

UPUTA O LIJEKU

Tetanusni antitoksin (konjski), za ljude, 1500 IU
otopina za injekciju
Immunoserum tetanicum ad usum humanum

Tetanusni antitoksin (konjski), za ljude, 3000 IU
otopina za injekciju
Immunoserum tetanicum ad usum humanum

Prije primjene lijeka pažljivo pročitajte ovu Uputu o lijeku!

Tetanusni antitoksin (konjski), za ljude se ne smije injicirati osobama s anamnestičkim podacima o alergijskim reakcijama na proteine konjskog porijekla kao ni osobama s alergijskim bolestima.

Sadržaj ove Upute o lijeku:

1. Što je **tetanusni antitoksin (konjski), za ljude** i za što se koristi
2. Prije nego počnete koristiti **tetanusni antitoksin (konjski), za ljude**
3. Kako koristiti **tetanusni antitoksin (konjski), za ljude**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **tetanusni antitoksin (konjski), za ljude**
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE TETANUSNI ANTITOKSIN (KONJSKI), ZA LJUDE I ZA ŠTO SE KORISTI

Tetanusni antitoksin (konjski), za ljude je otopina za injekciju koja se koristi za prevenciju i terapiju tetanusa.

Djelatna tvar: F(ab')₂ fragmenti molekula imunoglobulina (konjskih) za specifičnu neutralizaciju toksina bakterije *Clostridium tetani*

Terapijske indikacije

Prevenција tetanusa u slučaju ozljeda, opekline i ozeblina.

Terapija tetanusa.

2. PRIJE NEGO POČNETE KORISTITI TETANUSNI ANTITOKSIN (KONJSKI), ZA LJUDE

Nemojte koristiti tetanusni antitoksin (konjski), za ljude

Kontraindicirano je injiciranje antitoksina osobama s anamnestičkim podacima o alergijskim reakcijama na proteine konjskog porijekla kao i osobama s alergijskim bolestima. U tim slučajevima treba primijeniti imunoglobulin (ljudski) protiv tetanusa.

Budite oprezni s tetanusnim antitoksinom (konjskim), za ljude

Pri primjeni tetanusnog antitoksina (konjskog) uvijek je potreban oprez, kao i pri primjeni drugih lijekova koji sadrže heterologe proteine.

Prije davanja tetanusnog antitoksina (konjskog) treba uzeti anamnezu i pitati za raniju primjenu proteina konjskog porijekla te alergijske bolesti (astma, ekcem, itd.).

Ako osoba nije ranije primila proteine konjskog porijekla, cjelokupna doza se može injicirati odjedanput osim osobama s alergijskom dijatezom u osobnoj i obiteljskoj anamnezi. U osoba koje su već ranije primile proteine konjskog porijekla bez reakcije, početna doza iznosi 0,2 ml antitoksina potkožno. Ako nakon pola sata nema znakova alergijske reakcije, preostala se količina može primijeniti u mišić. U osoba koje su pri prethodnoj primjeni tetanusnog antitoksina (konjskog) imale lokalne i opće reakcije (kao i u osoba s alergijskim bolestima) primjenjuje se antitoksin druge životinje, a najbolje bi bilo primijeniti imunoglobulin (ljudski) protiv tetanusa. Samo ako je neizbježna primjena proteina konjskog porijekla (nema antitoksina druge životinjske vrste ili specifičnog ljudskog imunoglobulina) treba pokušati desenzibilizaciju: potkožno injicirati 0,2 ml antitoksina razrijeđenog fiziološkom otopinom 1:10, a nakon pola sata 0,2 ml nerazrijeđenog antitoksina. Ukoliko ni u sljedećih pola sata nema nikakve reakcije, preostala količina nerazrijeđenog antitoksina može se primijeniti u mišić.

Kao i kod svih lijekova koji se injiciraju, iz preventivnih razloga potrebno je osigurati odgovarajući medicinski nadzor i liječenje zbog rijetkih slučajeva anafilaksije nakon primjene lijeka.

Korištenje drugih lijekova s tetanusnim antitoksinom (konjskim), za ljude

Nije poznato.

Uzimanje hrane i pića s tetanusnim antitoksinom (konjskim), za ljude

Nije primjenjivo.

Trudnoća i dojenje

Tetanusni antitoksin (konjski) ne primjenjuje se u trudnica i dojilja, već se preporučuje primijeniti imunoglobulin (ljudski) protiv tetanusa.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije ispitano.

Ostala upozorenja

Prije injiciranja, sadržaj ampule se vizualno provjerava na prisutnost čestica i promjenu boje. Otopina treba biti bistra do opalescentna, bezbojna do blijedožuta. Ne smije se upotrijebiti otopina u kojoj je prisutno zamućenje ili talog.

Nakon otvaranja ampule, otopina se mora odmah upotrijebiti.

Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

3. KAKO KORISTITI TETANUSNI ANTITOKSIN (KONJSKI), ZA LJUDE

Doziranje

Prevenција tetanusa

Doza je 1500 IU. Istodobno treba i cijepiti protiv tetanusa. Prevenција tetanusa provodi se u slučaju ako osoba:

- nije cijepljena protiv tetanusa;
- nije potpuno cijepljena protiv tetanusa (primila je samo 1 dozu cjepiva ili 1 dozu kombiniranih cjepiva s komponentom tetanusnog toksoida);
- ne može potvrditi da li je uopće i koliko puta cijepljena protiv tetanusa;

- je potpuno cijepljena protiv tetanusa (dvije doze cjepiva), ali je od cijepljenja prošlo više od 10 godina ili je ozljeda vrlo teška.

Ako je od ozljede prošlo više od 24 sata, daje se 3000 IU. Kod nagnječenja, ili rana onečišćenih zemljom ili drugim stranim tijelima, primjenjuje se 10000 do 20000 IU. Istovremeno treba provesti i aktivnu imunizaciju protiv tetanusa; cijepi se u mišić, ali u drugu ruku, 3 doze po 0,5 ml. Prva doza cjepiva primjenjuje se istovremeno s antitoksinom, a druga i treća doza u razmacima od po 2 tjedna. Potpuno cijepljenim osobama u razdoblju kraćem od 10 godina, tetanusni antitoksin (konjski) ne daje se preventivno, već u tom slučaju valja osobu docijepiti jednom dozom cjepiva ukoliko je od zadnje doze cjepiva prošlo više od godinu dana.

Terapija tetanusa

Terapija se provodi što ranije nakon pojave simptoma bolesti jednokratnim davanjem 50000 do 100000 IU tetanusnog antitoksina (konjskog) i to hospitaliziranim pacijentima, dijelom infuzijom u venu, a preostali dio u mišić. Doza se ne ponavlja.

Način primjene

Injicira se u mišić.

Ako upotrijebite više tetanusnog antitoksina (konjskog), za ljude nego što biste trebali

Nema podataka o predoziranju.

Ako ste zaboravili uzeti tetanusni antitoksin (konjski), za ljude

Nije primjenjivo.

Ako prestanete uzimati tetanusni antitoksin (konjski), za ljude

Nije primjenjivo.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom tetanusnog antitoksina (konjskog), za ljude obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi **tetanusni antitoksin (konjski), za ljude** može izazvati nuspojave.

Pri primjeni tetanusnog antitoksina (konjskog) u organizam unosimo strani protein te se može pojaviti reakcija preosjetljivosti. Reakcije se javljaju u osoba senzibiliziranih na proteine konjskog porijekla ili proteine drugih životinja ranijom primjenom antitoksina ili nekim drugim putem. Incidencija anafilaktičke reakcije i serumske bolesti ovisi o količini konjskih proteina koji se primjenjuju za terapiju. Tijekom proizvodnog postupka pročišćavanjem su gotovo u potpunosti odstranjeni nespecifični proteini i Fc-fragmenti imunoglobulinskih molekula. Pri tome je znatno povećana specifična aktivnost lijeka.

Reakcije na strani protein mogu se manifestirati kao:

Poremećaji imunološkog sustava:

1. anafilaktička reakcija
2. serumska bolest.

1. Anafilaktička reakcija na konjski serum je neposredna reakcija koja može uključivati neki od simptoma: urtikarija (*Poremećaji kože i potkožnog tkiva*), poremećaj disanja (*Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja*), poremećaj u krvožilnom sustavu, nagli pad krvnog tlaka, bljedilo (*Krvožilni poremećaji*), cijanoza, ubrzani puls (*Srčani poremećaji*).

2. Serumaska bolest (7-12 dana nakon prve injekcije antitoksina ili 3-5 dana nakon druge injekcije antitoksina, koja je uslijedila 4-5 mjeseci nakon prve) može se manifestirati kao: generalizirani eritem, urtikarija, svrbež (*Poremećaji kože i potkožnog tkiva*), povišena tjelesna temperatura, bolovi (*Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*), oticanje pojedinih zglobova (*Poremećaji mišićno-koštanog i vezivnog tkiva*) i oticanje limfnih čvorova (*Poremećaji krvi i limfnog sustava*).

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI TETANUSNI ANTITOKSIN (KONJSKI), ZA LJUDE

Tetanusni antitoksin (konjski), za ljude morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvati pri temperaturi od 2-8°C u originalnom pakovanju, zaštićenu od svjetlosti.

Ne smije se zamrzavati.

Nakon otvaranja ampule, otopina se mora odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti označen je na pakovanju.

Tetanusni antitoksin (konjski), za ljude se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što tetanusni antitoksin (konjski), za ljude sadrži

Djelatna tvar:

TETANUSNI ANTITOKSIN (konjski), za ljude, 1500 IU otopina za injekciju:

1 ml otopine sadrži ne više od 100 mg F(ab')₂ fragmenata molekula imunoglobulina (konjskih) za specifičnu neutralizaciju toksina bakterije *Clostridium tetani* aktivnosti ne manje od 1000 IU antitoksina/ml za preventivnu primjenu

TETANUSNI ANTITOKSIN (konjski), za ljude, 3000 IU otopina za injekciju:

1 ml otopine sadrži ne više od 100 mg F(ab')₂ fragmenata molekula imunoglobulina (konjskih) za specifičnu neutralizaciju toksina bakterije *Clostridium tetani* aktivnosti ne manje od 3000 IU antitoksina/ml za terapijsku primjenu

Pomoćne tvari:

- m-krezol (konzervans)

- natrijev klorid

- voda za injekcije

Kako tetanusni antitoksin (konjski), za ljude izgleda i sadržaj pakovanja

Bistra do opalescentna, bezbojna do blijedožuta otopina za injekciju.

TETANUSNI ANTITOKSIN (konjski), za ljude, 1500 IU, otopina za injekciju:

kutija s 1 ampulom s 1500 IU antitoksina i

kutija s 50 ampula s 1500 IU antitoksina

TETANUSNI ANTITOKSIN (konjski), za ljude, 3000 IU otopina za injekciju:

kutija s 1 ampulom s 3000 IU antitoksina i

kutija s 50 ampula s 3000 IU antitoksina

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, HR-10 000 Zagreb

Ime i adresa proizvođača lijeka

Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, HR-10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Srpanj 2011.