

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### TETAGAM P

Ενέσιμο διάλυμα 250 IU/ml

Ανθρώπινη αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tetagam P και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Tetagam P
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tetagam P
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Tetagam P
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Tetagam P και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το Tetagam P;

Αυτό το φάρμακο είναι ένα διάλυμα για ένεση και διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα που συνοδεύεται από μια βελόνα. Το Tetagam P περιέχει ως δραστικό συστατικό αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη που προέρχεται από ανθρώπινο πλάσμα (αυτό είναι το υγρό τμήμα του αίματος). Οι ανοσοσφαιρίνες είναι επίσης γνωστές ως αντισώματα και αποτελούν σημαντικά στοιχεία της άμυνας του οργανισμού που καταπολεμούν τις ουσίες και τους μικροοργανισμούς που θεωρούνται από τον οργανισμό ως ξένα.

Το Tetagam P παρέχει μεγάλο αριθμό αντισωμάτων έναντι της τοξίνης του τετάνου.

##### Ποια είναι η χρήση του Tetagam P;

Αυτό το φάρμακο θα σας δοθεί:

- Για την άμεση προφύλαξη μετά από τραύμα επιρρεπές στον τέτανο, στις ακόλουθες περιπτώσεις:
  - εάν δεν έχετε εμβολιαστεί επαρκώς
  - εάν η κατάσταση εμβολιασμού σας είναι άγνωστη
  - εάν έχετε σοβαρή ανεπάρκεια παραγωγής αντισωμάτων
- Για τη θεραπεία του κλινικώς εκδηλωθέντος τετάνου  
Αυτό το φάρμακο πρέπει πάντοτε να σας δοθεί σε συνδυασμό με ενεργητικό αντιτετανικό εμβολιασμό, εκτός εάν αντενδείκνυται ή έχετε εμβολιαστεί επαρκώς.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Tetagam P

### Μην χρησιμοποιήσετε το Tetagam P

- σε περίπτωση αλλεργίας σε ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- ενδαγγειακά, δηλαδή μην το χορηγήσετε με ένεση σε αιμοφόρο αγγείο.
- εάν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει ιζήματα ή σωματίδια.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Το Tetagam P περιέχει μικρή ποσότητα ανοσοσφαιρίνης τύπου A (IgA) που ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, ιδιαίτερα αν έχετε ανεπάρκεια σε IgA. Σε αυτές τις σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατό να εμφανιστεί απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης με αναφυλακτικές αντιδράσεις ή καταπληξία (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

### Πληροφορίες για την ασφάλεια σχετικά με τις λοιμώξεις

Το Tetagam P παρασκευάζεται από ανθρώπινο πλάσμα (αυτό είναι το υγρό τμήμα του αίματος). Όταν παρασκευάζονται φάρμακα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, λαμβάνονται ορισμένα μέτρα για την πρόληψη μετάδοσης λοιμώξεων σε άλλους ασθενείς. Αυτά τα μέτρα περιλαμβάνουν:

- προσεκτική επιλογή των δοτών αίματος και πλάσματος ώστε να εξασφαλίζεται ο αποκλεισμός εκείνων που διατρέχουν κίνδυνο να είναι φορείς λοιμώξεων,
- τον έλεγχο κάθε δωρεάς αίματος αλλά και των δεξαμενών πλάσματος για σημεία ιών/λοιμώξεων,
- την εισαγωγή σταδίων κατά την επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος, που μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να εξαλείψουν τους ιούς.

Παρά τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φάρμακα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης κάποιας λοίμωξης δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Το ίδιο ισχύει και για οποιουδήποτε άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και άλλους τύπους λοιμώξεων.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για τους ιούς με περίβλημα όπως τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), τον ιό της ηπατίτιδας B και τον ιό της ηπατίτιδας C, καθώς και για τους ιούς χωρίς περίβλημα της ηπατίτιδας A και τον παρβοϊό B19.

Οι ανοσοσφαιρίνες δεν έχουν συσχετιστεί με λοιμώξεις από ηπατίτιδα A ή τον παρβοϊό B19, επειδή πιθανώς τα αντισώματα έναντι αυτών των λοιμώξεων, τα οποία περιέχονται στο προϊόν, δρουν προστατευτικά.

Συνιστάται κάθε φορά που σας χορηγείται Tetagam P, να καταγράφονται η ημερομηνία χορήγησης και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, ώστε να υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του ασθενούς και της παρτίδας του προϊόντος.

### Άλλα φάρμακα και Tetagam P

- Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς ιατρική συνταγή.
- Δεν πρέπει να αναμειγνύετε άλλα φάρμακα με το Tetagam P.
- Το Tetagam P μπορεί να εξασθενίσει την αποτελεσματικότητα κάποιων εμβολίων ζώντων ιών όπως τα εμβόλια της ιλαράς, της ερυθράς, της παρωτίτιδας και της ανεμοβλογιάς. Για τον λόγο αυτό, μετά τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον τρεις μήνες πριν λάβετε το εμβόλιο με ζώντες εξασθενημένους ιούς. Στην περίπτωση του εμβολιασμού της ιλαράς, πρέπει να περιμένετε έως πέντε μήνες, γι' αυτό ο γιατρός σας πρέπει να ελέγχει την κατάσταση των αντισωμάτων σας.

## Άλλες σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το Tetagam P

### Εξετάσεις αίματος

Μετά τη χορήγηση του Tetagam P, τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων αίματος (ορολογικές δοκιμασίες) μπορεί να επηρεάζονται για κάποιο χρονικό διάστημα.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση του Tetagam P πριν από κάθε εξέταση αίματος.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες με το Tetagam P σε έγκυες γυναίκες. Ωστόσο, η μακροπρόθεσμη κλινική εμπειρία με τις ανοσοσφαιρίνες έχει δείξει ότι δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις κατά την πορεία της εγκυμοσύνης ή στο νεογέννητο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

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

## **3. Πώς να πάρετε το Tetagam P**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Δοσολογία**

Ο γιατρός σας θα συστήσει τη σωστή δόση για σας λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που αναφέρονται στην ενότητα «Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης».

### **Τρόπος και οδός χορήγησης**

Το Tetagam P προορίζεται μόνο για ένεση σε έναν μυ (ενδομυϊκή ένεση) και χορηγείται συνήθως από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Tetagam P πρέπει να χορηγείται σε θερμοκρασία σώματος, αμέσως μετά το άνοιγμα της προστατευτικής διαφανούς συσκευασίας.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο και την οδό χορήγησης αναφέρονται στην ενότητα «Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης».

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Ο υπολογισμός της δόσης για παιδιά και νεαρούς ασθενείς δεν διαφέρει από εκείνον για τους ενήλικες.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tetagam P από την κανονική**

Δεν είναι γνωστές οι συνέπειες σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

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

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σε σπάνιες περιπτώσεις (σε 1 ή περισσότερους ασθενείς στους 10.000 και σε λιγότερους από 1 στους 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 εάν δεν έχετε εμφανίσει 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 χορηγηθεί από λάθος σε αιμοφόρο αγγείο.
- **Τοπικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης**  
Τοπικό άλγος, ευαισθησία ή οίδημα.

Για την ασφάλεια σχετικά με τους μεταδοτικούς παράγοντες, βλέπε παράγραφο με τίτλο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: (+30) 213 2040380/337, φαξ: (+30) 210 6549585, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς φυλάσσεται το Tetagam P**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της σύριγγας μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-8 °C (ψυγείο).
- Μην καταψύχετε.
- Το φάρμακο αυτό πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά το άνοιγμα της προστατευτικής διαφανούς συσκευασίας.
- Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Tetagam P**

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι αμινοξικό οξύ (γλυκίνη), νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ ή καυστικό νάτριο (σε μικρές ποσότητες για τη ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

## **Εμφάνιση του Tetagam P και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Tetagam P διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες από άχρωμο γυαλί. 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.

### *Συσκευασίες:*

- 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.

## **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

### *Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:*

CSL Behring ΕΠΕ  
Χατζηγιάννη Μέξη 5  
11528 Αθήνα  
Τηλ: 2107255660  
Φαξ: 2107255663

### *Παραγωγός:*

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο 2016**

### **Τρόπος διάθεσης:**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με απλή ιατρική συνταγή

-----  
**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:**

### **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.

### **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, κρυοπαγήματα
- 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 τη διάρκεια της θεραπείας με επαναλαμβανόμενες δόσεις, εξαρτώνται από την κλινική εικόνα.

#### **Τρόπος χορήγησης**

Το Tetagam P πρέπει να χορηγείται δια της ενδομυϊκής οδού.

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 σοβαρής διαταραχής της πήξης, στην περίπτωση της οποίας αντενδείκνυται οι ενδομυϊκές ένεσεις, 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.

#### **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.

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

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

Η χορήγηση ανοσοσφαιρινών μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα εμβολίων με 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 εξασθενημένων ιών. Στην περίπτωση της ιλαράς αυτή η μειωμένη απάντηση 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 A, B 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.