

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### TETANUS GAMMA

250 IU/ml rastvor za injekciju  
*tetanus imunoglobulin*

**Pažljivo pročitajte cijelo ovo uputstvo prije početka uzimanja ovog lijeka jer sadrži važne informacije za vas.**

- Čuvajte ovo uputstvo. Možda će Vam trebati da ga ponovo pročitate.
- Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan samo za Vas. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naškoditi, čak i kada su njihovi znakovi bolesti isti kao Vaši.
- Ako vam se pojave bilo kakva neželjena djelovanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. To se odnosi i na sve moguće neželjena djelovanja koje nisu navedene u ovom uputstvu. Vidjeti odjeljak 4.

#### **Šta se nalazi u ovom uputstvu:**

1. Šta je TETANUS GAMMA i za šta se koristi
2. rije nego što upotrijebite TETANUS GAMMA
3. Kako upotrijebiti TETANUS GAMMA
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati TETANUS GAMMA
6. Dodatne informacije

#### **1. Šta je TETANUS GAMMA i za šta se koristi**

##### **Šta je TETANUS GAMMA**

TETANUS GAMMA je otopina humanog tetanus imunoglobulina, antitijela koje proizvodi ljudski imunološki sistem i djelotvornog protiv toksina koje proizvodi bakterija tetanusa - Clostridium tetani.

##### **Kako djeluje TETANUS GAMMA**

Toksin tetanusa uzrokuje ozbiljnu bolest zvanu tetanus koju karakteriziraju jaki i akutni grčevi u mišićima i općenito se javlja nakon infekcije rane. Infekcija se može spriječiti pravilnom imunizacijom i profilaksom nakon izlaganja (primjena antitijela započeta odmah nakon izlaganja toksinu). Antitijela koja su prisutna u lijeku TETANUS GAMMA inaktiviraju toksin tetanusa boreći se protiv njegovih štetnih efekata i sprječavajući pojavu tetanusa (pasivna imunizacija).

##### **Za šta se koristi TETANUS GAMMA**

TETANUS GAMMA se općenito koristi nakon ozljeda sklonih tetanusu (profilaksa nakon izlaganja) ako:

- niste adekvatno vakcinisani;
- Vaš status imunizacije nije poznat sa sigurnošću;
- imate težak deficit u stvaranju antitijela.

TETANUS GAMMA se također može upotrijebiti u slučaju klinički manifestiranog tetanusa **kad se**

**primjenjuje uvijek zajedno s aktivnom vakcinom protiv tetanusa, osim u slučaju kontraindikacija ili kad postoji potvrda o odgovarajuće provedenoj vakcinaciji.**

Vaš ljekar ili medicinska sestra će Vam dodatno objasniti zašto Vam je dat ovaj lijek.

## **2. Prije nego što upotrijebite TETANUS GAMMA**

### **Nemojte primjenjivati TETANUS GAMMA:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na humani imunoglobulin ili na bilo koji od ostalih sastojaka ovog lijeka (navedenih u odjeljku 6);  
ubrizgavanjem u krvni sud, zbog rizika od šoka; ako imate antitijela na imunoglobuline IgA u Vašoj krvi. To je vrlo rijetko i može se javiti čak i ako nemate imunoglobuline tipa IgA u krvi

### **Budite oprezni sa TETANUS GAMMA**

Razgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije korištenja lijeka TETANUS GAMMA.

- TETANUS GAMMA sadrži malu količinu imunoglobulina A (IgA). Ako imate nedostatak IgA, mogu se razviti IgA antitijela i može doći do ozbiljne akutne alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije) nakon primjene lijeka TETANUS GAMMA. Stoga, u ovom slučaju Vaš ljekar mora procijeniti korist od primjene lijeka TETANUS GAMMA u odnosu na mogući rizik od reakcija preosjetljivosti.
- Rijetko, humani tetanus imunoglobulin može izazvati pad krvnog pritiska s anafilaktičkom reakcijom, čak i u pacijenata koji su ranije dobro podnosili liječenje humanim imunoglobulinom.
- U slučaju sumnje na alergijski ili anafilaktički tip reakcija treba odmah prekinuti injekciju. U slučaju šoka, pružit će Vam se standardna anti-šok terapija.

### Viralna sigurnost

Kada se lijekovi dobijaju iz ljudske krvi ili plazme, provodi se niz mjera kako bi se spriječio prijenos infekcija na pacijente. One uključuju:

- pažljiv odabir darivatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo da su osobe rizične za prijenos infekcija isključene
- ispitivanje svake donacije i sveukupne prikupljene plazme ("pool") na prisustvo virusa/infekcija.
- uvođenje tokom proizvodnog procesa određenih koraka koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse

Unatoč tim mjerama, kada se lijekovi pripremaju iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prenošenja infekcije ne može biti potpuno isključena. To vrijedi za nepoznate ili viruse u nastajanju kao i druge vrste infekcija.

Poduzete mjere su se pokazale učinkovite za viruse sa ovojnicom kao što je virus humane imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus (HBV), hepatitis C virus (HCV) i za virus hepatitisa A bez ovojnice (HAV).

Poduzete mjere mogu biti ograničene protiv virusa bez ovojnice, kao što je parvovirus B19.

Imunoglobulini nisu povezani s infekcijama hepatitisa A (HAV) ili parvovirusa B19, vjerovatno zbog toga što antitijela sadržana u ovom lijeku imaju zaštitnu ulogu.

Strogo se preporučuje da se svaki put kada primite dozu lijeka TETANUS GAMMA, zabilježite naziv i serijski broj proizvoda, kako bi se mogla pratiti veza između pacijenta i korištene serije proizvoda..

### Analize krvi

Primjena lijeka TETANUS GAMMA može utjecati na rezultate određenih analiza krvi (serološki testovi). Obavijestite svog ljekara da ste primili TETANUS GAMMA ako je potrebno da uradite analize krvi.

Nakon injekcije imunoglobulina, prolazni porast raznih pasivno prenesenih antitijela u krvi pacijenta može uzrokovati lažno pozitivne rezultate seroloških testova.

Pasivna transmisija antitijela na eritrocitne antigene, npr., A, B, D, može interferirati s nekim serološkim testovima za ispitivanje antitijela na crvene krvne ćelije, na primjer antiglobulinski test (Coombsov test).

## Djeca

Nema dostupnih specifičnih podataka za pedijatrijsku populaciju. Gore navedena upozorenja i mjere opreza primjenjuju se i na djecu i adolescente (0-18 godina).

## Ostali lijekovi i TETANUS GAMMA

**Tetanusni imunoglobulin ne smije se miješati s drugim lijekovima.**

Obavijestite ljekara ako uzimate, nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati druge lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez ljekarskog recepta.

## Vakcine

Nakon primjene lijeka TETANUS GAMMA, mora proći interval od najmanje 3 mjeseca prije vakcinacije živim atenuiranim virusnim vakcinama kao što su vakcina protiv rubeole, zaušnjaka i varičele, jer TETANUS GAMMA može smanjiti efikasnost vakcinacije. U slučaju ospica, ta oslabljena efikasnost može trajati do 5 mjeseci.

## Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate zatrudnjeti, upitajte za savjet svog ljekara ili farmaceuta prije uzimanja ovog lijeka.

### Trudnoća i dojenje

Sigurnost primjene ovog lijeka u toku trudnoće nije utvrđena u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Kliničko iskustvo s imunoglobulinima upućuje da ne bi trebalo očekivati štetne efekte na tok trudnoće i dojenje, ili na fetus i novorođenče.

### Plodnost

Utjecaj liječenja lijekom TETANUS GAMMA na plodnost nije procijenjen u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Međutim, kliničko iskustvo s imunoglobulinima upućuje na to da ne treba očekivati štetne efekte na plodnost.

## Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

TETANUS GAMMA ne utiče ili zanemarivo utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

## TETANUS GAMMA sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 9 mg natrija po ml, tj. u suštini je "bez natrija".

## 3. Kako upotrijebiti TETANUS GAMMA

Uvijek koristite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar, farmaceut ili medicinska sestra. Provjerite s ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

U nedostatku studija kompatibilnosti, TETANUS GAMMA se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Ako sami primjenjujete lijek, uvijek koristite TETANUS GAMMA tačno prema uputstvima koja Vam je dao Vaš ljekar i uzmite u obzir sljedeće preporuke:

- TETANUS GAMMA se primjenjuje injekcijom u mišić (intramuskularno), na primjer u stražnjicu ili bedro.
- Ako je potrebno više od jedne injekcije, koriste se podijeljene doze na različitim mjestima.

- Kada je potrebna istovremena vakcinacija, imunoglobulin i vakcinu treba primijeniti na dva različita mjesta.

Vaš ljekar će odlučiti koliko lijeka TETANUS GAMMA trebate dobiti.

#### **Ako primijenite više lijeka TETANUS GAMMA nego što ste trebali**

Posljedice predoziranja nisu poznate.

U slučaju predoziranja putem injekcije/gutanja ovog lijeka, odmah se obratite svom ljekaru ili hitnoj službi najbliže bolnice.

Ako imate dodatnih pitanja o korištenju ovog lijeka, upitajte svog ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru

#### **4. Moguća neželjena djelovanja**

Kao i svi lijekovi, TETANUS GAMMA može uzrokovati neželjena djelovanja iako se one neće javiti kod svih osoba.

Morate obavijestiti Vašeg ljekara ako Vam se jave neke od ovih neželjenih djelovanja:

- alergijske reakcije (preosjetljivost)
- anafilaktički šok

Druga moguća neželjena djelovanja mogu uključivati:

- ubrzan rad srca (tahikardija)
- nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- glavobolju
- mučninu
- povraćanje
- crvenilo kože (eritem)
- svrbež (pruritus)
- bol u zglobovima (artralgija)
- groznicu
- slabost
- drhtavicu

Na mjestu primjene injekcija može doći do oticanja, bola, eritema, otvrdnuća, topline, pucanja kože i svrbeža.

#### **Dotana neželjena djelovanja kod djece**

Nema dostupnih specifičnih podataka za pedijatrijsku populaciju.

#### **Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. Kako čuvati TETANUS GAMMA**

TETANUS GAMMA morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Nemojte koristiti ovaj lijek nakon datuma isteka navedenog na pakiranju iza "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.

Rok valjanosti odnosi se na proizvod u neoštećenoj ambalaži, ispravno skladišten.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite da je rastvor zamućen ili imaju talog.

Skladištiti u frižideru (2°C - 8°C,

Ne zamrzavati.  
Čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svjetlosti.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## 6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

### Šta TETANUS GAMMA sadrži

Aktivna tvar je humani tetanus imunoglobulin.

Napunjena šprica s otopinom za injekciju sadrži:

	TETANUS GAMMA 250 IU/1 ml
Humani protein	100 - 180 g/l
od čega je imunoglobulin G (IgG) barem	90%
antitijela protiv tetanus toksina	250 IU/ml (250 IU/napunjena šprica)

Distribucija IgG subklasa :

IgG <sub>1</sub>	65,1%
IgG <sub>2</sub>	30,3%
IgG <sub>3</sub>	3,2%
IgG <sub>4</sub>	1,4%

Maksimalni sadržaj IgA iznosi 300 mikrograma/ml

Pomoćni sastojci: glicin, natrijum hlorid, voda za injekcije

### Kako TETANUS GAMMA izgleda i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju

1 ml napunjena šprica s otopinom za injekciju s 250 IU

Kutija sadrži jednu napunjenu špricu od 1 ml od neutralnog prozirnog stakla koja sadrži 250 IU humanog tetanus imunoglobulina.

### Režim izdavanja lijeka:

Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog i tercijarnog nivoa.

### Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) Italy

### Proizvođač gotovog lijeka

KEDRION S.p.A. S.S. 7 bis Km 19,5 S. Antimo (Napoli) Italy

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

PHARMA - MAAC d.o.o., Bačići 7, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

**BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

**Broj rješenja : 04-07.3-2-6390/19 od 27.05.2020.**

**Sljedeće informacije namijenjene su samo medicinskim ili zdravstvenim stručnjacima**

**Uputstva za pravilnu upotrebu**

Doziranje

Profilaksa kod rana koje mogu biti izložene tetanusu:

- 250 IU, osim ako se smatra da je rizik izuzetno visok.
- doza se može povećati do 500 IU u slučaju:
  - inficiranih rana, gdje se odgovarajući hirurški tretman ne može primijeniti u roku od 24 sata;
  - duboke ili kontaminirane rane s oštećenjem tkiva i smanjenim dotokom kisika, kao i ozljede izazvane stranim tijelom (npr., ugrizi, ubodi ili ustrijelna rana)

Liječenje klinički manifestiranog tetanusa

Nekoliko studija predlaže vrijednost humanog imunoglobulina u liječenju klinički manifestiranog tetanusa primjenom pojedinačnih doza od 3000 do 6000 IU u kombinaciji s drugim odgovarajućim kliničkim postupcima.

Način primjene

Humani tetanus imunoglobulin treba davati intramuskularnim putem.

Ako je potrebna velika zapremina (>2 za djecu ili >5 ml za odrasle), preporučuje se primjena podijeljenih doza na različitim mjestima.

Kada je potrebna istovremena vakcinacija, imunoglobulin i vakcinu treba primijeniti na dva različita mjesta.

Za profilaksu, ako je intramuskularna primjena kontraindicirana (poremećaji krvarenja), injekcija se može primijeniti supkutano. Međutim, treba napomenuti da ne postoje podaci o kliničkoj efikasnosti koji bi podržali supkutano primjenu.

Za akutnu terapiju, ako intramuskularna primjena nije klinički prikladna, može se koristiti alternativni proizvod za intravensku upotrebu ako je dostupan.

**Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi**

Pazite da ne primijenite TETANUS GAMMA u krvnu žilu zbog rizika od šoka.

Prave reakcije preosjetljivosti su rijetke.