

UPUTA O LIJEKU

IMUNOGLOBULIN PROTIV TETANUSA, ljudski, 250 IU

Otopina za injekciju

Immunoglobulinum humanum tetanicum

Intaktne molekule imunoglobulina, od čega ne manje od 90% imunoglobulina klase G

Prije nego li primite ovo cjepivo, pažljivo pročitajte cijelu uputu.

- Čuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatna pitanja, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ovaj lijek je propisan Vama osobno. Ne smijete ga dati nikome drugom na korištenje.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Uputa sadržava:

1. Što je Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski, i za što se koristi.
2. Prije nego počnete uzimati Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski.
3. Kako uzimati Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski.
4. Moguće nuspojave.
5. Kako čuvati Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski.
6. Dodatne informacije.

1. Što je Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski, i za što se koristi.

Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski, je bistra, blijedo žuta do svijetlo smeđa otopina za injekciju koja stajanjem može postati blago zamućena ili sadrži manju količinu čestica.

Koristi se u prevenciji i terapiji tetanusa.

Farmaceutski oblik i sadržaj:

Otopina za injekciju.

Kutija s 1 ampulom otopine za injekciju s 250 IU Imunoglobulina protiv tetanusa, ljudskog.

Farmakoterapijska skupina:

Imunoserumi i imunoglobulini

Imunoglobulin (ljudski) protiv tetanusa

Terapijske indikacije

1. Prevencija tetanusa:

Trenutačna prevencija ozljeda kod kojih postoji opasnost od infekcije tetanusom, kod bolesnika koji nisu adekvatno procijepljeni, kod bolesnika čiji se status procijepljenosti ne može sa sigurnošću utvrditi i kod bolesnika sa teškim nedostatkom stvaranja protutijela.

H A L¹² M E D
17 -06- 2010
ODOBRENO

2. Terapija tetanusa:

Aktivno cijepljenje protiv tetanusa se uvijek mora provesti u kombinaciji s imunoglobulinom protiv tetanusa, osim u slučajevima kada je to kontraindicirano ili ukoliko je bolesnik dokumentirano prethodno potpuno procijepljen s dvije doze cjepiva s komponentom tetanusa prema programu obaveznog cijepljenja, a posljednju je dozu cjepiva s komponentom tetanusa primio unatrag 10 godina.

2. Prije nego počnete koristiti Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski.

Nemojte koristiti Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski:

- Ako ste preosjetljivi na bilo koju komponentu.
- Ako ste preosjetljivi na ljudske imunoglobuline.
- Ukoliko imate otprije poznat nedostatak imunoglobulina A (IgA)

Budite oprezni s Imunoglobulinom protiv tetanusa, ljudskim:

- Ne smije se injicirati u krvnu žilu.
- Ako imate dijagnosticiran poremećaj zgrušavanja krvi, primjena u mišić je kontraindicirana.

Za prevenciju, ukoliko je primjena u mišić kontraindicirana (poremećaji zgrušavanja krvi), može se injicirati potkožno. Međutim, potrebno je napomenuti kako nema kliničkih podataka koji podupiru učinkovitost potkožnog injiciranja.

Ako injiciranje u mišić nije klinički primjenjivo, u akutnim stanjima mogu se koristiti zamjenski lijekovi za primjenu u venu (ukoliko su dostupni).

- Rijetko, imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski, može izazvati pad krvnog tlaka uz anafilaktičku reakciju, čak i u pacijenata koji su prije dobro podnosili lijek.
- Kada je potrebna istodobna primjena, imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski i cjepivo protiv tetanusa trebaju se injicirati na dva različita mjesta.

Uzimanje drugih lijekova s Imunoglobulinom protiv tetanusa, ljudskim:

- Primjena imunoglobulina može interferirati s razvojem imunološkog odgovora na živa, atenuirana virusna cjepiva kao što su cjepiva protiv morbila, rubele, parotitisa i varičele. Stoga je nakon primjene imunoglobulina protiv tetanusa, ljudskog, potrebno odgoditi cijepljenje živim virusnim cjepivima (rubela, parotitis, varičela) najmanje 3 mjeseca, a u slučaju cjepiva protiv morbila na 5 mjeseci, u dogovoru sa svojim liječnikom.

- Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski, može se primijeniti zajedno sa živim virusnim cjepivima za oralnu primjenu (npr. cjepivo protiv poliomijelitisa) i cjepivima u čijem se sastavu nalaze inaktivirane bakterije ili toksoidi, odnosno njihove kombinacije (cjepiva protiv difterije, tetanusa i pertusisa).

- Primjena imunoglobulina protiv tetanusa, ljudskog, može dovesti do prolaznog povećanja pasivno prenesenih antitijela. Ova antitijela mogu biti uzrokom lažno pozitivnih rezultata u serološkim testiranjima.

Pasivni prijenos antitijela na eritrocitne antigene, npr. A, B i D, može interferirati s nekim serološkim testovima za određivanje eritrocitnih antitijela, npr. antiglobulinski test (Coombsov test).

Trudnoća i dojenje:

-Sigurnost uporabe ovog lijeka u trudnoći nije utvrđena kontroliranim kliničkim ispitivanjima, ali kliničko iskustvo s imunoglobulinom sugerira da ne treba očekivati štetne učinke na tijek trudnoće ili na plod i novorođenče.

Upravljanje vozilima i strojevima:

- Nije zabilježen utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Važne informacije vezane uz učinak nekih pomoćnih tvari:

- Ovaj lijek sadrži tiomersal kao konzervans i moguća je pojava alergijske reakcije. Recite svom liječniku ako imate koju poznatu alergiju.

3. Kako uzimati Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski.

- Otopina za injekciju se injicira u mišić.
- Veće volumene (>2 mL kod djece ili >5 mL kod odraslih) treba raspodijeliti u više doza i injicirati na različita mjesta.
- Pri istodobnoj primjeni, cjepivo protiv tetanusa treba injicirati na drugo mjesto uboda.
- U prevenciji tetanusa doza je 250 do 500 IU, a terapiju treba započeti s 5000 do 10000 IU te nastaviti s 3000 IU/dnevno. Učestalost i duljina primjene imunoglobulina ovisit će o razvoju kliničke slike.
- Posljedice predoziranja nisu poznate.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Imunoglobulina protiv tetanusa, ljudskog, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave.

Kao i svi drugi lijekovi Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski, može izazvati nuspojave.

Ne postoje jasni podaci dobiveni kliničkim ispitivanjima o učestalosti nuspojava.

Moguće nuspojave koje prema dosadašnjem iskustvu u kliničkoj primjeni spadaju u vrlo rijetke (manje od 1 slučaj na 10 000 osoba) su:

Poremećaji imunološkog sustava:

- preosjetljivost, anafilaktički šok

Poremećaji živčanog sustava:

- glavobolja

Srčani poremećaji:

- ubrzani rad srca

Krvožilni poremećaji:

- sniženje tlaka

Poremećaji probavnog sustava:

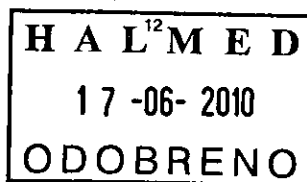
- mučnina, povraćanje

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

- eritem, svrbež, osip

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:

- bol u zglobovima



Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

- povišenje temperature, klonulost, zimica
- oticanje, bol, toplina

Ovaj lijek sadrži tiomersal kao konzervans što može uzrokovati alergijske reakcije u Vas/Vašeg djeteta. Obavijestite Vašeg liječnika ako Vi ili Vaše dijete imate bilo koju alergiju.

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

5. Kako čuvati Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski.

Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski, morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece! Otopinu čuvati zaštićenu od svjetlosti, pri temperaturi od 2°C do 8°C. Čuvati u originalnom spremniku i originalnom pakovanju u svrhu zaštite od svjetlosti.

Ne smije se zamrzavati.

Nakon otvaranja ampule, otopina se mora odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti otopine u originalnom pakovanju je 3 godine na temperaturi čuvanja.

Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski, ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju baciti u kanalizaciju ili kućni otpad. Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada. Ove mjere pomažu zaštititi okoliša.

6. Dodatne informacije.

Što Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski, sadrži:

Djelatna tvar: ljudski imunoglobulin protiv tetanusa.

1 L otopine sadrži 100-180 g/L proteina, od čega ne manje od 90% intaktnih molekula imunoglobulina klase G koje sadrže propisanu koncentraciju specifičnih antitijela (ne manje od 100 IU/mL) sposobnih da u ljudskom organizmu specifično neutraliziraju egzotoksin bakterije *Clostridium tetani*.

Pomoćne tvari:

Glicin (stabilizator proteina), tiomersal (konzervans), sterilizirana voda za injekcije.

Kako Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski, izgleda i sadržaj pakovanja:

Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski, je otopina za injekciju.

Otopina u ampuli od bezbojnog cijevnog stakla mora biti bistra, blijedo žuta do svijetlo smeđa. Otopina stajanjem može postati blago zamućena ili sadrži manju količinu čestica.

Sadržaj pakovanja: Kutija s 1 staklenom ampulom s otopinom za injekciju s 250 IU Imunoglobulina protiv tetanusa, ljudskog.

H A L¹² M E D
17 -06- 2010
ODOBRENO

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:

Imunološki zavod d.d.
Rockefellerova 2
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: 01 64 14 100
Fax.: 01 64 14 103

Ime i adresa proizvođača lijeka:

Imunološki zavod d.d.
Rockefellerova 2
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: 01 64 14 100
Fax.: 01 64 14 103

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute:

Lipanj, 2010.

