирусот B19 преку имуноглобулините, и исто така се смета дека за вирусната безбедност значајно придонесува и содржината на антитела. Се препорачува при секоја администрација на Тетагам П да се запишат името и серискиот број на производот со цел да се одржи врската меѓу пациентот и серијата на производот.

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракции

Вакцини со живи атенуирани вируси

Давањето на имуноглобулини може да ја намали ефикасноста на вакцини со живи атенуирани вируси како што се морбили, рубеола, паротитис и варичела за период до три месеци. После администрација на Тетагам П треба да поминат најмалку три месеци пред вакцинирање со живи атенуирани вируси. Во случај на морбили, намалувањето на ефикасноста може да трае до пет месеци. Поради тоа, потребна е проверка на статусот на антитела кај пациенти кои треба да примат вакцина против морбили.



Интерференција со серолошки тестови

Треба да се земе во предвид дека при интерпретација на серолошки тестови, минливото покачување на пасивно пренесените антитела после апликација на имуноглобулини може да доведе до лажно позитивни резултати.

Пасивната трансмисија на антитела кон еритроцитните антигени, пр. А, В и D може да взаемнодејствува со некои серолошки тестови за ало-антитела кон црвените крвни клетки (пр. Coombs-ов тест).

4.6 Бременост и доење

Сигурноста од употребата на ТЕТАГАМ П за време на хумана бременост не е потврдена со контролирани клинички испитувања. Долготрајните клинички искуства со имуноглобулини укажуваат дека не треба да се очекуваат штетни ефекти од употребата на овој препарат за време на бременост и тоа ниту на фетусот, ниту на новороденчето.

4.7 Влијание врз способноста за управување со моторни возила и машини

Не се забележани ефекти врз способноста за управување со моторни возила и со машини.

4.8 Несакани дејства

Во ретки случаи ($\geq 1/10.000$ и $< 1/1.000$) може да се јават следниве несакани дејства:

- **Нарушувања на имунолошкиот систем**
Алергиски реакции кои вклучуваат намалување на крвен притисок, диспнеа, кожни реакции, во изолирани случаи до анафилактичен шок, дури и кога пациентот не покажал реакции на пречувствителност во претходната администрација на имуноглобулини.
- **Генерализирани реакции**
Треска, покачена телесна температура, главоболка, малаксаност, гадење, повраќање, артралгија и умерена болка во грбот.
- **Нарушувања на срцето и на крвните садови**
Кардиоваскуларни реакции може да се јават особено ако производот случајно е администриран интраваскуларно.
- **Локални реакции на местото на инјектирање**
Локална болка, чувствителност или оток

За безбедност во однос на преносливи агенси, видете дел 4.4, поднаслов "Вирусна безбедност".

4.9 Предозирање

Последиците од предозирање не се познати.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамски својства

Хуманиот тетанусен имуноглобулин воглавно содржи имуноглобулин G (IgG) со дефинирана висока концентрација на специфични антитела против токсинот произведен од бактеријата *Clostridium tetani*.

5.2 Фармакокинетски својства

Хуманиот тетанусен имуноглобулин за интрамускулна администрација е биорасположлив во циркулацијата на примателот 2-3 дена после администрацијата. Хуманиот тетанусен имуноглобулин има полуживот од околу 3-4 недели. Овој полуживот може да варира од пациент до пациент.

IgG и IgG-комплексите се разложуваат во клетките на ретикулоендотелниот систем.

5.3 Претклинички токсиколошки податоци

Тетагам П содржи тетанусен имуноглобулин како активна компонента која се добива од хуманата плазма и делува како ендеген конституент на плазмата. После единечна интрамускулна апликација на имуноглобулини кај различни животински видови, не се забележани токсични ефекти. Предклиничките студии со повторувани апликации (хронична токсичност, канцерогеност и мутагеност) не можат да бидат изведени со конвенционални животински модели поради развој на антитела после апликација на хетерологни хумани протеини.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти

Аминооцетна киселина (глицин), натриум хлорид, хидрохлорна киселина и натриум хидроксид (во мали количини за дотерување на pH), вода за инјекции.

6.2 Инкомпатибилности

Во отсуство на студии за инкомпатибилност, овој медицински производ не смее да се меша со други медицински производи, разредувачи или растворувачи.

6.3 Рок на траење

3 години

Откако еднаш се отвори контејнерот, содржината треба веднаш да се употреби.

6.4 Посебни мерки на чување

Тетагам П треба да се чува на температура од +2 до +8 °C (во фрижидер). Да не се замрзнува !

Контејнерот треба да се чува во надворешната кутија, со цел да биде заштитен од светлина.

6.5 Опис и содржина на пакувањето



Непосредно (примарно) пакување

OPC ампули од безбојно стакло за епрувети (Тип 1, Ph. Eur).

SCF шприц од безбојно стакло за епрувети, стакло тип 1 според Ph. Eur.

Презентација

Пакување со 1 ампула од 1 ml

Пакување со 1 наполнет инјекциски шприц од 1 ml

Пакување со 10 наполнети инјекциски шприцови од 1 ml

Пакување со 50 ампули од 1 ml

Пакување со еден наполнет инјекциски шприц од 2 ml

Сите пакувања не се достапни на пазарот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи

Не користете раствори кои се заматени или кои содржат резидуи (депозити / партикули).

Тетагам П е спремен за употреба, и треба да се администрира на телесна температура.

Неупотребениот производ и отпадниот материјал треба да се отстранат во согласност со локалните регулативи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
МАКЕДОНИЈАЛЕК доел, Ул. Боца Иванова бр. 1, Скопје

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ

CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str.76, 35041 Марбург, Германија

9. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

15-7743/13 од 30.01.2014

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Септември 2025

