

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА КОРИСНИКОТ

TETAGAM® P, раствор за инјектирање за интрамускулна употреба Хуман тетанус имуноглобулин

Пред да започнете со земање на лекот, внимателно прочитајте го упатството за употреба:

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- За дополнителни информации обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан за Вас. Не смее да се дава на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства сериозно се влоши, или забележите несакано дејство кое не е наведено во упатството, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Активна компонента: Хуман тетанус 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

Помошни состојки:

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

Тетагам П, раствор за инјектирање за интрамускулна употреба е на располагање во наполнет инјекциски шприц од 1 ml.

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

Носител на одобрение за ставање во промет:

МАКЕДОНИЈАЛЕК доел, ул: Боца Иванова бр.1, 1000 Скопје

Производител:

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

Начин на издавање на лекот: Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).

ФАРМАКОТЕРАПЕВСКА ГРУПА

Имуно серуми и имуноглобулини, хуман тетанус имуноглобулин.

АТЦ код: J06BB02

ТЕРАПЕВСКИ 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 манифестуран 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.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Позната пречувствителност на некоја од состојките на производот.

Позната пречувствителност на хумани имуноглобулини.

СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Да не се дава интраваскуларно ! Осигурајте се дека Тетагам П не е администриран во крвен сад, поради ризик 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.

Важни информации за некои од помошните состојки на Тетагам П

Овој медицински производ содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една доза, или во основа не содржи натриум.

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 поделните 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.

Употреба за време на 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.

Влијание врз способноста за управување со моторни возила и машини

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

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОДИ ИЛИ ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Вакцини со живи атенуирани вируси

Давањето на имуноглобулини може да ја намали ефикасноста на вакцини со живи ослабени 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 ослабени 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 авто-антитела кон црвените крвни клетки (пр. Coombs-ов тест).

Инкомпатибилности

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



ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА АДМИНИСТРАЦИЈА

Возрасните и децата 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
- возрасни 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.

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

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

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

Во случаи на тешки коагулациони нарушувања, кога се контраиндицирани 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.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој производ, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Доколку Ви се појават реакции кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

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 делот "Специјални предупредувања и мерки на претпазливост", поднаслов "Вирусна безбедност".

ЧУВАЊЕ И СТАБИЛНОСТ

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

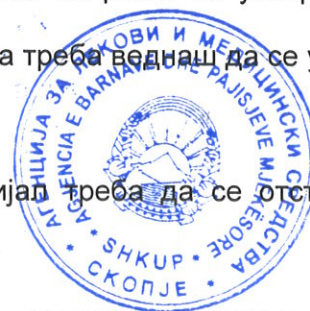
Контејнерот треба да се чува во надворешната кутија, со цел да биде заштитен од светлина.

Тетагам П не смее да се употреби после истекот на рокот на употреба кој е отпечатен на кутијата и на контејнерот.

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

Да се чува вон дофат на деца !

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



ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНОТО УПАТСТВО

Септември 2025

БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

15-7743/13 од 30.01.2014

CSL Behring
Tetagam P

Упатство за употреба: Информации наменети за корисникот

PI/Core/English, Rev. 23-OCT-2008 / PEI approval 15.10.08

