


28.03.2018.



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

TETANUS GAMMA 250 IU/1 ml Раствор за инјектирање за интрамускулна употреба

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Хуман тетанус имуноглобулин

	TETANUS GAMMA 250 IU/1 ml
Хуман протеин	100 – 180 g/l
од кој имуноглобулин G (IgG) најмалку	90%
Антитела против тетанус токсин	250 IU/ml (250 IU/ претходно наполнет шприц)

Застапеност на IgG подкласи:

IgG1 65.1 %

IgG2 30.3 %

IgG3 3.2 %

IgG4 1.4 %

Максимална содржина на IgA: 300 micrograms/ml.

Експципиенс(и) со познат ефект: овој медицински производ содржи 0.39 mmol (или 9 mg) натриум на ml, односно “без натриум”.

За целосна листа на експципиенси, видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инјектирање за интрамускулна употреба

4. КЛИНИЧКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Терапевтски индикации

1. Пост-експозициска профилакса

Брза профилакса после повреди подлежни на тетанус кај пациенти кои не се соодветно вакцинирани, кај пациенти чиј имунизацион статус не е познат со сигурност и кај пациенти со тежок недостаток на продукција на антитела.

2. Терапија на клинички манифестиран тетанус

Активна вакцинација против тетанус треба секогаш да биде администрирана заедно со тетанус имуноглобулин, освен доколку постојат контраиндикации или потврда за соодветна вакцинација.

4.2 Дозирање и метод на администрација

Дозирање

Профилакса на рани подлежни на тетанус

- 250 IU, освен доколку ризикот се смета за екстремно висок.
- дозата може да биде зголемена до 500 IU во случај на:



- инфицирани рани, каде соодветен хируршки третман не може да се изведе во тек на 24 часа;
- длабоки или контаминирани рани со оштетувања на ткиво и намалено снабдување со кислород, како и повреда од страна тело (пр. каснувања, убоди или повреди од истрел)

Терапија на клинички манифестиран тетанус

Во неколку студии се предалага вредноста на хуман тетанус имуноглобулин во третман на клинички манифестиран тетанус да биде еднаков на единечни дози од 3000 до 6000 IU, во комбинација со други соодветни клинички процедури.

Педијатриска популација

Дозирањето кај деца и адолесценти (0-18 години) не се разликува од истото кај возрасни.

Метод на администрација

Хуман тетанус имуноглобулин треба да се администрира преку интрамускулен пат.

Ако е потребен голем волумен (>2 ml за деца или >5 ml за возрасни), се препорачува да се администрираат поделени дози на различни места.

Кога е потребна истовремена вакцинација, имуноглобулинот и вакцината треба да се администрираат на две различни места.

За профилакса, доколку интрамускулната администрација е контраиндицирана (нарушувања на крварењето), инјекцијата може да се администрира субкутано. Во секој случај, треба да се забележи дека не постојат податоци за клиничката ефикасност за да се подржи администрацијата преку субкутан пат.

За акутна терапија, доколку интрамускулната администрација не е клинички соодветна, доколку е можно може да се користи алтернативен интравенски производ.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција или некој од ексципиенсите дадени во дел 6.1.

Хиперсензитивност на хумани имуноглобулини.

Не администрирајте TETANUS GAMMA во крвен сад, поради ризик од шок (видете дел 4.4).

Не администрирајте TETANUS GAMMA кај лица кои имаат антитела против IgA. Присуството на антитела против IgA е ретка состојба кај лица без IgA во крвта (видете дел 4.3).

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Осигурајте се дека TETANUS GAMMA не е администриран во крвен сад, поради ризикот од шок (видете дел 4.3).

Вистински реакции на хиперсензитивност се ретки.

TETANUS GAMMA содржи мала количина на IgA. Кај лица кои имаат дефицит на IgA постои можност за појава на IgA антитела и може да добијат анафилактични реакции после администрација на крвни компоненти кои содржат IgA. Лекарот во тој случај мора да ја измери користа од третманот со TETANUS GAMMA наспроти потенцијалниот ризик од хиперсензитивни реакции (видете дел 4.4).

Ретко, хуманиот тетанус имуноглобулин може да предизвика пад на крвниот притисок со анафилактична реакција, дури и кај пациенти кои го поднесувале претходниот третман со хуман имуноглобулин.

Сомневањето за алергиски или анафилактички типови реакции бара итен преглед на инјектирањето. Во случај на шок, треба да се примени стандарден медицински третман за шок.

Вирусна безбедност



Стандардните мерки за превенција од инфекции како резултат на употребата на медицински производи подготвени од човечка крв или плазма вклучуваат селекција на донори, проверка на индивидуалните донори и плазма базени со специфични маркери за инфекции и инклузија на ефективните чекори на производство за инактивација/отстранување на вируси.

Покрај ова, кога се администрира медицински производ подготвен од човечка крв или плазма, можноста за пренесување на инфективни агенси не може целосно да се исклучи. Ова се однесува и на непознати или нови вируси и други патогени.

Мерките кои се преземаат се сметаат за ефективни за вируси со обвивка како хуман имунодефицитарен вирус (HIV), хепатитис В вирус (HBV) и хепатитис С вирус (HCV) и за вирусите без обвивка како хепатитис А вирус (HAV).

Мерките кои се преземаат можат да бидат со ограничена ефикасност против вирусите без обвивка како Парвовирус В19. Сепак постојат клинички искуства кои покажуваат недостаток од пренос на хепатитис А вирусот или парвовирусот со имуноглобулини и исто така се смета дека содржината на антитела има важен придонес во виралната безбедност.

Строго се препорачува секој пат кога се администрира TETANUS GAMMA кај пациент, да се запишуваат името и серискиот број на производот со цел да постојат податоци за поврзаноста меѓу пациентот и серијата на производот.

Педијатриска популација

Не се достапни специфични податоци за педијатриската популација. Посебните предупредувања и мерки на претпазливост при употреба важат исто така и за деца и адолесценти (0-18 years).

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

Живи атенуирани вирусни вакцини

Администрацијата на имуноглобулин може да интерферира со развојот на имунолошки одговор на живи атенуирани вирусни вакцини како рубеола, заушки и варичела во период до 3 месеци. По администрација на овој производ, треба да постои интервал од најмалку 3 месеци пред вакцинација со живи атенуирани вирусни вакцини. Во случај на мали сипаници, може да бидат потребни до 5 месеци.

Интерференција со серолошки тестирања

По инјектирање на имуноглобулин, транзиторниот раст на различни пасивно трансферирани антитела во крвта на пациентот може да резултира со појава на грешни позитивни резултати при серолошки тестирања.

Пасивната трансмисија на антитела во еритроцитните антигени пр. А, В и D, може да интерферира со некои серолошки тестови за црвени клеточни антитела, пример антиглобулински тест (пр. Coombs' тест).

4.6 Фертилитет, бременост и лактација

Бременост и доење

Безбедноста на овој медицински производ не била испитувана кај бремени жени во клиничките студии. Клиничкото искуство со имуноглобулини укажува дека не се очекуваат штетни ефекти на бременоста или доењето, ниту на фетусот и на новороденчето.

Фертилитет

Влијанието на третманот со TETANUS GAMMA на фертилитетот не било испитувано во контролирани клинички студии. Во секој случај, клиничкото искуство со имуноглобулини укажува дека не се очекува појава на штетни ефекти на фертилитетот.

4.7 Ефекти на способноста за возење и управување со машини

TETANUS GAMMA нема или има незначитено влијание на способноста за возење и управување со машини.



4.8 Несакани ефекти

Клинички значајни несакани ефекти поврзани со употребата на производи кои содржат хуман тетанус имуноглобулин за интрамускулна употреба се хиперсензитивност и анафилактичен шок. Други несакани ефекти, кои може да се јават како резултат на употребата на производи кои содржат хуман тетанус имуноглобулин се тахикардија, хипотензија, главоболка, гадење, повраќање, кожни реакции, еритема, пруритус, артралгија, треска, малаксаност и студенило.

На местото на инјектирање може да се јават следните несакани ефекти: оток, болка, еритема, индурација, топлина, црвенило и чешање.

За безбедност во однос на преносни агенси, видете 4.4.

Табеларна листа на несакани реакции

Табелата дадена подолу е согласно MedDRA системот за класификација на органски системи (SOC и Preferred Term Level) и вклучува можни несакани ефекти како резултат на употребата на производи кои содржат хуман тетанус имуноглобулин за интрамускулна употреба.

Фреквенциите се евалуирани согласно следниот редослед: многу чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); невообичаени ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); многу ретки ($< 1/10,000$), непознати (не може да се утврди од достапните податоци).

MedDRA System Organ Class (SOC)	Несакани реакции (MedDRA Preferred Term*)	Фреквенција
Нарушувања на имуниот систем	Хиперсензитивност, анафилактичен шок.	Непозната
Нарушувања на нервниот систем	Главоболка	Непозната
Срцеви нарушувања	Тахикардија	Непозната
Васкуларни нарушувања	Хипотензија	Непозната
Гастроинтестинални нарушувања	Гадење, повраќање	Непозната
Кожни и поткожни нарушувања	Кожни реакции, еритема, чешање, пруритус	Непозната
Нарушувања на мускулоскелетниот систем и сврзното ткиво	Артралгија	Непозната
Општи нарушувања и состојби на местото на администрација	Треска, малаксаност, студенило На местото на инјектирање: оток, болка, еритема, индурација, топлина, чешање, пруритус, црвенило	Непозната

За време на клиничка студија изведена со Tetanus Gamma, 30 пациенти биле третирани, ниеден од несаканите ефекти кои се јавил не бил поврзан со употребата на Tetanus Gamma.

Педијатриска популација

Нема достапни специфични податоци за педијатриска популација.

Пријавување на можни несакани реакции

Пријавувањето на можните несакани реакции после добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е важно. Тоа овозможува континуиран мониторинг на односот корист/ризик на медицинскиот производ. Се бара од здравствените работници да пријавуваат било какви можни несакани реакции во Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Македонија.



4.9 Предозирање

Последиците од предозирање не се познати.

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотерапевтска група: Имунолошки серуми и имуноглобулини.

Хуман тетанус имуноглобулин, АТЦ код: J06BB02

Хуманиот тетанус имуноглобулин содржи најмногу имуноглобулин G (IgG) со специфично висока содржина на антитела против токсин продуциран од бактеријата *Clostridium tetanus*.

5.2 Фармакокинетички карактеристики

Апсорпција

Хуманиот тетанус имуноглобулин за интрамускулна администрација е биорасположлив во циркулацијата на примателот одложено после 2-3 дена.

Елиминација

Хуманиот тетанус 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 ретикулоендотелијалниот ситем.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

Имуноглобулинот е нормална состојка на човечкото тело.

Кај животни, тестирањето на токсичноста на единични дози е без значење бидејќи повисоки дози резултираат со преоптовареност.

Испитувањето на токсичноста при повторени дози и студиите за ембрио-фетална токсичност не се применливи заради индукцијата и интерференцијата со антителата. Ефектите на имуноглобулините на имуниот систем кај новородени не биле испитувани.

Со оглед на фактот што клиничкото искуство не обезбедува препораки за туморигените и мутагените ефекти на имуноглобулин, експерименталните студии, особено кај хетерологни видови, не се сметаат за потребни.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Листа на ексципиенси

Глицин, натриум хлорид, вода за инјекции.

6.2 Инкомпатибилности

Во отсуство на студии за компатибилност, овој медицински производ не треба да се меша со други медицински производи.

6.3 Рок на траење

3 години.

6.4 Посебни предупредувања за чување

TETANUS GAMMA треба да се чува во ладилник (2°C-8°C).

Не го замрзнувајте.

Чувајте го во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.

6.5 Природа и содржина на пакување

Претходно наполнет шприц со раствор за инјектирање со 250 IU

Кутијата содржи еден претходно наполнет шприц од неутрално просирно стакло кој содржи 250 IU хуман тетанус имуноглобулин.



6.6 Посебни предупредувања за отстранување

TETANUS GAMMA раствор за инјектирање, претходно наполнет шприц.

Завртете го клипот и инјектирајте.

Производот треба да биде затоплен до собна или телесна температура пред употреба. Бојата може да варира од безбоен до светло-жолт до светло кафен. Не користете раствори кои се заматени или имаат талози.

Секој неупотреблив медицински производ и/или отпад треба да биде отстранет согласно локалните барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Фарма Трејд довел

Ул. Антон Попов бр. 1/1-3

1000 Скопје

Р. Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Датум на прво одобрение за ставање на лек во промет: 25.02.2010

Датум на последна обнова на одобрение за ставање на лек во промет:

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Март 2018

