

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

TETANUS GAMMA

250 IU/ml

rastvor za injekciju za intramuskularnu primjenu

Tetanus imunoglobulin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

Humani tetanus imunoglobulin

	TETANUS GAMMA 250 IU/1 ml
Humani protein	100 - 180 g/l
od čega je imunoglobulin G (IgG) barem	90%
antitijela protiv tetanus toksina	250 IU/ml (250 IU/napunjena šprica)

Distribucija IgG subklasa:

IgG₁ 65,1%

IgG₂ 30,3%

IgG₃ 3,2%

IgG₄ 1,4%

Maksimalni sadržaj IgA iznosi 300 mikrograma/ml.

Pomoćne supstance s poznatim djelovanjem: ovaj lijek sadrži maksimalno 10 mg natrija po ml u napunjenoj šprici.

Za punu listu pomoćnih supstanci pogledati dio 6.1. Pomoćne supstance s poznatim djelovanjem: ovaj lijek sadrži maksimalno 10 mg natrija po ml u napunjenoj šprici.

Za potpunu listu pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju za intramuskularnu primjenu.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

1. Post-ekspozicijska profilaksa

Neposredna profilaksa poslije povreda koje su podložne tetanusu kod pacijenata koji nisu adekvatno vakcinisani, kod pacijenata čiji status imunizacije nije sa sigurnošću poznat i kod pacijenata sa ozbiljnim nedostacima u stvaranju antitijela.

2. Terapija klinički manifestiranog tetanusa

Aktivna vakcinacija protiv tetanusa trebalo bi uvijek da se obavlja zajedno sa davanjem tetanus imunoglobulina, izuzev ukoliko postoje kontraindikacije ili potvrda adekvatne vakcinacije.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Profilaksa kod rana podložnih tetanusu

- 250 IU, izuzev ukoliko se smatra da je rizik suviše velik
- Doza se može povećati na 500 IU u slučaju:

Odobreno
ALMBIH
17.2.2025.

- inficiranih rana, gdje se odgovarajući hirurški tretman ne može postići unutar 24 sata,
- dubokih ili kontaminiranih rana sa oštećenjem tkiva ili smanjenim dovodom kiseonika, kao i povrede stranim tijelima (ubodi, ugrizi, povrede od hitaca).

Terapija klinički manifestiranog tetanusa

Nekoliko studija sugeriraju vrijednost humanog tetanus imunoglobulina u liječenju klinički manifestiranog tetanusa jednaku pojedinačnim dozama od 3000 do 6000 IU u kombinaciji sa drugim odgovarajućim kliničkim postupcima.

Pedijatrijska populacija

Doze kod djece i adolescenata (0-18 godina) se ne razlikuju od doza za odrasle.

Način primjene

Humani tetanus imunoglobulin bi trebalo davati intramuskularnim putem. Ukoliko je potrebna velika zapremina (>2 ml za djecu ili >5 ml za odrasle), preporučuje se da se ova zapremina ordinira u podijeljenim dozama na različitim mjestima.

Kada je neophodna istovremena primjena imunoglobulina i vakcine, treba ih aplicirati na različita mjesta.

Za profilaksu, ukoliko je intramuskularna primjena kontraindicirana (poremećaji u krvarenju), injekcija se može dati potkožno. Međutim, treba znati da nema podataka o kliničkoj efikasnosti koji bi opravdali primjenu potkožnim putem.

Za akutnu terapiju, ukoliko intramuskularno ordiniranje nije klinički prikladno, može se koristiti alternativni proizvod za intravenoznu primjenu, ukoliko je na raspolaganju.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili na neku od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.

Preosjetljivost na humane imunoglobuline.

Ne primjenjujte lijek TETANUS GAMMA u krvne sudove zbog rizika od šoka (vidjeti dio 4.4).

Ne primjenjujte lijek TETANUS GAMMA kod osoba koje imaju antitijela na imunoglobuline IgA. Prisutnost antitijela na IgA je rijetko stanje koje se javlja kod osoba bez imunoglobulina IgA u krvi (vidjeti dio 4.4).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Osigurajte da TETANUS GAMMA ne bude apliciran u krvni sud zbog rizika od pojave šoka (vidjeti dio 4.3).

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka treba jasno zabilježiti.

Prave reakcije preosjetljivosti su rijetke.

TETANUS GAMMA sadrži malu količinu IgA. Pojedinci koji su deficitarni sa IgA imaju potencijal da razviju IgA antitijela i mogu imati anafilaktičke reakcije poslije primjene krvnih komponenti koje sadrže IgA.

Ljekar zato mora da odredi koristi od liječenja sa TETANUS GAMMA nasuprot potencijalnog rizika od reakcija preosjetljivosti (vidjeti dio 4.3).

Rijetko, humani tetanus imunoglobulini mogu da dovedu do pada krvnog pritiska sa anafilaktičkom reakcijom, čak i kod pacijenata koji su tolerirali prethodno liječenje sa humanim imunoglobulinom.

Sumnja u alergijski ili anafilaktički tip reakcija, zahtijeva hitan prekid davanja injekcije. U slučaju šoka, treba primijeniti standardni medicinski tretman šoka.

Sigurnost od prenosa virusnih bolesti

Standardne mjere za sprječavanje infekcija koje mogu biti rezultat upotrebe lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme, uključuju pažljivu selekciju donora, monitoring svake donacije i sveukupne prikupljene plazme ("pool") na specifične znakove prisustva infekcije, uvođenje u proces proizvodnje određenih koraka kojima se mogu inaktivirati/ukloniti virusi.

Uprkos tim mjerama, kada se lijekovi pripremaju iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prenošenja infekcije ne može biti potpuno isključena. To vrijedi za nepoznate ili viruse u nastajanju kao i druge vrste infekcija.

Poduzete mjere su se pokazale efikasne za viruse sa ovojnicom kao što je virus humane imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus (HBV), hepatitis C virus (HCV) i za virus bez ovojnice kao što je hepatitisa A (HAV).

Poduzete mjere mogu biti ograničene protiv virusa bez ovojnice, kao što je parvovirus B19.

Postoje pouzdana klinička iskustva u pogledu smanjene transmisije hepatitisa A ili parvovirusa B19 zajedno sa imunoglobulina i također se pretpostavlja da sadržaj antitijela predstavlja važan doprinos viralnoj sigurnosti.

Strogo se preporučuje da se svaki put kada se TETANUS GAMMA daje pacijentu, zabilježe naziv i serijski broj proizvoda, kako bi se mogla pratiti veza između pacijenta i korištene serije proizvoda.

Pedijatrijska populacija

Nema dostupnih specifičnih podataka za pedijatrijsku populaciju. Gore navedena posebna upozorenja i mjere opreza primjenjuju se i na djecu i adolescente (0-18 godina).

Važne informacije o pomoćnim supstancama TETANUS GAMMA

Ovaj lijek sadrži najviše 10 mg natrijuma po napunjenoj šprici od 1 ml, tako da je u suštini „bez natrijuma“.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Žive atenuirane virusne vakcine

Primjena imunoglobulina može interferirati sa razvojem imunološkog odgovora na žive atenuirane virusne vakcine poput vakcine protiv rubeole, zaušnjaka i varičele, kroz period od 3 mjeseca.

Treba proći period od tri mjeseca od primjene imunoglobulina do vakcinisanja živim atenuiranim virusnim vakcinama. Kada su ospice u pitanju ova oslabljenost može trajati i do 5 mjeseci.

Interferencije sa serološkim testovima

Nakon injekcije imunoglobulina, prolazno povećanje različitih pasivno transferiranih antitijela u krvi pacijenta može rezultirati lažno pozitivnim rezultatima seroloških testova.

Pasivna transmisija antitijela na antigene eritrocita, npr. A, B i D može interferirati s nekim serološkim testovima koji su povezani sa antitijelima eritrocita, na primjer, antiglobulinski test (Coombs-ov test).

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća i dojenje

Sigurnost ovog medicinskog proizvoda za upotrebu u vrijeme trudnoće nije ustanovljena kontrolisanim kliničkim studijama, te ga zato kod trudnica i dojilja treba primjenjivati s oprezom. Kliničko iskustvo sa imunoglobulinima sugerira da ne treba očekivati da dođe do štetnih efekata tokom trudnoće ili dojenja, niti na fetus i na novorođenče.

Plodnost

Uticaj tretmana lijekom TETANUS GAMMA na plodnost nije procijenjen u kontroliranim kliničkim studijama. Kliničko iskustvo s imunoglobulinima upućuje na to da ne treba očekivati štetne efekte na plodnost.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

TETANUS GAMMA ne utiče ili zanemarivo utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena djelovanja

Klinički značajna neželjena djelovanja koja se mogu javiti kao posljedica primjene proizvoda koji sadrže humani tetanus imunoglobulin za intramuskularnu primjenu uključuju reakcije preosjetljivosti i anafilaktički šok.

Ostala neželjena djelovanja, koje se mogu pojaviti pri upotrebi proizvoda koji sadrže humani tetanus imunoglobulin su: tahikardija, hipotenzija, glavobolja, mučnina, povraćanje, kožne reakcije, eritem, pruritus, artralgiya, groznica, slabost i drhtavica.

Na mjestu primjene injekcije mogu se javiti sljedeće nuspojave: oticanje, bol, eritem, nastajanje otvrdnuća, osjećaj toplote, osip i svrbež (pruritus),

Odobreno
ALMBIH
17.2.2025.

Za sigurnost u odnosu na prenosive agense pogledajte dio 4.4.

Tabelarni popis neželjenih dejstava

Donja tabela je izrađena u skladu sa MedDRA klasifikacijom organa i organskih sistema (SOC lista i preporučeni termini) i uključuje moguća neželjena djelovanja koja se mogu javiti kao posljedica primjene lijekova koji sadrže humani tetanus imunoglobulin za intramuskularnu primjenu.

Učestalost je procijenjena prema sljedećem pravilu: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); vrlo rijetko ($< 1/10.000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

MedDRA standardna klasifikacija organskih sistema (SOC)	Nuspojave (MedDRA preporučeni termin*)	Učestalost
Poremećaji imunološkog sistema	Preosjetljivost, anafilaktički šok	Nije poznato
Poremećaji nervnog sistema	Glavobolja	Nije poznato
Srčani poremećaji	Tahikardija	Nije poznato
Krvožilni poremećaji	Hipotenzija	Nije poznato
Gastrointestinalni poremećaji	Mučnina, povraćanje	Nije poznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Reakcije na koži, eritem, svrbež (pruritus)	Nije poznato
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Artralgija	Nije poznato
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Groznica, slabost, drhtavica Na mjestu primjene injekcije: oteklina, bol, eritem, otvrdnuće, osjećaj topline, pruritus, osip	Nije poznato

Tokom kliničkog ispitivanja provedenog s lijekom Tetanus Gamma, liječeno je 30 pacijenata, nije bilo nijednog neželjenog djelovanja koji je bilo u vezi s upotrebom lijeka Tetanus Gamma.

Pedijatrijska populacija

Nema dostupnih specifičnih podataka za pedijatrijsku populaciju.

Prijavlivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

Prijavlivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnje na neželjeno djelovanje lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno djelovanje lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenog djelovanja lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjeno djelovanje lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba

Odobreno
ALMBIH
17.2.2025.

Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Posljedice predoziranja nisu poznate.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Imunoserumi i imunoglobulini, humani tetanus imunoglobulin

ATC kod: J06BB02.

TETANUS GAMMA je biološki lijek.

Humani tetanus imunoglobulin sadrži uglavnom imunoglobulin G (IgG) sa posebno visokom sadržajem antitijela protiv toksina, koja stvara bakterija *Clostridium tetanus*.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Humani tetanus imunoglobulin za intramuskularnu primjenu je bioraspoloživ u cirkulaciji primaoca poslije 2- 3 dana.

Eliminacija

Humani tetanus imunoglobulin ima poluvrijeme života od oko 3-4 sedmice. Ovo poluvrijeme života može varirati od pacijenta do pacijenta.

IgG i IgG-kompleksi se cijepaju u ćelijama retikuloendotelnog sistema.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Imunoglobulini su normalni sastojak ljudskog organizma.

Kod životinja, testiranje toksičnosti jednokratnom dozom nema relevantnosti, jer veće doze rezultiraju preopterećenjem. Testiranje toksičnosti ponovljenim dozama i studije o embrio-fetalnoj toksičnosti nisu praktične usljed uvođenja i interferencije sa antitijelima. Efekti imunoglobulina na imunološki sistem novorođenčeta nisu proučavani.

Budući da klinička iskustva ne nagovještavaju da ima tumorogenih i mutagenih efekata imunoglobulina, eksperimentalne studije kod heterolognih vrsta nisu se smatrale neophodnim.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Glicin

Natrijum hlorid

Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati sa drugim proizvodima.

6.3. Rok trajanja

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Skladišti se na temperaturi od +2 do +8°C (u frižideru).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnoj kutiji, u cilju zaštite od svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Odobreno
ALMBIH
17.2.2025.

Napunjena šprica sa rastvorom za injekciju od 250 IU.
Kutija sadrži jednu napunjenu špricu od neutralnog transparentnog stakla sa 250 IU humanog tetanus imunoglobulina.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

TETANUS GAMMA rastvor za injekciju u napunjenoj šprici.

Uvrnuti osovinu klipa i ubrizgati.

Prije upotrebe proizvod treba dovesti do sobne ili tjelesne temperature.
Boja može varirati od bezbojne preko blijedo-žute, pa do svijetlo smeđe.
Ne koristiti rastvore koji su zamućeni ili imaju talog.

Svaki neiskorišteni lijek ili odbačeni materijal treba biti odložen u skladu sa lokalnim zahtjevima.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog i tercijarnog nivoa.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)

Kedrion S.p.A.
Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli
Barga (Lucca)
Italija

Proizvođač gotovog lijeka

KEDRION S.p.A.
S.S. 7 bis Km 19,5
S. Antimo (Napoli),
Italija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

PHARMA-MAAC d.o.o.,
Bačići 7,
71000 Sarajevo,
Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

TETANUS GAMMA 250 IU/ml rastvor za injekciju za intramuskularnu primjenu, broj: 04-07.3-2-6393/24 od 17.02.2025.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE TEKSTA : 17.02.2025.

**Odobreno
ALMBIH
17.2.2025.**