Baxter

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. 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.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

Contenuto massimo di IgA: 4,8 mg/ml
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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.

4.2 Posologia e modo 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

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

- 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.

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.

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego
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.
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.

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

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Vaccini a base di virus vivi attenuati

La somministrazione di immunoglobuline può interferire, per un periodo fino a 3 mesi con lo sviluppo di una risposta immunitaria verso vaccini a base di virus vivi attenuati, quali rosolia, parotite e varicella. Dopo la somministrazione di questo prodotto è necessario osservare un intervallo di almeno 3 mesi prima di procedere a vaccinazioni con vaccini ottenuti da virus vivi attenuati. Nel caso del morbillo, questa compromissione può persistere fino 5 mesi.

Interferenza con prove sierologiche

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.
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).

4.6 Gravidanza e allattamento

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

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:

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

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 paragrafo 4.4.

4.9 Sovradosaggio
Non si conoscono effetti del prodotto dovuti a sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: sieri immuni e immunoglobuline - immunoglobuline specifiche; codice ATC: J06BB02.
L'immunoglobulina umana antitetanica contiene principalmente immunoglobulina G (IgG) con un contenuto specificatamente elevato di anticorpi umani contro la tossina prodotta dai batteri Clostridium tetani.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
L'immunoglobulina umana antitetanica per uso intramuscolare è biodisponibile nel circolo del ricevente nel giro di 2-3 giorni.

L'immunoglobulina umana antitetanica ha un'emivita di circa 3-4 settimane. Tale emivita può variare da un paziente all'altro.
Le IgG e i complessi di IgG vengono metabolizzati all'interno delle cellule del sistema reticolo-endoteliale.

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

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dal momento che gli effetti osservati in modelli animali dopo applicazione di proteine eterologhe non sono comparabili a quelli osservati nell'uomo, studi farmacodinamici in modelli animali con TETABULIN sono stati effettuati solo in numero limitato.
Studi di tossicità per somministrazione unica dimostrano che dosi varie volte superiori a quelle massime raccomandate per l'uomo non hanno prodotto effetti tossici su animali di laboratorio.
E' impossibile eseguire prove di tossicità per somministrazioni ripetute sugli animali a causa dell'interferenza legata allo sviluppo di anticorpi verso proteine eterologhe.
Dal momento che le proteine umane non sono risultate in grado di causare effetti cancerogeni o mutageni, non si ritiene necessario procedere con studi sperimentali soprattutto su specie eterologhe.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicina
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

L'immunoglobulina umana anti-tetanica non deve essere mescolata con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il prodotto si presenta in siringhe preriempite contenenti singole dosi da 1 ml (250 UI) o da 2 ml (500 UI) di soluzione iniettabile. Le siringhe sono in vetro idrolitico di tipo I, e gli stantuffi della siringa in gomma alogenobutilica.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea prima dell'uso.
Il colore può variare da incolore a giallo chiaro. La soluzione deve apparire limpida o leggermente opalescente. Durante la conservazione può mostrare leggera torbidità o una piccola quantità di particelle. Non utilizzare soluzioni visibilmente torbide, ossia non limpide o con depositi
TETABULIN deve essere utilizzato in un'unica soluzione.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Baxter AG - Industriestrasse 67 - A-1220 Vienna, Austria
Concessionaria: Baxter S.p.A. - Piazzale dell'Industria, 20 – I 00144 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TETABULIN 250 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare A.I.C. n. 022601088
TETABULIN 500 U.I./2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare A.I.C. n. 022601090

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

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

Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco

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).