

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Tetagam[®] P, 250 i.j./ mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

INN: tetanus imunoglobulin, humani

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca: tetanus imunoglobulin, humani*

1 mL rastvora sadrži:

humani proteini	100-170 mg
od toga imunoglobulina	najmanje 95%
sa antitelima protiv tetanus toksina	najmanje 250 i.j

*Proizveden iz humane plazme donora.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: natrijum.

Ovaj lek ne sadrži konzervanse.

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

Tetagam P je bistar rastvor. Boja može da varira od bezbojne, preko blede-žute do svetlo braon tokom roka upotrebe.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Postekspoziciona profilaksa tetanusa:

Prevenција tetanusa neposredno posle povreda koje mogu biti kontaminirane bacilom tetanusa kod pacijenata

- koji nisu adekvatno vakcinisani
- čiji imunizacioni status nije sa sigurnošću poznat
- sa teškom deficijencijom u stvaranju antitela.

Terapija klinički manifestnog tetanusa:

Tetanusni imunoglobulin uvek treba dati zajedno sa aktivnom tetanusnom vakcinom, izuzev ako postoje kontraindikacije ili potvrda o adekvatnoj vakcinaciji.

Treba uzeti u obzir smernice Svetske Zdravstvene Organizacije (WHO) kao i druge zvanične smernice u vezi sa upotrebom humanog tetanusnog imunoglobulina za intramuskularnu primenu.

4.2. Doziranje i način primene

Deca i odrasli treba da prime istu dozu.

Doziranje

Profilaksa tetanusa kod rana koje mogu biti kontaminirane bacilom tetanusa:

250 i.j, izuzev ako se smatra da je rizik izuzetno visok.

Doza može da se poveća na 500 i.j. u slučaju:

- inficiranih rana koje hirurški ne mogu da budu adekvatno obrađene u naredna 24 sata
- dubokih ili kontaminiranih rana sa oštećenjem tkiva i smanjenim snabdevanjem kiseonikom, kao i kod povreda stranim telom (npr. ujeda, uboda ili ustrelina)
- opekotina, promrzlina
- nekroze tkiva
- septičkog abortusa
- odraslih koji su krupnije telesne građe od proseka

U slučaju obimnih opekotina preporučuje se primena druge injekcije od 250 i.j. leka Tetagam P pošto eksudativna faza opekotine popusti (oko 36 sati od nastanka opekotine).

Terapija klinički manifestnog tetanusa:

Pojedinačne doze od 3000 do 6000 i.j (u kombinaciji sa drugim pogodnim kliničkim procedurama).

Učestalost, interval primene injekcija i period ponavljanih terapijskih doza zavise od kliničke slike.

Način primene

Tetagam P treba primeniti intramuskularnim putem.

Ako se zahtevaju srazmerno velike zapremine, preporučljivo ih je dati u podeljenim dozama na različitim mestima primene. Ovo se primenjuje u slučajevima kad su doze preko 2 mL za decu do 20 kg telesne mase i doze preko 5 mL za osobe preko 20 kg telesne mase.

U slučaju istovremene vakcinacije, imunoglobulin i vakcinu treba dati na kontralateralnim stranama tela.

U slučaju teškog poremećaja koagulacije kod pacijenata, kada je intramuskularna injekcija kontraindikovana, lek Tetagam P može da se primeni supkutano, kao prevencija. Nakon primene, mesto injiciranja treba pritisnuti tupferom. Ipak, treba napomenuti da nema kliničkih podataka o efikasnosti koji bi podržali potkožni put primene.

U slučaju akutne terapije, ako intramuskularna primena nije klinički pogodna, može da se upotrebi alternativni proizvod koji se primenjuje intravenski, ako je dostupan.

Za uputstvo o pripremi leka pre primene videti odeljak 6.6. .

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ne ubrizgavati intravaskularno! Uverite se da Tetagam P nije aplikovan u krvni sud, zbog rizika od šoka.

Prave reakcije preosetljivosti su retke. Lek Tetagam P sadrži male količine IgA. Kod osoba sa deficijencijom IgA postoji mogućnost stvaranja IgA antitela i nastanka anafilaktičke reakcije nakon primene krvnih komponenata koje sadrže IgA. Stoga lekar mora pažljivo razmotriti koristi od primene ovog leka nasuprot potencijalnim rizicima od pojave reakcija preosetljivosti.

Retko, humani tetanusni imunoglobulin može da prouzrokuje pad krvnog pritiska sa anafilaktičkom reakcijom, čak i kod pacijenata koji su dobro podnosili prethodnu primenu humanog imunoglobulina.

U slučaju sumnje na alirgijsku reakciju ili anafilaktičku reakciju potrebno je odmah prekinuti primenu leka (davanje injekcije). Terapijske mere zavise od prirode i težine slučaja. Treba razmotriti lečenje šoka prema važećim medicinskim standardima.

Pacijent treba da bude pod nadzorom najmanje 20 minuta posle primene leka Tetagam P.

Naročito u slučaju nepažljive intravenske injekcije, pacijenti treba da budu pod nadzorom u dužem periodu (najmanje 1 sat) posle primene.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno esencijalnog "slobodnog natrijuma".

Bezbednost od transmisije virusa

Standardne mere za prevenciju infekcija, koje su posledica upotrebe lekova proizvedenih iz humane krvi ili plazme, uključuju selekciju donora, ispitivanje prisutnosti specifičnih markera infekcije u pojedinačnim donacijama i sveukupnoj prikupljenoj plazmi, kao i uvođenje efikasnih proizvodnih koraka za inaktivaciju i uklanjanje virusa. Uprkos ovome, kada se primenjuju lekovi pripremljeni iz humane krvi ili plazme, mogućnost prenosa infektivnih agenasa se ne može u potpunosti isključiti. Ovo se takođe odnosi na nepoznate ili novootkrivene viruse i druge patogene.

Smatra se da su preduzete mere efikasne za viruse sa omotačem kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus (HBV) i hepatitis C virus (HCV), i za viruse bez omotača kao što su hepatitis A virus (HAV) i parvovirus B19.

Postoji uverljivo kliničko iskustvo koje pokazuje da se imunoglobulinima ne prenose hepatitis A, niti parvovirus B19, a takođe pretpostavlja se da prisutna antitela daju važan doprinos u odbrani od virusa.

Strogo se preporučuje da se pri svakoj primeni leka Tetagam P zabeleži ime proizvoda i broj serije leka, kako bi se održala veza između pacijenta i date serije leka.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Vakcinacija živim atenuisanim virusnim vakcinama

Primena imunoglobulina može da smanji efikasnost živih atenuisanih virusnih vakcina kao što su vakcine protiv malih boginja, rubele, zaušaka i varicele u periodu do tri meseca.

Posle primene leka Tetagam P treba da prođe najmanje tri meseca pre vakcinacije živim atenuisanim virusnim vakcinama. U slučaju malih boginja ovaj uticaj može da traje do pet meseci. Stoga, pacijenti koji su primili vakcinu protiv malih boginja treba da provere nivo svojih antitela na morbili virus.

Uticaj na serološka testiranja

Pri interpretaciji serološkog testa potrebno je uzeti u obzir da prolazno povećanje pasivno unetih antitela posle imunoglobulinske injekcije može dati lažno pozitivan rezultat testa.

Pasivna transmisija antitela na eritrocitne antigene, na primer A, B i D može da utiče na neke serološke testove za alo-antitela na eritrocite (na primer Coombs-ov test).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Bezbednost upotrebe leka Tetagam P u trudnoći nije potvrđena u kontrolisanim kliničkim studijama. Dugotrajno kliničko iskustvo sa imunoglobulinima ukazuje da ne treba očekivati štetan uticaj na tok trudnoće, fetus ili novorođenče.

Za podatke o sigurnosti od transmisije virusa, videti podnaslov „Bezbednosti od transmisije virusa“ u okviru odeljka 4.4.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Tetagam P nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak bezbednosnog profila

Najčešće prijavljene neželjene reakcije su se javljale *retko* ($\geq 1/10000$ i $<1/1000$).

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Podatke iz kliničkih studija i postmarketinškog perioda videti u sledećoj tabeli:

MedDRA Standard Sistem klase organa	Neželjene reakcije	Učestalost
<i>Poremećaji imunskog sistema</i>	Reakcije preosetljivosti Anafilaktički šok	Retko Retko
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>	Glavobolja Vrtoglavica Nesvestica	Retko Retko Retko
<i>Kradiološki poremećaji</i>	Tahikardija	Retko
<i>Vaskularni poremećaji</i>	Hipotenzija	Retko
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	Reakcije na koži Eritem Svrab	Retko Retko Retko Retko
<i>Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva</i>	Artralgija	Retko
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>	Mučnina, povraćanje	Retko
<i>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</i>	Povišena telesna temperatura, Malaksalost, Jeza Reakcije na mestu primene: Otok, bol, crvenilo, otvrdnuće, osećaj toplote, svrab, osip	Retko Retko Retko Retko

Za podatke o bezbednosti od transmisije virusa, videti podnaslov „Sigurnost od transmisije virusa“ u okviru odeljka 4.4.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Imunoserumi i imunoglobulini

ATC šifra: J06BB02

Humani tetanusni imunoglobulin sadrži pretežno imunoglobulin G (IgG) sa određenim visokim sadržajem specifičnih antitela protiv toksina koji produkuje bakterija Clostridium tetani.

5.2. Farmakokinetički podaci

Humani tetanusni imunoglobulin za intramuskularnu primenu raspoloživ je u cirkulaciji pacijenta nakon 2 do 3 dana.

Poluvreme eliminacije humanog tetanusnog imunoglobulina je oko 3 do 4 nedelje. Poluvreme eliminacije može da varira od pacijenta do pacijenta.

IgG i IgG-kompleksi se razgrađuju u ćelijama retikuloendotelnog sistema.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Tetagam P sadrži tetanusni imunoglobulin kao aktivnu supstancu koja je poreklom iz humane plazme i ponaša se kao endogeni sastojak plazme. Pojedinačna doza imunoglobulina primenjena intramuskularno različitim životinjskim vrstama nije pokazala toksično dejstvo.

Pretkliničke studije sa ponavljanim dozama (hronična toksičnost, kancerogenost i mutagenost) ne mogu da budu izvršene na konvencionalnim animalnim modelima upravo zbog razvoja antitela koji prati primenu heterolognih humanih proteina.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

glicin,
natrijum-hlorid,
hlorovodonična kiselina ili natrijum-hidroksid (u malim količinama radi podešavanja pH vrednosti),
voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, razblaživačima ili rastvaračima.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Jednom kada se pakovanje otvori, sadržaj se mora odmah upotrebiti.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Ne zamrzavati!

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja, videti poglavlje 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je SCF napunjen injekcioni špric od bezbojnog stakla tipa I (Ph.Eur.) sa 1 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 napunjen injekcioni špric sa 1 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Ne koristiti rastvore koji su zamućeni ili sadrže ostatke (depozite/čestice).

Lek Tetagam P je rastvor spreman za upotrebu. Neposredno pre primene lek Tetagam P treba prilagoditi temperaturi tela.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD,

Beograd, Batajnički drum 5 A

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-00723-18-002

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: **26.08.2013.**

Datum poslednje obnove dozvole: **20.02.2019.**

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Februar, 2019.