

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. **NAZIV GOTOVOG LIJEKA**  
**IMUNOGLOBULIN PROTIV TETANUSA, ljudski, 250 IU**  
Otopina za injekciju  
*Immunoglobulinum humanum tetanicum*

2. **KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

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*.

Za pomoćne tvari vidjeti točku 6.1.

Pomoćne tvari: sadržava tiomersal, vidjeti točku 4.8.

3. **FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju.

Bistra, blijedo žuta do svijetlo smeđa otopina koja stajanjem može postati blago zamućena ili sadrži manju količinu čestica.

4. **KLINIČKI PODACI**

4.1. **Terapijske indikacije**

1. **Prevenција nakon izlaganja infekciji tetanusom:**

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

2. **Terapija klinički manifestne infekcije tetanusom:**

Aktivno cijepljenje protiv tetanusa se uvijek mora provesti u kombinaciji s imunoglobulinom protiv tetanusa, osim u slučajevima kada je to kontraindicirano ili ukoliko je pacijent 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.

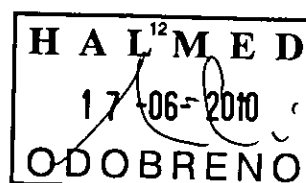
4.2. **Doziranje i način primjene**

**Doziranje imunoglobulina protiv tetanusa:**

1. *Prevenција tetanusa:*

- 250 IU, a pri procjeni da je rizik od infekcije izrazito visok doza se može povećati na 500 IU kao na primjer kod:

- inficiranih rana koje se ne mogu zbrinuti na kirurški odgovarajući način unutar 24 sata



- dubokih ili kontaminiranih rana sa oštećenjem tkiva i smanjenim dotokom kisika, kao i kod ozljeda uzrokovanih stranim tijelima (npr. ugrizi, ubodi ili prostrijelne rane)

## 2. Terapija tetanusa:

Terapiju treba započeti sa 5000 do 10000 IU imunoglobulina protiv tetanusa, ljudskog, a nastaviti sa 3000 IU/dnevno.

Učestalost i duljina primjene ovise o razvoju kliničke slike.

### Način primjene

Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski, primjenjuje se u mišić (deltoidne ili glutealne regije).

Ukoliko je potrebno primijeniti veće volumene imunoglobulina (>2 mL kod djece ili >5 mL kod odraslih) preporučuje se raspodijeliti u više doza i injicirati na različita mjesta.

Kada je potrebna istodobna primjena, imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski i cjepivo protiv tetanusa trebaju se injicirati na dva različita mjesta.

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).

### 4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na bilo koju komponentu lijeka.
- Preosjetljivost na ljudske imunoglobuline.
- Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski, sadrži male količine imunoglobulina klase A (IgA). Osobe s nedostatkom imunoglobulina A imaju potencijal stvaranja IgA antitijela što može izazvati nastanak anafilaktičke reakcije nakon primjene lijekova iz krvi koji sadrže IgA. Stoga liječnik u osoba s otprije poznatim IgA nedostatkom mora procijeniti dobrobit primjene imunoglobulina (ljudskog) protiv tetanusa u odnosu na potencijalni rizik nastanka reakcije preosjetljivosti.

### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski ne smije se injicirati u krvnu žilu zbog opasnosti nastanka anafilaktičke reakcije.

Stvarne reakcije preosjetljivosti su rijetke.

Rijetko, imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski, može izazvati pad krvnog tlaka uz anafilaktičku reakciju, čak i u bolesnika koji su prije dobro podnosili lijek.

Kod sumnje na pojavu alergijskog ili anafilaktičkog tipa reakcije, injiciranje treba odmah prekinuti.

U slučaju šoka treba primijeniti trenutno važeći medicinski standard za antišok terapiju.

U osoba preosjetljivih na preparate iz ljudske krvi preporučuje se davanje sistemskih antihistaminika 1 sat prije primjene imunoglobulina.

Mogućnost prijenosa infektivnih uzročnika kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme sprječava se standardnim mjerama:

H A L <sup>12</sup> M E D
17 -06- 2010
ODOBRENO

- selekcijom davatelja
- pretraživanjem pojedinačnih donacija i pulova plazme na specifične biljege zaraznih bolesti
- postupcima inaktivacije/uklanjanja virusa uključenim u proizvodni postupak koji su validirani korištenjem virusnih modela.

Unatoč tome, kod primjene lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prijenosa infektivnih uzročnika ne može se sa sigurnošću isključiti.

Ova se napomena odnosi i na do sada još nepoznate ili slabo poznate virusne i druge uzročnike.

Ovi postupci se smatraju učinkovitim za HIV, HBV i HCV (virusi sa ovojnicom).

Postupci inaktivacije/uklanjanja mogu imati ograničenu vrijednost protiv virusa bez ovojnice kao što je HAV i/ili parvovirus B19.

Klinička iskustva pokazuju nemogućnost prijenosa virusa hepatitisa A i/ili parvovirusa B19 imunoglobulinima te se pretpostavlja da unesena antitijela pridonose zaštiti od ovih virusa.

Pri svakoj primjeni imunoglobulina protiv tetanusa, ljudskog, strogo se preporučuje zabilježiti naziv lijeka i broj serije s namjerom uspostavljanja povezanosti između pacijenta i serije lijeka.

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

##### Živa, atenuirana virusna cjepiva

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.

Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski, može se primijeniti zajedno sa:

- živim virusnim cjepivima za oralnu primjenu (npr. cjepivo protiv poliomielitisa pri čijoj primjeni imunitet nastaje u crijevnom epitelu);
- cjepivima u čijem se sastavu nalaze inaktivirane bakterije ili toksoidi, odnosno njihove kombinacije (cjepiva protiv difterije, tetanusa i pertusisa).

##### Utjecaj na serološka testiranja

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, mogu interferirati s nekim serološkim testovima za određivanje eritrocitnih antitijela, npr. antiglobulinski test (Coombsov test).

#### 4.6. Trudnoća i dojenje

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

#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

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

#### 4.8. Nuspojave

Ne postoje jasni podaci dobiveni kliničkim ispitivanjima o učestalosti nuspojava.

Moguće nuspojave koje prema dosadašnjem iskustvu u kliničkoj primjeni spadaju u vrlo rijetke (<1/10000 (<0,01%)) 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 (organski spoj žive) kao konzervans. Stoga može doći do alergijskih reakcija (vidjeti odlomak 4.3. Kontraindikacije).

Za informaciju o sigurnosti od prijenosnika zaraznih bolesti vidjeti odlomak 4.4.

#### 4.9. Predoziranje

Posljedice predoziranja nisu poznate.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

#### 5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina i ATK klasifikacija:

**J06**

Imunoserumi i imunoglobulini

**J06BB02**

Imunoglobulin (ljudski) protiv tetanusa

Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski, sadrži uglavnom imunoglobulin klase G sa izričito visokim sadržajem specifičnih antitijela na toksin *Clostridium tetani*.

#### 5.2. Farmakokinetička svojstva

Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski, za primjenu u mišić bioraspoloživ je u cirkulaciji nakon 2-3 dana.

HALMED

17 -06- 2010

ODORBENO

Poluživot imunoglobulina protiv tetanusa, ljudskog, iznosi oko 3-4 tjedna, a taj se period razlikuje od pacijenta do pacijenta.

IgG i IgG-kompleksi se razgrađuju u stanicama retikuloendotelnog sustava.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Nekliničke studije na životinjama nisu rađene.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

- Glicin (stabilizator proteina)
- Tiomersal (konzervans)
- Sterilizirana voda za injekcije

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Otopina se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### **6.3. Rok valjanosti**

Rok valjanosti označen je na pakovanju.

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

Nakon otvaranja ampule, otopina se mora odmah upotrijebiti.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

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.

Otopina se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti.

Nakon otvaranja ampule, otopina se mora odmah upotrijebiti.

### **6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)**

Ampula od bezbojnog cijevnog stakla, I. hidrolitičke skupine.

Pakovanje:

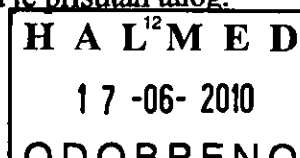
Kutija s 1 ampulom otopine za injekciju s 250 IU Imunoglobulina protiv tetanusa, ljudskog.

### **6.6. Upute za uporabu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka**

Prije uporabe otopinu treba zagrijati na sobnu temperaturu ili temperaturu tijela.

Boja lijeka može varirati od blijedo žute do svijetlo smeđe.

Ne smiju se koristiti otopine koje su mutne ili u kojima je prisutan talog.



Prije uporabe otopinu treba vizualno provjeriti na prisutnost čestica i promjenu boje.  
Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

7. **NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**  
Imunološki zavod d.d.  
Rockefellerova 2  
10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Tel.: 01 64 14 100  
Fax.: 01 64 14 103
  
8. **KLASA RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**  
UP/I-530-09/08-02/166
  
9. **DATUM PRVOG ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET/DATUM OBNOVE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET:**  
24.04.1981. (Kutija s 1 ampulom po 250 IU)  
19.11.2003. (Kutija s 1 ampulom preparata djelotvornosti 250 IU)
  
10. **DATUM REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**  
Lipanj, 2010.

**HAL<sup>12</sup>MED**  
17-06-2010  
**ODOBRENO**