

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 očkované nebo přeočkované, 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