

## **Příbalová informace**

### **Informace pro použití, čtěte pozorně !**

#### **PASTEURISED HUMAN ANTITETANUS IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS**

(Immunoglobulinum humanum tetanicum)

Injekční roztok

#### **VÝROBCE A DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:**

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallés

08150 Barcelona, Španělsko

#### **SLOŽENÍ**

##### 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Immunoglobulinum humanum tetanicum	250 IU
(Proteinum humanum	160 mg
Immunoglobulinum humanum	≥ 95% )

Pomocné látky:

Glycin, Chlorid sodný, Voda na injekci

#### **INDIKAČNÍ SKUPINA**

Imunopreparát. Injekční roztok obsahující 250 nebo 500 IU lidského protitetanového imunoglobulinu.

#### **CHARAKTERISTIKA**

Pasteurised Human Antitetanus Immunoglobulin Grifols je injekční roztok lidského protitetanového imunoglobulinu, který je připraven z plazmy vybraných dárců se specifickými protilátkami proti toxinu Clostridium tetani a byl při výrobě podroben pasterizaci.

Přípravek je získáván z plazmy zdravých dárců. Každá jednotka plazmy použitá k jeho výrobě je testována a musí být negativní na HBsAg a na protilátky anti HIV-1, anti HIV-2 a anti HCV.

#### **FARMAKOKINETICKÉ ÚDAJE**

Měřitelné hladiny protilátek jsou dosaženy přibližně za 20 minut po intramuskulární aplikaci protitetanového imunoglobulinu. Maximální hladiny jsou obvykle dosahovány po 2 až 3 dnech. Biologický poločas u jednotlivců s normálními hladinami IgG je 3 až 4 týdny.

#### **INDIKACE**

K profylaxi a terapii tetanu.

Podle platných závazných opatření v ČR se přípravek profylakticky podává:

1- osobám neimunním, které nebyly očkovány proti tetanu, nebo kterým chybí údaj o předchozím očkování,

2- osobám, které nebyly řádně očkovány nebo přeočkovány, nebo když od ukončení základního očkování resp. přeočkování uplynulo více než 10 let,

3- osobám, u kterých se základní očkovací schéma započalo, ale uplynulo více než 6 týdnů od podání 1. dávky nebo více než 10 měsíců od podání 2. dávky,

4- osobám bez ohledu na předcházející očkovací anamnézu proti tetanu, u kterých se v okamžiku ošetření rány nepředpokládá normální imunitní reakce (např. při imunodeficientních stavech provázených šokem, při léčbě kortikosteroidy nebo imunosupresivy),

5- osobám s rozsáhlými popáleninami.

Poznámka: osoby do 15 let věku se považují za imunní proti tetanu s výjimkou těch, u kterých nebylo ukončeno základní očkovací schéma.

## **KONTRAINDIKACE**

V úvahu přichází přecitlivělost k lidskému imunoglobulinu a lidskému protitetanovému imunoglobulinu. Nebezpečí úmrtí spojené s tetanem však vylučuje jakékoliv potenciální kontraindikace (viz položka Upozornění).

## **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V místě vpichu lidského protitetanového imunoglobulinu je možná bolestivá reakce a zvýšená citlivost, nepřetrvává však déle než 24 hodin. Lze tomu zabránit rozdělením větších dávek na několik míst.

Mohou se vyskytnout horečka, kožní reakce a zimnice, vzácně nevolnost, pokles tlaku, tachykardie a alergické nebo anafylaktické reakce včetně šoku.

Při podávání přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy nelze zcela vyloučit možnost přenosu infekčních agens (viz Upozornění).

Objeví-li se jakékoliv další zde nepopsané vedlejší reakce, informujte vašeho lékaře či farmaceuta.

## **INTERAKCE**

Není vhodné podávat živé oslabené vakcíny po aplikaci lidského protitetanového imunoglobulinu dříve než po 3 měsících, z důvodu možného oslabení jejich účinnosti. Po aplikaci imunoglobulinu se mohou v serologických testech objevit falešně pozitivní nálezy, které jsou způsobeny přechodným zvýšením různých protilátek přenesených při pasivní imunizaci.

## **DÁVKOVÁNÍ**

- Profylaxe tetanu

Děti i dospělí musí dostat stejnou dávku 250 IU v nitrosvalové injekci.

Toto dávkování je třeba zdvojnásobit (t.j. 500 IU) v případě znečištěných hlubokých ran s destruovanou tkání, infikovaných poranění nebo došlo-li k poranění před více než 24 hodinami a u dospělých s nadváhou.

- Terapie klinicky manifestního tetanu

Při léčbě rozvinutého onemocnění se doporučuje jednorázová dávka 3000 až 6000 IU protitetanového imunoglobulinu i.m. v kombinaci s dalšími klinickými postupy.

Kromě očištění nebo excise rány s odstraněním cizích těles a nekrotické tkáně a po intramuskulárním podání lidského protitetanového imunoglobulinu musí být současně zahájena aktivní imunizace vakcínou proti tetanu podle následujících instrukcí:

- Čisté menší rány

Revakcinace ani aplikace protitetanového imunoglobulinu není nutná u pacientů, kteří byli přeočkováni během předchozích 10 let, a u kterých bylo minulé očkování proti tetanu úplné.

Doporučuje se revakcinace pacientů, kteří nebyli přeočkováni během předchozích 10 let a u kterých bylo minulé očkování proti tetanu neúplné nebo je neznámé. Podání protitetanového imunoglobulinu není nezbytné.

- Nečisté větší rány

Není nezbytné přistoupit k revakcinaci u pacientů, kteří byli přeočkováni během předchozích 5 let a jejichž minulé očkování proti tetanu bylo úplné. Nicméně, pokud od posledního přeočkování uplynulo více než 5 let, musí být pacient přeočkován. V obou případech není podání protitetanového imunoglobulinu nutné.

Je nezbytné aplikovat vakcínu společně s protitetanovým imunoglobulinem u pacientů, jejichž minulé očkování proti tetanu bylo neúplné nebo je neznámé. Vakcína a imunoglobulin se aplikují na různých místech těla.

Použité očkování proti tetanu smí obsahovat pouze anatoxin tetanu nebo anatoxin tetanu společně s difterickým anatoxinem.

Vakcína obsahující difterický anatoxin nesmí být aplikována u poraněných pacientů trpících imunodeficiencí.

Lékař sám rozhodne o charakteru rány na základě pravděpodobnosti výskytu Clostridium tetani na předmětu, který způsobil poranění.

Děti a dospělí musí dostat stejnou dávku.

## **ZPŮSOB PODÁNÍ**

- Pomalu, nitrosvalově. Nesmí se podávat nitrožilně (riziko šoku !). U pacientů s poruchami srážlivosti krve (intramuskulární aplikace kontraindikována) se preparát podává podkožně. Po aplikaci je nutno místo vpichu pečlivě stlačit a přelepit.

- Je-li nutné podat 5ml přípravku a více, je vhodné rozdělit celkovou dávku na několik menších, které se aplikují na různá místa. Pacient nesmí opustit ordinaci dříve než za 20 minut po podání přípravku.

- Vždy je třeba mít na paměti, že základním opatřením v profylaxi tetanu je řádné chirurgické ošetření rány t.j. vyčištění a odstranění cizích těles a nekrotické tkáně.

Injekční roztok je čirá, slabě nažloutlá tekutina. Před podáním by měl být vizuálně zkontrolován na nepřítomnost částic a změnu zbarvení.

Nepoužívat roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují sediment.

Před podáním je nutné roztok zahřát na pokojovou nebo tělesnou teplotu.

## **UPOZORNĚNÍ**

Skutečné alergické reakce vůči protitetanovému imunoglobulinu podávanému předepsaným intramuskulárním způsobem jsou vzácné. V případě šoku je třeba řídit se zásadami protišokové terapie. Nesnášenlivost vůči imunoglobulinu se pravděpodobně může vyvinout u velmi vzácných případů deficiencie IgA, když pacient má protilátky proti IgA.

Při podávání přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy nelze beze zbytku vyloučit přenos infekčních agens. To se vztahuje i na patogeny dosud neznámé povahy.

Pro snížení rizika přenosu infekčních agens je prováděn přísný výběr dárců a kontroly dárcovské krve. Do výrobního procesu jsou zařazeny účinné postupy eliminace/inaktivace virů.

### Těhotenství a kojení

Není známo zda je podávání tohoto preparátu během těhotenství neškodné, a proto je nutná opatrnost při jeho podávání těhotným ženám a kojícím matkám. Klinické zkušenosti s imunoglobuliny, především s aplikací imunoglobulinu anti-D, však ukazují, že se není třeba obávat škodlivých účinků na průběh těhotenství, na plod a novorozence.

### Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

Není známo, že by podání lidského imunoglobulinu proti tetanu ovlivňovalo pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

### Předávkování

Nejsou známy žádné následky předávkování.

## **UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat při teplotách mezi 2 - 8 °C.

## **VAROVÁNÍ**

Nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

## **VELIKOST BALENÍ**

1 x 1 ml / 250 IU

1 x 2 ml / 500 IU

## **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU**

28.1. 2009