

Упатство за употреба: Информации за пациентот

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

Хуман тетанус имуноглобулин

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да почнете да го користите лекот бидејќи содржи важни информации за Вас

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку имате дополнителни прашања, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан исклучиво Вам. Не го давајте на други лица. Може да им наштети, дури и да имаат исти симптоми на болест како Вас.
- Доколку Ви се појават некои несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или медицинска сестра. Ова вклучува какви било несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Што содржи ова упатство

1. Што е TETANUS GAMMA и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите TETANUS GAMMA
3. Како да се употребува TETANUS GAMMA
4. Мозни несакани дејства
5. Како да се чува TETANUS GAMMA
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е TETANUS GAMMA и за што се употребува

Што е TETANUS GAMMA

TETANUS GAMMA е раствор на хуман тетанус имуноглобулин, антитело произведено од човечкиот имун систем и е ефикасен против токсини произведени од тетанус бактеријата *Clostridium tetani*.

Како делува TETANUS GAMMA

Тетанус токсинот предизвикува сериозно заболување наречено тетанус карактеризирано со силни и акутни мускулни грчеви и генерално се јавува по инфицирање на рана. Инфекцијата може да се превенира со соодветна имунизација или профилакса после изложување (употреба на антитела веднаш после изложувањето на токсинот). Антителата кои се присутни во TETANUS GAMMA го инактивираат тетанус токсинот спречувајќи ги штетните ефекти и превенирајќи ја манифестацијата на тетанус (пасивна имунизација).

За што се употребува TETANUS GAMMA

TETANUS GAMMA генерално се користи после рани подлежни кон тетанус (профилакса после изложување) доколку:

- не сте соодветно вакцинирани;
- Вашиот статус на имунизација не е прецизно познат;
- имате сериозен недостаток во продукција на антитела.



TETANUS GAMMA исто така може да се користи во случај на клинички манифестиран тетанус секогаш употребен заедно со активна тетанус вакцинација, освен доколку е контраиндициран или постои потврда за соодветна вакцинација.

Вашиот лекар или медицинска сестра дополнително ќе објасни зошто лекот Ви бил даден.

2. Што треба да знаете пред да употребите TETANUS GAMMA

Не употребувајте TETANUS GAMMA:

- доколку сте алергични на хуман имуноглобулин или некоја друга состојка на овој лек (наведени во дел 6);
- преку инјектирање во крвен сад, поради ризикот од шок;
- доколку имате антитела против имуноглобулини IgA. Ова е многу ретко и може да се јави доколку немате имуноглобулини од типот IgA во Вашата крв.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред употреба на TETANUS GAMMA.

- TETANUS GAMMA содржи мало количество на имуноглобулини A (IgA). Доколку имате дефицит на IgA може да развиете анти-IgA антитела и може да добиете сериозни акутни алергиски реакции (анафилактички реакции) после употреба на TETANUS GAMMA. Затоа, Вашиот лекар мора да ја процени користа од третманот со TETANUS GAMMA наспроти потенцијалниот ризик за реакции на преосетливост.
- Поретко, хуман тетанус имуноглобулин може да предизвика пад на крвниот притисок со анафилактичка реакција, дури и во случај на пациенти кои го толерирале претходниот третман со хуман имуноглобулин.
- Во случај на сомневање за алергиски или анафилактичен тип реакции потребен е моментален прекин на инјектирањето. Во случај на шок, ќе Ви биде даден стандардниот медицински третман предвиден за овие случаи.

Вирусна безбедност

Кога лековите се добиени од хумана крв или плазма, се превземаат сериозни мерки со цел превенирање пренос на инфекции на пациентите. Овие мерки вклучуваат:

- внимателна селекција на крвни и плазма донори за да се осигура исклучување на оние со поголем ризик за пренос на инфекции
- тестирање на секое донирање и плазма базените за знаци на вируси
- воведување чекори во текот на производството кои можат да инактивираат или отстранат вируси.

И покрај овие мерки, кога се употребуваат лекови подготвени од хумана крв или плазма, можноста за пренос на инфекција не може целосно да се исклучи. Ова се однесува и на какви било непознати или нови вируси или други типови на инфекции.

Превземените мерки се сметаат ефикасни за вирусите со обвивка како што се хуман имунодефицитарен вирус (HIV), хепатитис B вирус (HBV), хепатитис C вирус (HCV) и за вирусот без обвивка хепатитис A (HAV).

Превземените мерки може да бидат со ограничена ефикасност против вирусите без обвивка како што е парвовирусот B19.

Имуноглобулините не се поврзувани со инфекции од хепатитис A (HAV) или парвовирус B19 веројатно бидејќи антителата содржани во производот се заштитени.

Строго се препорачува секој пат кога примате доза на TETANUS GAMMA, името и серискиот број на производот да се запишат со цел одржување запис за употребените серии.



Крвни тестови

Употребата на TETANUS GAMMA може да влијае на резултатите на одредени крвни тестови (серолошко тестирање). Кажете му на Вашиот лекар дека сте третирани со TETANUS GAMMA доколку е потребно да Ви се изведат крвни тестови.

По инјектирање на имуноглобулини транзиторното покачување на различни пасивно пренесени антитела во крвта на пациентот може да резултира со лажно позитивни резултати при серолошко тестирање.

Пасивната трансмисија на антитела во еритроцитните антигени, на пример, А, В, D може да интерферира со некои серолошки тестови за антитела на црвени крвни клетки, на пример, антиглобулинскиот тест (Coombs' тест).

Деца

Не се достапни специфични податоци за педијатриската популација. Предупредувањата и мерките на претпазливост наведени погоре се однесуваат исто така и на деца и адолесценти (0-18 години).

Други лекови и TETANUS GAMMA

Тетанус имуноглобулин не смее да се меша со други лекови.

Кажете му на Вашиот лекар доколку употребувате, неодамна сте употребувале или постои можност да употребувате други лекови, вклучувајќи ги и оние кои се издаваат без рецепт.

Вакцини

По администрирање на TETANUS GAMMA, мора да помине период од најмалку 3 месеци пред вакцинација со живи атенуирани вирусни вакцини како рубеола, заушки и варицела, бидејќи TETANUS GAMMA може да ја намали ефикасноста на тие вакцинации. Во случај на морбили, ова намалување може да трае до 5 месеци.

Бременост, доене и плодност

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар за совет пред земање на овој лек.

Бременост и доене

Безбедноста на овој лек не била испитувана кај бремени жени во контролирани клинички испитувања. Клиничкото искуство со имуноглобулини укажува дека не се очекуваат штетни ефекти врз текот на бременоста и лактацијата или врз фетусот и новороденчето.

Плодност

Влијанието на третманот со TETANUS GAMMA врз плодноста не е евалуирано во контролирани клинички испитувања. Клиничкото искуство со имуноглобулините укажува дека не се очекуваат никакви штетни ефекти.

Возење и управување со машини

TETANUS GAMMA нема или има незначително влијание врз способноста за возење и управување со машини.

TETANUS GAMMA содржи натриум



Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум на претходно наполнет шприц од 1 ml, односно се смета дека „не содржи натриум“.

3. Како да се употребува TETANUS GAMMA

Секогаш употребувајте го овој лек како што Ви кажал Вашиот лекар, фармацевт или медицинската сестра. Проверете со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра доколку не сте сигурни.

Во отсуство на студии за компатибилност, TETANUS GAMMA не смее да се меша со други лекови.

Доколку го употребувате производот сами, секогаш употребувајте го TETANUS GAMMA точно согласно инструкциите дадени од Вашиот лекар и земете ги предвид следните препораки:

- Инјектирајте TETANUS GAMMA со инјекција во мускул (интрамускулно) како што е задникот или бутот.
- Доколку е потребно повеќе од едно инјектирање, земете поделени дози на различни места.
- Кога симултана вакцинација е неопходна, имуноглобулинот и вакцината треба да се администрираат на две различни места.

Вашиот лекар ќе одлучи колку TETANUS GAMMA треба да примите.

Доколку употребите повеќе TETANUS GAMMA отколку што треба

Последиците од предозирање не се познати.

Во случај на инјектирање/ингестија на прекумерна доза од овој лек, веднаш прашајте го Вашиот лекар или обратете се во итната служба во најблиската болница.

Доколку имате какви било дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се јавуваат кај секого.

Доколку добиете некое од овие несакани дејства, морате да го известите Вашиот лекар:

- алергиски реакции (преосетливост)
- анафилактичен шок

Други несакани дејства може да вклучуваат:

- забрзано срцебиение (тахикардија)
- низок крвен притисок (хипотензија)
- главоболка (цефалија)
- мачнина
- повраќање



- црвенило на кожата (еритема)
- пруритус
- болка во зглобовите (артралгија)
- треска
- слабост
- чувство на студенило

На местото на инјектирање може да се јават оток (тумефакција), болка, еритема, индурација, топлина, пруритус и осип.

Дополнителни несакани дејства кај деца

Не се достапни специфични податоци за педијатриска популација.

Пријавување несакани дејства

Доколку Ви се јават некои од несаканите дејства, обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра. Ова вклучува какви било несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да пријавите несакани дејства директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства, можете да помогнете во обезбедување повеќе информации за безбедноста на овој лек.

За безбедност во однос на преносливи агенси, видете дел 2 „Што треба да знаете пред да употребите TETANUS GAMMA“.

5. Како да се чува TETANUS GAMMA

Чувајте го овој лек подалеку од вид и дофат на деца.

Не го употребувајте овој лек по истекот на датумот на рокот на употреба кој е наведен на налепницата после „EXP“.

Датумот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Рокот на употреба се однесува на производ во неоштетено пакување, чуван соодветно.

Не го употребувајте овој лек доколку забележите дека растворот е заматен или има талози.

Да се чува во фрижидер (2°C-8°C)

Да не се замрзнува.

Чувајте во оригинално пакување со цел да се заштити од светлина.

Не фрлајте какви било лекови преку отпадна вода или отпадот од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. Сдржина на пакувањето и други информации

Што содржи TETANUS GAMMA

Активната супстанција е хуман тетанус имуноглобулин.



Претходно наполнетите шприцеви со раствор за инјектирање содржат:

	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 подклази:

IgG₁ 65.1 %

IgG₂ 30.3 %

IgG₃ 3.2 %

IgG₄ 1.4 %

Максимална содржина на IgA: 300 микрограми/ml.

Другите состојки се глицин, натриум хлорид, вода за инјекции.

Како изгледа TETANUS GAMMA и содржина на пакувањето

Раствор за инјектирање за интрамускулна употреба.

Еден 1 ml претходно наполнет шприц со раствор за инјектирање со 250IU

Кутија која содржи еден 1 ml претходно наполнет шприц од неутрално просирно стакло што содржи 250 IU хуман тетанус имуноглобулин.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет и производител

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

Фарма Трејд дооел, ул: Антон Попов 1/1-3, 1000 Скопје, Р. С. Македонија

Производител

Kedrion S.p.A. - S.S. 7 bis Km 19,5, S. Antimo (Napoli), Италија

Ова упатство последен пат е ревидирано во 11/2024

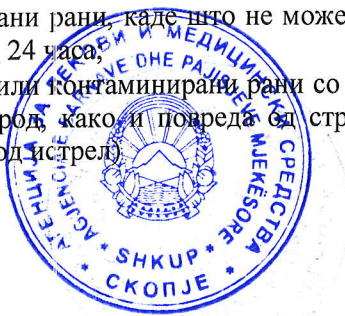
Следните информации се наменети само за медицински или здравствени работници

Инструкции за правилна употреба

Дозирање

Профилактика за рани подлежни на тетанус:

- 250 IU, освен доколку се смета дека ризикот е екстремно висок.
- дозата може да се зголеми на 500 IU во случај на:
 - инфицирани рани, каде што не може да се постигне соодветен хируршки третман во рок од 24 часа,
 - длабоки или контаминирани рани со оштетувања на ткиво и намалено снабдување со кислород, како и повреда од страна тело (на пример, каснувања, убоди или повреди од истрел).



Терапија на клинички манифестиран тетанус:

Повеќе студии предлагаат вредност на хуман тетанус имуноглобулин во терапија на клинички манифестиран тетанус со употреба на единечни дози од 3000 до 6000 IU во комбинација со други соодветни клинички процедури.

Начин на администрација

Хуман тетанус имуноглобулин треба да се администрира интрамускулно.

Доколку е потребен голем волумен (>2 ml за деца или >5 ml за возрасни), се препорачува администрација на истиот во поделени дози на различни места.

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

За профилакса, доколку интрамускулната администрација е контраиндицирана (крвни нарушувања), инјекцијата може да се администрира субкутано. Сепак, треба да се забележи дека не постојат податоци за клиничката ефикасност при субкутана администрација.

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

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Осигурајте се дека TETANUS GAMMA не е администриран во крвен сад, поради ризик од шок.

Вистински реакции на хиперсензитивност се ретки.



