

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?"

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TETAGAM P 250 IU/1mL I.M. enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

İnsan tetanoz immunoglobulini 250 IU/1mL

1 mL çözelti tetanoz toksinine karşı antikor içeren (en az 250 IU) insan immunglobulini (%95) içerir. Toplam insan proteini 100-170 mg'dır.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 2-4 mg

Sodyum hidroksit (az miktarda pH ayarlayıcı)

Yardımcı maddeler için, bkz. 6.1.

3.FARMASÖTİK FORM

İntramüsküler kullanım için enjeksiyonluk çözelti.

TETAGAM P berrak ve renksiz bir çözeltidir. Raf ömrü süresince rengi açık sarı yada açık kahverengiye dönüşebilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

Maruziyet sonrası profilaksi:

Kişinin tetanoz toksinine maruz kalması sonrasında, acil profilaksi için aşağıdaki durumlarda kullanılır;

- aşı şeması tamamlanmamış kişilerde,

- bağımsızlık durumu bilinmeyen kişilerde,
- immün yetersizliği olan kişilerde,

Klinikte:

Tetanöz immunoglobulini, aşılanmanın yetersiz olduğu durumlarda aktif tetanöz aşısı ile beraber klinik de kullanılmaktadır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Çocuklarda ve yetişkinlerde aynı dozda kullanılır.

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Tetanosa eğilimli yaraların profilaksisinde;

Riskin çok yüksek olmadığı durumlarda 250 IU kullanılmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda doz 500 IU'ye kadar arttırılır.

- 24 saat içerisinde uygun tedavinin sağlanamadığı enfekte olmuş yaralarda
- Oksijen tedarikinin azalması durumunda doku hasarına neden olan derin ve kontamine olmuş yaralarda
- Yanıklarda, konjelasyonda
- Nekrotik lezyonda (doku hasarı)
- Septisemik düşüklerde
- Ortalama kilonun üzerinde olan yetişkinlerde

Yanıklarda (yanığın oluşumundan 36 saat sonra) eksudatif faz sonrasında ikinci bir 250 I.U.'lik doz kullanılabilir.

Klinik olarak ortaya çıkmış tetanoz'un tedavisinde;

Tek doz 3000 IU' den 6000 IU' ye kadar kullanılabilir. Enjeksiyonların arasındaki süre ve tedavinin süresi hastanın klinik durumuna bağlıdır.

Uygulama şekli:

TETAGAM P sadece intramüsküler yolla uygulanmalıdır.

Daha fazla hacimde uygulama gerektiğinde, farklı enjeksiyon bölgelerine orantılı olarak bölünmüş dozların uygulanması önerilir. Bu uygulama 20 kg ağırlığına kadar ki çocuklarda 2

mL'nin üstündeki dozlarda ve 20 kg üstündeki yetişkin kişilerde ise 5mL'nin üstündeki dozlarda uygulamayı gerektirir.

Aşılama ile eş zamanlı uygulandığında, immünoglobulin aşının yapıldığı tarafa değil, vücudun karşı tarafına uygulanmalıdır.

Ciddi koagülasyon bozukluğu olan kişilerde ve intramüsküler enjeksiyonun kontrendike olduğu durumlarda profilaksi için TETAGAM P subkutan enjekte edilebilir. Sonrasında enjeksiyon bölgesine pamuklu bez ile basınç uygulanmalıdır. Buna rağmen, subkutan kullanımı destekleyen klinik bir veri bulunmamaktadır.

Akut tedavide intramüsküler kullanımın yetersiz olduğu durumlarda, alternatif intravenöz bir ürün kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

TETAGAM P'nin böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımındaki etkisine dair herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. TETAGAM P'nin böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı araştırılmamıştır. Bu nedenle hastaya sağlayacağı yarar/zarar oranı göz önünde bulundurulmalıdır.

Pediyatrik popülasyon

TETAGAM P çocuklarda da yetişkinlerde olduğu gibi aynı dozda kullanılır. 20 kg ağırlığına kadar ki çocuklarda 2 mL'nin üstündeki dozlarda uygulama gerektirir.

Geriatrik popülasyon

TETAGAM P'nin 60 yaş üzeri yaşlı hastalarda kullanımı üzerindeki etkisi bilinmemektedir. 20 kg üstündeki yetişkin kişilerde ise 5mL'nin üstündeki dozlarda uygulama gerektirir.

4.3. Kontrendikasyonlar

İnsan immün globulinine veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Virüs Güvenliliği:

İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önüne geçmek için alınan standart önlemler, vericilerin seçilmesini, münferit bağışların ve plazma havuzlarının belli enfeksiyon belirteçleri için izlenmesini ve virüslerin etkisizleştirilmesi/uzaklaştırılması için etkili üretim basamaklarını kapsamaktadır. Buna karşın, insan kanı veya plazmasından hazırlanan ürünler uygulandığında, enfeksiyona neden olacak ajanların geçişi olasılığı bertaraf edilememektedir. Bu durum bilinmeyen veya gelişmekte olan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir.

Bu ilacın üretiminde kullanılan plazmalar Creutzfeldt Jacob (deli dana) ve new variant Creutzfeldt Jacob hastalıklarına karşı teorik enfeksiyon riskini minimize edebilmek için hazırlanmış prosedüre uygun olarak seçilen donörlerden alınmıştır. Yine de insan kanı ve plazmasından elde edilmiş ürünlerde enfeksiyon etkenlerinin bulaşma riski kesin olarak dışlanamaz. Bu durum henüz bilinmeyen patojenler için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin HIV, HBV ve HCV gibi kapalı virüsler için etkili olduğu düşünülmektedir.

Alınan önlemler, HAV ve parvovirus B19 gibi kapalı olmayan virüsler için kısmi koruyuculuğa sahiptir.

Parvovirus B19 enfeksiyonu, gebelerde (fetusun enfeksiyonu) ve bağışıklık sistemi yetersiz veya eritropoiesis artışı görülen hastalarda (örn. hemolitik anemi) ciddi seyrebilmektedir.

Bu nedenle;

- Düzenli/tekrarlanan sürelerle TETAGAM P ürünlerini alan hastalar için uygun aşılama düşünülmelidir (Hepatit A ve Hepatit B).

- Hasta ile ürün serisi arasındaki bağıntıyı koruyabilmek amacı ile, hastaya her TETAGAM P uygulandığında ürünün ismi ve seri numarasının kayıt edilmesi önemle tavsiye edilmektedir.

İntravasküler olarak kullanmayınız!

Şok riski nedeniyle TETAGAM P'nin bir kan damarı içine uygulanmaması için büyük dikkat gösteriniz.

Alerjik tip aşırı duyarlılık reaksiyonları nadir olarak görülmektedir. TETAGAM P az miktarda IgA içermektedir. IgA eksikliği olan kişilerde, IgA içeren kan ürünleri kullanıldığı zaman IgA karşı antikolar gelişebilir ve bu durum anafilaktik reaksiyonlara sebep olabilir. Bu nedenle oluşabilecek anafilaktik reaksiyon riskine karşı TETAGAM P' nin hastaya sağlayacağı yarar/zarar oranı değerlendirilmelidir.

İnsan tetanöz immünoglobulin kullanımı hastanın daha önce insan tetanöz immünoglobulini tolere etmesine rağmen, sonrasında anafilaktik reaksiyonlar ile kan basıncında düşüklüğe neden olabilmektedir.

Kanama bozukluğu olan hastalarda kullanılması önerilmez.

Terapötik önlemler hastalığın şiddetine ve doğasına bağlı olarak seçilir.

Bulanık ve partikül içeren çözeltiler kullanılmamalıdır. TETAGAM P kullanıma hazır üründür ve uygulamadan önce ürün vücut sıcaklığına getirilmelidir.

TETAGAM P uygulamasından sonra hastalar en az 20 dakika gözlem altında tutulmalıdır. Kasıtlı olmayan intravasküler enjeksiyon durumunda hastalar en az 1 saat süresince gözlem altında tutulmalıdır.

Bu tıbbi ürün 250 IU de 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Daha yüksek dozlar 1 mmol ya da daha fazla sodyum içerebilir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Canlı attenüe aşılar

Özellikle kızamık, suçiçeği, kabakulak ve kızamıkçık olmak üzere belli canlı attenüe aşılarla immün cevap, immünoglobulin ile bozulabilir. Bu nedenle TETAGAM P uygulandıktan sonra canlı virüs aşılama öncesi en az 3 aylık bir süre geçmelidir. Kızamık aşısı için bu durum 5 aya çıkabilir. Bu nedenle kızamık aşısı yapılan hastalar için antikor durumları kontrol edilmelidir.

Serolojik test etkileşimi

İmmünoglobulinlerin enjeksiyonundan sonra hasta kanına pasif yolla geçen çeşitli antikorların geçici artışı nedeni ile serolojik testlerde yanlış pozitif sonuçlar alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Immüoglobülinler ile yapılan uzun süreli klinik deneyimlere göre gebelik süreci üzerinde zararlı bir etki beklenmemektedir. Bu nedenle TETAGAM P tedavisinin gebeler açısından faydası, ilaçtan beklenen yarar/zarar oranı değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Son zamanlarda yapılan araştırmalarda insan immün globülinlerin anne sütüne geçtiği görülmüştür. Bu durum koruyucu antikorların bebeğe geçmesine katkıda bulunur. Bu nedenle TETAGAM P emziren annelerde doktor kontrolünde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Immüoglobülinler ile yapılan uzun süreli klinik deneyimlere göre fertilite üzerinde zararlı bir etki beklenmemektedir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanmaya etkisi olduğuna dair herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.

4.8.İstenmeyen etkiler

Klinik denemeler ve pazarlama deneyimlerinde elde edilen advers etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre verilmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$);yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$);çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar
- Anafilaktik reaksiyon

- Anafilaktik şok

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

- Baş ağrısı
- Keyifsizlik

Kardiyak hastalıkları

Çok seyrek:

- I.V kullanımda kardiovasküler reaksiyonlar (hipotansiyon, taşikardi)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek:

- Dispne

Gastrointestinal hastalıkları

Çok seyrek:

- Mide bulantısı
- Kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek:

- Döküntü
- Kaşıntı

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek:

- Artralji
- Orta şiddette bel ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları :

Çok seyrek:

- Enjeksiyon yerinde ağrı, kızarıklık ve kaşıntı.

- Ateş

Virüs güvenliği konusunda ayrıca bakınız: “özel kullanım uyarıları ve önlemleri”

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08, faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

TETAGAM P’ nin yüksek dozda kullanımı ile ilgili herhangi bir rapor kayıt edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Bağışık serumlar ve immünoglobulinler, insan tetanos immünoglobülini

ATC Kodu: JO6BB02

Etki Mekanizması

TETAGAM P tetanoz toksinine karşı antikor içerir. “Clostridium tetani” toksinine karşı spesifik antikorlar içeren donörlerin havuzlanmış plazmalarından elde edilir. Tetanus immünoglobülini, yaralanma ve klinik olarak tetanoz görülmesi durumlarında, pasif bağışıklama için kullanılır. Yaralanma sonrası tetanoz immünoglobülin uygulaması, yaraya bulaşan tetanoz toksinine ve Clostridium tetani bakterilerince yarada üretilen toksine karşı derhal profilaktik koruma sağlar. Vücuda verilen tetanoz antikorları toksini nötralize eder, daha sonra vücudun bağışıklık sisteminin eliminasyonu devreye girer.

Klinik tetanoz belirtileri durumunda, toksin santral sinir sistemine ulaşmış ve sinir uçlarını kaplamış olduğundan, verilerin antikorların ulaşamayacağı konumdadır. Ancak 3000 IU tetanoz immünoglobülin uygulanması halen dolaşımda bulunan ve yeni oluşan toksinlerini nötralize edecektir. Bunun sonucunda hastanın prognozu iyileşecektir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Ölçülebilir antikor seviyesi, enjeksiyondan yaklaşık 20 dak. sonra elde edilebilir.

Doruk serum seviyesine 2 ila 3 gün sonra ulaşılır.

Biyotransformasyon

IgG ve IgG kompleksleri retiküloendotelial sistem hücreleri içinde parçalanır.

Eliminasyon

Tetagam P'nin yarılanma ömrü yaklaşık 3 haftadır. IgG ve IgG kompleksleri retikül-endotel sistem hücreleri içinde parçalanır.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum

Doz cevap ilişkisi doğrusaldır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

TETAGAM P plazmanın endojen bileşimi gibi rol alan ve insan plazmasından elde edilen tetanoz immün globulinini içerir. Çeşitli hayvan türlerinde uygulanan tek doz i.m immün globulinin toksik etki göstermediği görülmüştür.

Tekrarlanmış doz uygulamaları ile elde edilen klinik öncesi çalışmalar, heterolog insan proteinlerinin uygulanmasını takiben antikor gelişiminden dolayı konvensiyonel hayvan modellerinde etkili olarak yürütülemediği görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Aminoasetik asit

Sodyum klorür

Hidroklorik asit yada Sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünler, seyrelticiler ve çözücüler ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

TETAGAM P, +2°C ila +8 °C arasında saklayınız.

Dondurmayınız.! Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Kapalı karton kutusu içinde muhafaza edilmelidir. Isı ve ışıktan korunmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Avrupa Farmakopesine uygun Tip 1 renksiz cam tüpten oluşan SCF enjektörü.

1 mL çözelti içeren kullanıma hazır enjektör olarak paketlenir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik” lerine uygun olarak imha edilmelidir.’

7. RUHSAT SAHİBİ

CSL Behring Biyoterapi İlaç

Dış Ticaret Anonim Şirketi

Büyükdere Cad. No:193 K:2

Levent 34394

İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:

Ruhsat yenileme tarihi

10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ