

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TETAGAM P

Ενέσιμο διάλυμα για ενδομυϊκή χορήγηση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό: Ανθρώπινη, αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη

1ml διαλύματος περιέχει :

Ανθρώπινη πρωτεΐνη.....100-170 mg
από την οποία ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη.....τουλάχιστον 95%
με αντισώματα κατά της τετανικής τοξίνης.....τουλάχιστον 250 I.U.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα για ενδομυϊκή χορήγηση.

Το Tetagam P είναι ένα διαυγές διάλυμα. Το χρώμα μπορεί να ποικίλλει από υπόλευκο έως και ανοιχτό καφέ κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη μετά από έκθεση

Άμεση προφύλαξη μετά από τραύμα επιρρεπές στον τέτανο, σε ασθενείς

- που δεν έχουν εμβολιαστεί επαρκώς
- των οποίων η κατάσταση εμβολιασμού είναι άγνωστη
- με σοβαρή ανεπάρκεια παραγωγής αντισωμάτων

Θεραπεία του κλινικώς εκδηλωθέντος τετάνου

Η αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ενεργητικό αντιτετανικό εμβολιασμό, εκτός εάν υπάρχει αντένδειξη ή επιβεβαίωση επαρκούς εμβολιασμού.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η ίδια δόση πρέπει να χορηγείται τόσο στους ενήλικες όσο και στα παιδιά.

Δοσολογία

Προφύλαξη από τραύματα, επιρρεπή στον τέτανο

250 I.U., εκτός εάν ο κίνδυνος θεωρείται ιδιαίτερα υψηλός.

Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 500 IU στις εξής περιπτώσεις:

- προσβεβλημένα τραύματα, όπου δεν μπορεί να επιτευχθεί κατάλληλη θεραπεία με χειρουργική επέμβαση εντός 24 ωρών
- βαθιά ή μολυσμένα τραύματα με βλάβη ιστών και με μειωμένη οξυγόνωση, καθώς και τραυματισμοί από εξωτερικούς παράγοντες (π.χ. κεντρί ή σφαίρα)
- εγκαύματα, ψύξεις
- νέκρωση ιστών
- σηψαιμική αποβολή
- ενήλικες των οποίων το βάρος υπερβαίνει το μέσο όρο.

Σε περίπτωση σοβαρών εγκαυμάτων, συνιστάται η χορήγηση μιας δεύτερης ένεσης των 250 IU Tetagam P όταν η εξιδρωματική φάση του εγκαύματος έχει υποχωρήσει (περίπου 36 ώρες μετά την έναρξη του εγκαύματος).

Προφύλαξη από τέτανο σε περίπτωση τραυματισμών ¹						
Ιστορικό αντιτετανικού εμβολιασμού (αριθμός εμβολιασμών σύμφωνα με το πιστοποιητικό εμβολιασμών)	Μεσοδιάστημα από τον τελευταίο εμβολιασμό την ημέρα του τραύματος	Ταυτόχρονη χορήγηση (σε διαφορετικά σημεία του σώματος) των	Μετά από αντιτετανικό ή Td ή DT εμβολιασμό, αντίστοιχα (για ολοκλήρωση της ενεργής προφύλαξης) ² και ύστερα από			
		Td ή DT εμβολιασμός	Tetagam P	4 έως 6 εβδομάδες	6 έως 12 μήνες	Αναμνηστικός εμβολιασμός κάθε 10 χρόνια
Άγνωστος ή κανένας	_____	Ναι	Ναι ²	Ναι	Ναι	Ναι
1	Έως 2 εβδομάδες	Όχι	Ναι ²	Ναι	Ναι	Ναι
	2 έως 8 εβδομάδες	Ναι	Ναι ²	Όχι	Ναι	Ναι
	Περισσότερο από 8 εβδομάδες	Ναι	Ναι ²	Ναι	Ναι	Ναι
2	Έως 2 εβδομάδες	Όχι	Ναι ²	Όχι	Ναι	Ναι
	Περισσότερο από 2 εβδομάδες και έως 6 μήνες	Όχι	Όχι ³	Όχι	Ναι	Ναι
	6 έως 12 μήνες	Ναι	Όχι ³	Όχι	Όχι	Ναι
	Περισσότερο από 12 μήνες	Ναι	Ναι ²	Όχι	Όχι	Ναι
3	Έως 5 χρόνια	Όχι	Όχι	Όχι	Όχι	Ναι
	5 έως 10 χρόνια	Ναι	Όχι	Όχι	Όχι	Ναι
	Περισσότερο από 10 χρόνια	Ναι	Ναι ²	Όχι	Όχι	Ναι

¹ Η προφύλαξη από τον τέτανο πρέπει να διεξάγεται χωρίς καθυστέρηση. Η απουσία εμβολιασμού για τη βασική ανοσοποίηση πρέπει να καλύπτεται σύμφωνα με τις συστάσεις για βασική ανοσοποίηση.

² Σε περίπτωση καθαρών, ελαφρών τραυμάτων, η χορήγηση του Tetagam P μπορεί να παραληφθεί, σύμφωνα με τις ισχύουσες συστάσεις του National German Standing Committee on Vaccinations.

³ Ναι, εάν ο τραυματισμός έγινε περισσότερο από 24 ώρες πριν (ισχύουσες συστάσεις του National German Standing Committee on Vaccinations).

Θεραπεία του κλινικώς εκδηλωθέντος τετάνου

Εφάπαξ δόσεις των 3,000 έως 6,000 I.U. (σε συνδυασμό με άλλους κατάλληλους κλινικούς χειρισμούς). Σχετικά με τη συχνότητα, το μεσοδιάστημα της ένεσης και η διάρκεια της θεραπείας με επαναλαμβανόμενες δόσεις εξαρτώνται από την κλινική εικόνα.

Τρόπος χορήγησης

Να μη χρησιμοποιούνται διαλύματα, που είναι θολά ή περιέχουν υπολείμματα (ιζήματα/ σωματίδια). Το Tetagam P είναι ένα έτοιμο προς χρήση διάλυμα και πρέπει να χορηγείται σε θερμοκρασία σώματος, κατά προτίμηση στην περιοχή της κοιλίας/ γλουτού με τον ασθενή κατακεκλιμένο.

Εάν απαιτούνται συγκριτικά μεγάλες συνολικές δόσεις, συνιστάται να χορηγούνται σε διηρημένες δόσεις. Αυτό εφαρμόζεται σε περίπτωση δόσεων μεγαλύτερων των 2ml σε παιδιά έως 20kg σωματικού βάρους και για δόσεις άνω των 5 ml σε άτομα άνω των 20kg σωματικού βάρους.

Όταν είναι απαραίτητος ταυτόχρονος εμβολιασμός, η ανοσοσφαιρίνη και το εμβόλιο πρέπει να χορηγούνται σε δύο

διαφορετικά σημεία του σώματος.

Παρουσία σοβαρής θρομβοκυτοπενίας ή άλλων διαταραχών της πήξης, όπου αντενδείκνυνται οι ενδομυϊκές ενέσεις, το Tetagam P μπορεί να χορηγείται και υποδόρια για προφύλαξη. Στη συνέχεια, το σημείο της ένεσης πρέπει να πιέζεται με γάζα ή βαμβάκι. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι δεν υπάρχουν δεδομένα κλινικής αποτελεσματικότητας, τα οποία να υποστηρίζουν την υποδόρια χορήγηση.

Για οξεία θεραπεία, εάν η ενδομυϊκή χορήγηση δεν είναι η κλινικά κατάλληλη, μπορεί να χορηγηθεί εναλλακτικά ένα ενδοφλέβιο προϊόν.

4.3 Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Γνωστή υπερευαισθησία στις ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Να μη χορηγείται ενδοαγγειακά!

Η ενδοαγγειακή χορήγηση μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα καταπληξίας στον ασθενή.

Πραγματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι σπάνιες. Μπορεί να παρουσιαστούν στις πολύ σπάνιες περιπτώσεις ανεπάρκειας σε IgA με αντισώματα έναντι της IgA και αυτοί οι ασθενείς πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή. Σπάνια, η ανθρώπινη αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής πίεσης με αναφυλακτικές αντιδράσεις, ακόμη και σε ασθενείς που είχαν ανεχθεί προηγούμενη θεραπευτική αγωγή με φυσιολογική ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη.

Εάν εμφανιστούν αλλεργικού-αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις, η χορήγηση του Tetagam P πρέπει να διακοπεί αμέσως. Τα θεραπευτικά μέτρα εξαρτώνται από τη φύση και τη βαρύτητα του συμβάντος. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ισχύουσες ειδικές οδηγίες αντιμετώπισης της καταπληξίας.

Οι ασθενείς πρέπει να βρίσκονται υπό παρακολούθηση τουλάχιστον επί 20 λεπτά μετά τη χορήγηση του Tetagam P. Ιδιαίτερα σε περιπτώσεις εκ λάθους ενδοφλέβιας ένεσης, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για περισσότερη ώρα (τουλάχιστον μία ώρα) μετά τη χορήγηση.

Ιολογική ασφάλεια

Στα καθιερωμένα μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων οι οποίες προκύπτουν από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευασθεί με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνονται η επιλογή δοτών, ο έλεγχος των ατομικών προσφορών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοίμωξης και η εφαρμογή αποτελεσματικών παρασκευαστικών σταδίων αδρανοποίησης/απομάκρυνσης ιών. Παρ' όλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευασθεί με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Το ίδιο επίσης εφαρμόζεται και για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και άλλους παθογόνους παράγοντες.

Τα μέτρα αυτά θεωρούνται αποτελεσματικά έναντι των ελυτροφόρων (με περίβλημα) ιών όπως οι HIV, HBV και HCV, και έναντι των μη ελυτροφόρων (χωρίς περίβλημα) ιών HAV και του παρβοϊού B19.

Υπάρχει καθιςυχαστική κλινική εμπειρία σχετικά με την έλλειψη της μετάδοσης ηπατίτιδας A ή του παρβοϊού B19 με τις ανοσοσφαιρίνες και συμπεραίνεται επίσης ότι η περιεκτικότητα σε αντισώματα συνεισφέρει σημαντικά στην ιολογική ασφάλεια.

Συνιστάται κάθε φορά που χορηγείται Tetagam P σε κάποιον ασθενή, να καταγράφεται η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, ώστε να υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του ασθενούς και της παρτίδας του προϊόντος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εμβολιασμοί με εμβόλια ζώντων εξασθενημένων ιών

Η χορήγηση ανοσοσφαιρινών μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα των εμβολίων με ζώντες εξασθενημένους ιούς όπως τα εμβόλια κατά της ιλαράς, της ερυθράς, της παρωτίτιδας και της ανεμοβλογιάς για χρονικό διάστημα έως και 3 μηνών. Μετά τη χορήγηση του Tetagam P, δεν πρέπει να γίνει εμβολιασμός με ζώντες ιούς για τουλάχιστον 3 μήνες. Στην περίπτωση της ιλαράς αυτή η επίδραση μπορεί να διαρκέσει μέχρι πέντε μήνες. Για το λόγο αυτό, οι ασθενείς που λαμβάνουν εμβόλιο ιλαράς πρέπει να ελέγχουν την κατάσταση των αντισωμάτων τους.

Παρεμβολή στις ορολογικές δοκιμασίες

Όταν ερμηνεύονται αποτελέσματα ορολογικών εξετάσεων, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η παροδική αύξηση των αντισωμάτων που μεταφέρονται παθητικά μετά την ένεση ανοσοσφαιρινών μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα της εξέτασης.

Η παθητική μετάδοση αντισωμάτων έναντι των αντι-ερυθροκυτταρικών αντιγόνων, όπως A, B και D, μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένες ορολογικές εξετάσεις για ερυθροκυτταρικά αλλο-αντισώματα (π.χ. δοκιμασία Coombs).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια χρήσης του Tetagam P κατά τη κύηση του ανθρώπου δεν έχει αποδειχθεί με ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. Η μακρόχρονη κλινική εμπειρία με τις ανοσοσφαιρίνες δεν παρέχει καμία ένδειξη βλαβερών επιπτώσεων κατά τη κύηση στο έμβρυο και στο νεογνό.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορούν να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν πτώση της αρτηριακής πίεσης, δύσπνοια, δερματικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορούν να φτάσουν σε μεμονωμένες περιπτώσεις έως και σε αναφυλακτικό σοκ, ακόμη και εάν ο ασθενής δεν έχει δείξει υπερευαισθησία σε προηγούμενη χορήγηση.
- γενικευμένες αντιδράσεις όπως ρίγη, πυρετός, κεφαλαλγία, αδιαθεσία, ναυτία, έμετος, αρθραλγία και ραχιαλγία μέτριας βαρύτητας.
- καρδιαγγειακές αντιδράσεις, ιδιαίτερα εάν το προϊόν χορηγηθεί εκ λάθους ενδοαγγειακά.

Τοπικές αντιδράσεις

- στο σημείο της ένεσης μπορεί να παρατηρηθεί σε σπάνιες περιπτώσεις τοπικό άλγος, ευαισθησία ή οίδημα

Για την ασφάλεια σχετικά με τους μεταδοτικούς παράγοντες, βλέπε παράγραφο 4.4

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι γνωστές οι συνέπειες σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Ανοσοί οροί και ανοσοσφαιρίνες, ανθρώπινη αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη

Κωδικός ATC: J06B B02

Η ανθρώπινη αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη περιέχει κυρίως ανοσοσφαιρίνη G (IgG) με ιδιαίτερα υψηλή περιεκτικότητα σε αντισώματα έναντι της τοξίνης που παράγεται από τα βακτήρια *Clostridium tetani*.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η ανθρώπινη αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη για ενδομυϊκή χορήγηση είναι βιολογικά διαθέσιμη στην κυκλοφορία του ασθενή με καθυστέρηση 2 έως 3 ημερών. Η ημιπερίοδος ζωής της ανθρώπινης αντιτετανικής ανοσοσφαιρίνης είναι περίπου 3 έως 4 εβδομάδες. Αυτός ο χρόνος μπορεί να διαφέρει από ασθενή σε ασθενή.

Η IgG και τα συμπλέγματά της διασπώνται στα κύτταρα του ενδοθηλιακού συστήματος.

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

Το Tetagam P περιέχει ως δραστικό συστατικό αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη, η οποία παράγεται από ανθρώπινο πλάσμα και δρα ως ενδογενές συστατικό του πλάσματος. Η εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση ανοσοσφαιρίνης σε διάφορα είδη ζώων δεν κατάδειξε τοξική δράση. Προκλινικές μελέτες με χορήγηση επαναλαμβανόμενων δόσεων (χρόνια τοξικότητα, ογκογόνος και μεταλλαξιγόνας δράση) δεν μπορούν πρακτικά να διεξαχθούν σε συμβατικά μοντέλα πειραματόζωων, λόγω της ανάπτυξης αντισωμάτων που ακολουθούν τη χορήγηση ετερόλογων πρωτεϊνών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αμινοξικό οξύ (γλυκίνη), χλωριούχο νάτριο, HCl ή NaOH (σε μικρές ποσότητες για προσαρμογή του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, αραιωτικές ή διαλυτικές ουσίες.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

Το περιεχόμενο πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το Tetagam P φυλάσσεται σε θερμοκρασία +2° C έως +8° C. Να μην καταψύχεται!

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, ώστε να προφυλάσσεται το περιεχόμενο από το φως.

6.5 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη

Άμεσος περιέκτης

Σωληνοειδής φύσιγγα OPC από άχρωμο γυαλί (Τύπου I, Ph, Eur.)

Σωληνοειδής σύριγγα SCF από άχρωμο γυαλί (Τύπου I, Ph, Eur.)

Συσκευασίες

Κουτί που περιέχει 1 φύσιγγα του 1ml

Κουτί που περιέχει 50 φύσιγγες του 1ml

Κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα του 1ml

Κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα του 1ml και 1 βελόνα

Κουτί που περιέχει 10 προγεμισμένες σύριγγες του 1ml

Κουτί που περιέχει 10 προγεμισμένες σύριγγες του 1ml και 10 βελόνες

Κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα των 2ml

Κουτί που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα των 2ml και 1 βελόνα

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

CSL BEHRING ΜΕΠΕ

Χατζηγιάννη Μέξη 5

11528 Αθήνα

Τηλ. 210-7255660

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 88472/09/29-3-2010

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 03-03-1972

9. ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 2-12-2004