Baxter

FOGLIO ILLUSTRATIVO

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
TETABULIN 250 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare.
TETABULIN 500 U.I./2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Sieri immuni e immunoglobuline – immunoglobuline specifiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

1. Profilassi post-esposizione:
   Profilassi immediata a seguito di ferite che potrebbero causare il tetano in pazienti non adeguatamente vaccinati, in pazienti di cui non si conosca con certezza lo stato immunitario, ed in pazienti con grave carenza di produzione anticorpale.

2. Trattamento del tetano clinicamente manifesto.

La vaccinazione attiva antitetanica deve essere sempre somministrata insieme alle immunoglobuline antitetaniche eccetto nei casi in cui esistano controindicazioni o vi sia conferma di una adeguata vaccinazione.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Ipersensibilità verso le immunoglobuline umane.

PRECAUZIONI PER L'USO
Assicurarsi che il TETABULIN non venga somministrato in un vaso sanguigno, a causa del rischio di shock.
Vere e proprie reazioni da ipersensibilità sono eventi rari.
TETABULIN contiene una piccola quantità di IgA. I soggetti con deficit di IgA potrebbero sviluppare anticorpi anti-IgA ed avere reazioni anafilattiche a seguito di somministrazione di emocomponenti contenenti IgA. Il medico deve pertanto soppesare il beneficio del trattamento con TETABULIN contro il potenziale rischio di reazioni da ipersensibilità.
Raramente la immunoglobulina umana antitetanica può indurre un calo nella pressione arteriosa con reazione anafilattica, anche in pazienti che avevano tollerato precedenti trattamenti con immunoglobulina umana.
In caso di sospetto di reazioni allergiche o di tipo anafilattico è necessario sospendere immediatamente l'iniezione. In caso di shock è necessario attuare il trattamento medico standard.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Vaccini a base di virus vivi attenuati

La immunizzazione con immunoglobuline può interferire con lo sviluppo di una risposta immunitaria verso vaccini a base di virus vivi attenuati quali vaccino anti-rosolia, anti-parotite e anti-varicella per un periodo fino a 3 mesi. Dopo la somministrazione di questo prodotto deve intercorrere almeno un periodo di 3 mesi prima di effettuare la vaccinazione con vaccini a base di virus vivi attenuati. In caso di morbillo, questa compromissione può persistere fino a 5 mesi.

Interferenza con i test sierologici

Dopo l'iniezione di immunoglobuline, l'aumento transitorio dei vari anticorpi trasferiti passivamente nel sangue del paziente può determinare dei risultati positivi fuorvianti nei test sierologici.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La trasmissione passiva di anticorpi contro gli antigeni eritrocitari, es. A, B, D, può interferire con alcuni test sierologici per gli anticorpi anti globuli rossi per esempio con il test per le antiglobuline (test di Coombs).

AVVERTENZE SPECIALI

Misure standard per prevenire le infezioni conseguenti all'uso di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano comprendono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool plasmatici per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di step di produzione efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus.
Ciò nonostante, quando si somministrano specialità medicinali preparate da sangue o plasma umano non può essere totalmente esclusa la possibilità di trasmissione di agenti infettivi.
Ciò si applica anche a virus e altri patogeni emergenti o sconosciuti.
Le misure intraprese vengono considerate efficaci per i virus provvisti di involucro quali HIV, HBV e HCV.
Le procedure intraprese potrebbero risultare di valore limitato nei confronti di virus privi di involucro, quali il virus HAV ed il Parvovirus B19.
Le immunoglobuline non sono state associate a casi di infezione da epatite A o da parvovirus B 19 probabilmente perché gli anticorpi contro tali infezioni, che sono contenuti nel prodotto, sono protettivi.
Si raccomanda fortemente che ogni volta che TETABULIN viene somministrato ad un paziente, sia registrato il nome ed il numero di lotto del prodotto in modo da mantenere una tracciabilità del lotto utilizzato.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

La sicurezza di questo prodotto medicinale in donne in gravidanza non è stato stabilito in studi clinici controllati. L'esperienza clinica con immunoglobuline suggerisce l'assenza di effetti dannosi nel corso della gravidanza, così come sul feto e sul neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guida o di utilizzare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Profilassi: per ferite che potrebbero causare il tetano:

- 250 UI, purché il rischio di tetano non sia ritenuto estremamente elevato
- la dose può essere aumentata a 500 UI in caso di
  - ferite infette, per le quali non sia possibile effettuare un adeguato trattamento chirurgico entro 24 ore
  - ferite profonde o contaminate con danni tissutali e ridotto apporto di ossigeno, oltre che in caso di lesioni da corpi estranei (es. morsi, punture di insetto o ferite da armi da fuoco).

Terapia:

- I dati a disposizione suggeriscono il valore della immunoglobulina umana antitetanica nel trattamento di tetano clinicamente conclamato con singole dosi da 3000 fino a 6000 UI per via intramuscolare insieme ad altre adeguate procedure cliniche.

E' necessario inoltre prendere in considerazione altre guide ufficiali sull'uso appropriato della immunoglobulina umana antitetanica per uso intramuscolare.

Modo di somministrazione

La immunoglobulina umana antitetanica deve essere somministrata per via intramuscolare.
Nel caso in cui siano necessarie quantità elevate (> 2 ml per bambini o > 5 ml per adulti), si raccomanda di somministrarle in dosi suddivise in siti differenti.
Qualora sia necessaria una vaccinazione simultanea, la immunoglobulina ed il vaccino devono essere somministrati in siti differenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per la profilassi, se la somministrazione per via intramuscolare è controindicata (es. disordini emorragici), l'iniezione può essere effettuata per via subcutanea. Tuttavia è necessario notare che non esistono dati sull'efficacia clinica a sostegno della somministrazione per via subcutanea.
Per la terapia acuta, nel caso in cui la somministrazione per via intramuscolare non sia clinicamente appropriata, è possibile usare un prodotto endovenoso alternativo se disponibile.

SOVRADOSAGGIO
Non si conoscono effetti del prodotto dovuti a sovradosaggio.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, TETABULIN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino
Gli effetti indesiderati più comunemente segnalati sono vertigini, febbre, ipertermia, senso di affaticamento, eritema, e reazioni sul sito di iniezione, tutti verificatisi in casi molto rari (≤ 1/10.000 pazienti).
Gli effetti indesiderati sono stati riportati in studi clinici ed in esperienze post-marketing e possono verificarsi come illustrato nella seguente tabella:

Classificazione sistemica organica standard MedDRA	Termine preferito per effetti indesiderati (TP)	Frequenza
Alterazioni del sistema immunitario	Ipersensibilità	Molto raro (<1/10.000).
	Shock anafilattico	Molto raro (<1/10.000).
Alterazioni del sistema nervoso	Cefalea	Molto raro (<1/10.000)
	Capogiri, Vertigini	Molto raro (<1/10.000)
	Sincope	Molto raro (<1/10.000)
	Tachicardia	Molto raro (<1/10.000)
Alterazioni del sistema vascolare	Ipotensione	Molto raro (<1/10.000)
	Pallore	Molto raro (<1/10.000)
Alterazioni dell'apparato gastrointestinale	Nausea, vomito	Molto raro (<1/10.000)
Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo	Eritema Iperidrosi Prurito, pizzicore Rash cutaneo	Molto raro (<1/10.000)
Alterazioni dell'apparato muscoloscheletrico e tessuto connettivo	Artralgia	Molto raro (<1/10.000)
Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione	Febbre, senso di malessere, brividi, senso di affaticamento, ipertermia	Molto raro (<1/10.000)
	Al sito di iniezione: eritema, indurimento, sensazione di calore, prurito, rash cutaneo, pizzicore, gonfiore, edema, dolore	Molto raro (<1/10.000)

Per quanto riguarda la sicurezza nei confronti degli agenti trasmissibili, vedere speciali precauzioni per l'uso.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
3 anni.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Speciali precauzioni per la conservazione
Conservare in frigorifero (2°C e 8°C).
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non congelare.

COMPOSIZIONE
TETABULIN 250 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare.
Una siringa preriempita contiene:
Principi attivi:

immunoglobulina umana antitetanica	250 U.I.
Proteine umane (con un contenuto di gamma-globulina di almeno il 90%)	100 - 170 mg

Eccipienti:
Glicina, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili

TETABULIN 500 U.I./2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare.
Una siringa preriempita contiene:
Principi attivi:

immunoglobulina umana antitetanica	500 U.I.
Proteine umane (con un contenuto di gamma-globulina di almeno il 90%)	200 - 340 mg

Eccipienti:
Glicina, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili

Contenuto massimo di IgA: 4,8 mg/ml

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione iniettabile.
Il prodotto si presenta in siringhe preriempite contenenti singole dosi da 1 ml (250 UI) o da 2 ml (500 UI)

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE
BAXTER AG
Industriestraße, 67
A - 1220 Vienna

Concessionaria
BAXTER S.p.A.
Piazzale dell'Industria, 20
I - 00196 ROMA

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Dicembre 2011

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco