

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1.1 TETAGAM P

Ενέσιμο διάλυμα

#### 1.2 Σύνθεση

**Δραστική ουσία:** Ανθρώπινη, αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη

**Έκδοχα:** Αμινοξικό οξύ (γλυκίνη), νάτριο χλωριούχο, HCl ή NaOH (σε μικρές ποσότητες για προσαρμογή του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

#### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Ενέσιμο διάλυμα. Το Tetagam P είναι ένα διαυγές διάλυμα. Το χρώμα μπορεί να ποικίλλει από άχρωμο έως υπόλευκο έως και ανοιχτό καφέ κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

#### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

1 ml περιέχει:

Ανθρώπινη πρωτεΐνη.....100-170 mg  
από την οποία ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη.....τουλάχιστον 95%  
με αντισώματα κατά της τετανικής τοξίνης.....τουλάχιστον 250 IU

#### 1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα του 1ml.

Κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα του 1ml και 1 βελόνα.

Κουτί που περιέχει 10 προγεμισμένες σύριγγες του 1ml.

Κουτί που περιέχει 10 προγεμισμένες σύριγγες του 1ml και 10 βελόνες.

Κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα των 2ml.

Κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα των 2ml και 1 βελόνα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Άνοσοι οροί και ανοσοσφαιρίνες, ανθρώπινη αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη.

Κωδικός ATC: J06B B02.

#### 1.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

CSL BEHRING ΜΕΠΕ

Χατζηγιάννη Μέξη 5

11528 Αθήνα

Τηλ. 210 7255660

#### 1.8 Παρασκευαστής: CSL Behring GmbH, Marburg, Γερμανία.

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

#### 2.1 Γενικές πληροφορίες

Η ανθρώπινη αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη περιέχει κυρίως ανοσοσφαιρίνη G (IgG) με καθορισμένη υψηλή περιεκτικότητα σε ειδικά αντισώματα έναντι της τοξίνης που παράγεται από τα βακτήρια *Clostridium tetani*.

Η ανθρώπινη αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη μετά την ενδομυϊκή χορήγηση είναι βιολογικά διαθέσιμη στην κυκλοφορία του ασθενή με καθυστέρηση 2 έως 3 ημερών. Ο χρόνος ημιζωής της ανθρώπινης αντιτετανικής ανοσοσφαιρίνης είναι περίπου 3 έως 4 εβδομάδες. Αυτός ο χρόνος μπορεί να διαφέρει από ασθενή σε ασθενή.

## 2.2 Ενδείξεις

### **Προφύλαξη μετά από έκθεση**

Άμεση προφύλαξη μετά από τραύμα επιρρεπές στον τέτανο, σε ασθενείς

- που δεν έχουν εμβολιαστεί επαρκώς
- των οποίων η κατάσταση εμβολιασμού είναι άγνωστη
- με σοβαρή ανεπάρκεια παραγωγής αντισωμάτων

### **Θεραπεία του κλινικώς εκδηλωθέντος τετάνου**

Η αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη πρέπει πάντοτε να χορηγείται σε συνδυασμό με ενεργητικό αντιτετανικό εμβολιασμό, εκτός εάν υπάρχει αντένδειξη ή επιβεβαίωση επαρκούς εμβολιασμού.

Πρέπει να τηρούνται οι κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ (WHO) και άλλες επίσημες οδηγίες αναφορικά με τη χρήση ανθρώπινης αντιτετανικής ανοσοσφαιρίνης για ενδομυϊκή χρήση.

## 2.3 Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.

Γνωστή υπερευαισθησία στις ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες.

## 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Να μη χορηγείται ενδαγγειακά! Λόγω του κινδύνου καταπληξίας, διασφαλίστε ότι το Tetagam P δεν χορηγείται σε αιμοφόρο αγγείο.

Πραγματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι σπάνιες. Το Tetagam P περιέχει μικρή ποσότητα IgA. Άτομα με ανεπάρκεια σε IgA διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης αντισωμάτων έναντι της IgA και μπορεί να παρουσιάσουν αναφυλακτικές αντιδράσεις μετά τη χορήγηση συστατικών αίματος που περιέχουν IgA. Ο θεράπων ιατρός πρέπει επομένως να σταθμίσει το όφελος της θεραπείας με Tetagam P έναντι των δυνητικών κινδύνων για αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Σπάνια, η ανθρώπινη αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής πίεσης με αναφυλακτικές αντιδράσεις, ακόμη και σε ασθενείς που είχαν ανεχθεί προηγούμενη θεραπευτική αγωγή με φυσιολογική ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη.

Τα θεραπευτικά μέτρα εξαρτώνται από τη φύση και τη σοβαρότητα του συμβάματος. Πρέπει να εφαρμόζονται τα ισχύοντα ιατρικά πρότυπα για την αντιμετώπιση της καταπληξίας.

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τουλάχιστον επί 20 λεπτά μετά τη χορήγηση του Tetagam P.

Ιδιαίτερα σε περιπτώσεις εκ λάθους ενδοφλέβιας ένεσης, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για περισσότερη ώρα (τουλάχιστον μία ώρα) μετά τη χορήγηση.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Tetagam P**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, είναι δηλ. πρακτικά «ελεύθερο νατρίου».

### **Ιολογική ασφάλεια**

Στα καθιερωμένα μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων οι οποίες προκύπτουν από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευασθεί με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνονται η επιλογή δοτών, ο έλεγχος των ατομικών προσφορών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοίμωξης και η εφαρμογή αποτελεσματικών παρασκευαστικών σταδίων αδρανισμού/απομάκρυνσης ιών. Παρ' όλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευασθεί με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η

πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Το ίδιο επίσης εφαρμόζεται και για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και άλλους παθογόνους παράγοντες.

Τα μέτρα αυτά θεωρούνται αποτελεσματικά έναντι των ελυτροφόρων (με περίβλημα) ιών όπως οι HIV, HBV και HCV, και έναντι των μη ελυτροφόρων (χωρίς περίβλημα) ιών HAV και του παρβοϊού B19.

Υπάρχει καθυστερημένη κλινική εμπειρία σχετικά με την έλλειψη της μετάδοσης ηπατίτιδας Α ή του παρβοϊού B19 με τις ανοσοσφαιρίνες και συμπεραίνεται επίσης ότι η περιεκτικότητα σε αντισώματα συνεισφέρει σημαντικά στην ιολογική ασφάλεια.

Συνιστάται κάθε φορά που χορηγείται Tetagam P σε κάποιον ασθενή, να καταγράφεται η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, ώστε να υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του ασθενούς και της παρτίδας του προϊόντος.

#### **2.4.1 Κύηση και γαλουχία**

Η ασφάλεια του Tetagam P για χρήση κατά την κύηση του ανθρώπου δεν έχει αποδειχθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές. Η μακρόχρονη κλινική εμπειρία με τις ανοσοσφαιρίνες, υποδεικνύει ότι δεν αναμένεται βλαβερή επίπτωση στην πορεία της κύησης, στο έμβρυο ή στο νεογνό.

#### **2.4.2 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν έχει παρατηρηθεί καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

#### ***Εμβολιασμοί με εμβόλια ζώντων εξασθενημένων ιών***

Η χορήγηση ανοσοσφαιρινών μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα εμβολίων με ζώντες εξασθενημένους ιούς, όπως εμβολίων κατά της ιλαράς, της ερυθράς, της παρωτίτιδας και της ανεμοβλογιάς για χρονικό διάστημα έως και τριών μηνών.

Μετά τη χορήγηση του Tetagam P, πρέπει να παρέλθει διάστημα τουλάχιστον τριών μηνών πριν τον εμβολιασμό με εμβόλια ζώντων εξασθενημένων ιών. Στην περίπτωση της ιλαράς αυτή η επίδραση μπορεί να διαρκέσει μέχρι πέντε μήνες. Για το λόγο αυτό, οι ασθενείς που λαμβάνουν εμβόλιο ιλαράς πρέπει να ελέγχουν την κατάσταση των αντισωμάτων τους.

#### ***Παρεμβολή στις ορολογικές δοκιμασίες***

Όταν ερμηνεύονται αποτελέσματα ορολογικών εξετάσεων, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η παροδική αύξηση των αντισωμάτων που μεταφέρονται παθητικά μετά την ένεση ανοσοσφαιρινών μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα της εξέτασης.

Η παθητική μετάδοση αντισωμάτων έναντι των αντι-ερυθροκυτταρικών αντιγόνων, όπως Α, Β και D, μπορεί να επηρεάσει ορισμένες ορολογικές εξετάσεις για ερυθροκυτταρικά αλλο-αντισώματα (π.χ. δοκιμασία Coombs).

#### ***Ασυμβατότητες***

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, αραιωτικά μέσα ή διαλύτες.

### **2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Η ίδια δόση χορηγείται τόσο στους ενήλικες όσο και στα παιδιά.

#### **Δοσολογία**

#### ***Προφύλαξη από τραύματα επιρρεπή στον τέτανο***

250 IU, εκτός εάν ο κίνδυνος θεωρείται ιδιαίτερα υψηλός.

Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 500 IU στις εξής περιπτώσεις:

- προσβεβλημένα τραύματα, όπου δεν μπορεί να επιτευχθεί κατάλληλη θεραπεία με χειρουργική επέμβαση εντός 24 ωρών.
- βαθιά ή μολυσμένα τραύματα με βλάβη ιστών και με μειωμένη οξυγόνωση, καθώς και τραυματισμοί από εξωτερικούς παράγοντες (π.χ. δήγματα, νυγμοί ή πυροβολισμοί).
- εγκαύματα, κρουπαγήματα.
- νέκρωση ιστών.
- σηψαιμική αποβολή.
- ενήλικες των οποίων το βάρος υπερβαίνει το μέσο όρο.

Σε περίπτωση εκτεταμένων εγκαυμάτων, συνιστάται η χορήγηση μιας δεύτερης ένεσης των 250 IU Tetagam P όταν η εξιδρωματική φάση του εγκαύματος έχει υποχωρήσει (περίπου 36 ώρες μετά την έναρξη του εγκαύματος).

### **Θεραπεία του κλινικώς εκδηλωθέντος τετάνου**

Εφάπαξ δόσεις των 3.000 έως 6.000 IU (σε συνδυασμό με άλλους κατάλληλους κλινικούς χειρισμούς). Σχετικά με τη συχνότητα, το μεσοδιάστημα της ένεσης και η διάρκεια της θεραπείας με επαναλαμβανόμενες δόσεις εξαρτώνται από την κλινική εικόνα.

### **Τρόπος χορήγησης**

Το Tetagam P πρέπει να χορηγείται δια της ενδομυϊκής οδού.

Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν ίζημα ή σωματίδια.

Το Tetagam P είναι ένα έτοιμο προς χρήση διάλυμα και πρέπει να χορηγείται σε θερμοκρασία σώματος.

Εάν απαιτούνται συγκριτικά μεγάλες συνολικές δόσεις, συνιστάται να χορηγούνται σε διηρημένες δόσεις σε αντίπευρα σημεία. Αυτό εφαρμόζεται σε περίπτωση δόσεων άνω των 2 ml σε παιδιά έως 20 kg σωματικού βάρους και για δόσεις άνω των 5 ml σε άτομα άνω των 20 kg σωματικού βάρους.

Σε περίπτωση ταυτόχρονου εμβολιασμού, η ανοσοσφαιρίνη και το εμβόλιο πρέπει να χορηγούνται σε αντίπευρα σημεία του σώματος.

Παρουσία σοβαρών διαταραχών της πήξης, στην περίπτωση των οποίων αντενδείκνυται οι ενδομυϊκές ενέσεις, το Tetagam P μπορεί να χορηγείται υποδόρια για προφύλαξη.

Στη συνέχεια, το σημείο της ένεσης πρέπει να πιέζεται με γάζα ή βαμβάκι. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι δεν υπάρχουν δεδομένα κλινικής αποτελεσματικότητας, τα οποία να υποστηρίζουν την υποδόρια χορήγηση.

Για οξεία θεραπεία, εάν η ενδομυϊκή χορήγηση δεν είναι η κλινικά κατάλληλη, μπορεί να χορηγηθεί εναλλακτικά ένα ενδοφλέβιο προϊόν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση**

Δεν είναι γνωστές οι συνέπειες σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

### **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αν παρατηρήσετε κάποια αντίδραση που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Σε σπάνιες περιπτώσεις ( $\geq 1/10.000$  και  $< 1/1.000$ ) μπορούν να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

#### **▪ Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος**

Αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν πτώση της αρτηριακής πίεσης, δύσπνοια, δερματικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορούν να φτάσουν σε μεμονωμένες περιπτώσεις έως και σε αναφυλακτική καταπληξία, ακόμη και όταν ο ασθενής δεν έχει δείξει υπερευαισθησία σε προηγούμενη χορήγηση

ανοσοσφαιρινών.

- **Γενικευμένες αντιδράσεις**  
Ρίγη, πυρετός, κεφαλαλγία, αδιαθεσία, ναυτία, έμετος, αρθραλγία και μέτρια οσφυαλγία.
- **Καρδιακές και αγγειακές διαταραχές**  
Καρδιαγγειακές αντιδράσεις, ιδιαίτερα εάν το προϊόν ενεθεί εκ λάθους ενδαγγειακά.
- **Τοπικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης**  
Τοπικό άλγος, ευαισθησία ή οίδημα.

Για την ασφάλεια σχετικά με τους μεταδοτικούς παράγοντες, βλέπε παράγραφο 2.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση», υποενότητα «Ιολογική ασφάλεια».

## 2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Να μη χρησιμοποιείτε το Tetagam P μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Το περιεχόμενο πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

## 2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το Tetagam P φυλάσσεται σε θερμοκρασία από +2C° έως +8° C (ψυγείο).

Να μην καταψύχεται!

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται το περιεχόμενο από το φως.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

## 2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Ιούλιος 2011

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο ιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον ιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.