

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IGANTET 250 UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita per uso intramuscolare
IGANTET 500 UI/2 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita per uso intramuscolare
Immunoglobulina umana antitetanica

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Igantet e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Igantet
3. Come usare Igantet
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Igantet
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Igantet e a cosa serve

Igantet è una soluzione iniettabile per uso intramuscolare. E' fornito in una siringa pre-riempita contenente immunoglobuline umane antitetaniche, che sono anticorpi specifici contro la tossina tetanica.

Il medicinale appartiene al gruppo farmacoterapeutico: sieri immuni ed immunoglobuline.

La somministrazione di Igantet è indicata per:

1. Profilassi post-esposizione:

Profilassi immediata dopo ferite potenzialmente a rischio di tetano in pazienti non adeguatamente vaccinati, in pazienti il cui stato di immunizzazione non è conosciuto e in pazienti con grave carenza nella produzione di anticorpi.

2. Terapia del tetano clinicamente manifesto.

La vaccinazione antitetanica attiva deve essere sempre somministrata in associazione con l'immunoglobulina antitetanica, a meno che non ci siano controindicazioni o ci sia la conferma di una pregressa vaccinazione adeguata.

2. Cosa deve sapere prima di usare Igantet

Non usi Igantet

Se è allergico all'immunoglobulina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Igantet.

- Assicurarsi che Igantet non sia somministrato per via intravenosa, poiché può causare shock.
- Le iniezioni devono essere fatte per via intramuscolare, aspirando con la siringa prima di iniettare, per essere certi che l'ago non sia stato inserito in un vaso sanguigno.
- **Se deve essere usata la somministrazione sottocutanea, a causa delle controindicazioni, si raccomanda cautela** (vedere paragrafo 3. "Come usare Igantet").
- Vere reazioni da ipersensibilità alla immunoglobulina umana antitetanica somministrata per via intramuscolare sono rare.
- Igantet contiene una piccola quantità di IgA. Se lei è carente di IgA, può sviluppare anticorpi contro le IgA e può avere reazioni anafilattiche dopo la somministrazione di derivati del sangue che contengono IgA. Il medico valuterà il beneficio del trattamento con Igantet rispetto al rischio potenziale di reazioni di ipersensibilità.
- Raramente, l'immunoglobulina umana antitetanica può indurre un abbassamento della pressione sanguigna in associazione a una reazione anafilattica, anche in pazienti che in passato hanno ben tollerato il trattamento con immunoglobulina umana.
- Se compaiono sintomi di reazioni di tipo allergico o anafilattico (shock), il medico interromperà immediatamente la somministrazione del medicinale e saranno avviate le procedure mediche standard per il trattamento dello shock.
- I pazienti devono essere tenuti in osservazione per almeno 20 minuti dopo la somministrazione del prodotto.

Sicurezza virale

Quando vengono prodotti medicinali a partire dal sangue o plasma umani, vengono applicate particolari misure di sicurezza per prevenire la trasmissione di agenti infettivi ai pazienti. Tali misure includono:

- un'accurata selezione dei donatori di sangue e plasma, per assicurare che potenziali portatori di infezione siano esclusi,
- l'analisi di ogni donazione e pool di plasma per rilevare segni della presenza di virus/infezioni,
- l'inclusione nel processo di lavorazione del sangue o plasma di procedure in grado di inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante tali misure, quando vengono somministrati medicinali preparati a partire dal sangue o plasma umani, la possibilità di trasmettere infezioni non può essere esclusa totalmente. Ciò vale anche per virus di natura sconosciuta o emergenti o altri tipi di infezioni.

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus con involucro lipidico come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV). Le misure adottate possono avere valore limitato nei confronti di virus senza involucro lipidico come il virus dell'epatite A (HAV) e il parvovirus B19.

Dall'esperienza clinica risulta che il trattamento con le immunoglobuline non è stato associato alla trasmissione di epatite A o ad infezioni da parvovirus B19, probabilmente perché gli anticorpi contro queste infezioni, contenuti nel medicinale, svolgono un'azione protettiva.

È fortemente raccomandato che ogni volta che si somministra Igantet ad un paziente, siano registrati il nome ed il numero di lotto del prodotto, affinché sia mantenuta traccia della corrispondenza tra il paziente ed il lotto di prodotto usato.

Bambini e adolescenti

Si prevede che le stesse avvertenze menzionate per gli adulti possano essere applicate anche alla popolazione pediatrica.

Altri medicinali e Igantet

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione obbligatoria.

Inteferenza sulle vaccinazioni

Igantet può ridurre l'efficacia di alcuni tipi di vaccini, come i vaccini a base di virus vivi attenuati (ad esempio vaccino per la parotite, la rosolia e la varicella). La somministrazione di tali vaccini deve essere effettuata almeno 3 mesi dopo l'ultima somministrazione di Igantet. In caso di vaccinazione per il morbillo, tale compromissione può durare fino a 5 mesi. Pertanto se ha ricevuto una vaccinazione per il morbillo dovrà effettuare dei controlli periodici per valutare il livello dei suoi anticorpi.

Interferenza sugli esami del sangue

Informi il medico o l'infermiere se è stato trattato con Igantet e deve sottoporsi ad analisi del sangue.

Dopo somministrazione di immunoglobuline umane antitetano, si può verificare un aumento transitorio di vari anticorpi nel suo sangue che possono alterare i risultati degli esami di laboratorio dando risultati falsi positivi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

La sicurezza di questo medicinale durante la gravidanza non è stata dimostrata mediante studi clinici controllati e, pertanto, Igantet deve essere somministrato con cautela in donne in gravidanza o che stanno allattando.

L'esperienza clinica con le immunoglobuline suggerisce che non siano da attendersi effetti dannosi sul decorso della gravidanza, sul feto e sul neonato.

Le immunoglobuline vengono escrete nel latte materno, contribuendo così al trasferimento di anticorpi al neonato.

L'esperienza clinica con immunoglobuline umane suggerisce che non siano da attendersi effetti dannosi sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Igantet non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Igantet contiene sodio

Questo medicinale contiene 0,05 mmol (1,18 mg) di sodio per ml. A seconda della posologia richiesta, questo deve essere tenuto in considerazione.

In caso di profilassi delle ferite potenzialmente tetanigene:

La quantità di sodio assunta per dose di medicinale (250 o 500 UI) è inferiore a 1 mmol (23 mg) cioè il medicinale è praticamente “senza sodio”.

In caso di terapia del tetano clinicamente manifesto:

La quantità di sodio assunta per dose di medicinale (3000 - 6000 UI) corrisponde a 0,6 - 1,2 mmol (13,8 - 27,6 mg). Ciò va tenuto presente nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio (iposodica).

3. Come usare Igantet

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Igantet deve essere somministrato per via intramuscolare.

Se è richiesta la somministrazione di una dose elevata (> 2 ml nei bambini o > 5 ml negli adulti) è raccomandato somministrarla in dosi suddivise e in differenti siti anatomici.

Quando è necessaria contemporaneamente la vaccinazione, le immunoglobuline e il vaccino devono essere somministrati in due differenti siti di iniezione.

Il medicinale deve essere portato a temperatura ambiente o alla temperatura corporea prima di essere somministrato.

Il prodotto deve essere ispezionato visivamente prima di essere somministrato per la presenza di materiale particolato o per cambiamento di colore. Non usare soluzioni che appaiono torbide o presentino depositi.

Igantet non deve essere mescolato con altri medicinali.

Nella profilassi di ferite a rischio di tetano, se la somministrazione per via intramuscolare è controindicata (per disturbi della coagulazione), l'iniezione può essere effettuata per via sottocutanea. Tuttavia, deve essere tenuto presente che non ci sono dati di efficacia clinica a supporto della somministrazione per via sottocutanea. Dopo la somministrazione, in corrispondenza del sito d'iniezione, deve essere applicata un'accurata pressione manuale con una compressa di garza.

Per la terapia acuta del tetano clinicamente manifesto, se la somministrazione per via intramuscolare non è ritenuta clinicamente appropriata, può essere utilizzato un prodotto alternativo per via endovenosa, se disponibile.

Per ulteriori informazioni si rimanda alla sezione alla fine di questo foglio illustrativo “Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari”.

Se usa più Igantet di quanto deve

Non sono disponibili dati relativi al sovradosaggio.

Se assume una dose maggiore del consentito informare immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Igantet

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per tutte le immunoglobuline umane normali somministrate per via intramuscolare possono verificarsi le seguenti reazioni:

Occasionalmente si può verificare febbre, reazioni allergiche, brividi, mal di testa, vertigini, vomito, nausea, artralgia, ipotensione e moderata lombalgia.

Raramente le immunoglobuline umane possono causare un brusco abbassamento della pressione arteriosa ed, in casi isolati, shock anafilattico, anche quando il paziente non ha mostrato ipersensibilità a precedente somministrazione.

Nella sede di iniezione si possono avere reazioni locali: gonfiore, indolenzimento, indurimento, arrossamento, calore locale, prurito, lividi ed eruzioni cutanee. Ciò può essere evitato somministrando le dosi in diverse sedi d'iniezione.

Dall'esperienza post-marketing con l'uso di Igantet sono state segnalate le seguenti reazioni avverse con frequenze non note: reazioni di tipo allergico (ipersensibilità), ipotensione, reazione cutanea, eritema, prurito, malessere e reazioni nel sito di iniezione (gonfiore, dolore, eritema, indurimento, calore, prurito ed eruzioni cutanee).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Igantet

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro e conservato come prescritto.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C) e al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Igantet

- Il principio attivo è immunoglobulina umana antitetanica.

1 ml di soluzione contiene:

- 160 mg di proteine umane, di cui immunoglobuline umane G (IgG) non inferiore al 95%;
 - anticorpi specifici contro la tossina tetanica pari a 250 UI per confezione (250 UI/1 ml o 500 UI/2 ml).
- Gli altri componenti sono glicina, cloruro di sodio ed acqua per preparazioni iniettabili.

(Vedere la sezione 2. "Cosa deve sapere prima di usare Igantet" per ulteriori informazioni sugli eccipienti).

Descrizione dell'aspetto di Igantet e contenuto della confezione

Igantet è una soluzione iniettabile per uso intramuscolare, fornita in siringa pre-riempita. La soluzione si presenta chiara e da giallo pallido a marrone chiaro. Durante la conservazione può mostrare una leggera opalescenza o una piccola quantità di particolato.

Confezioni:

Igantet 250 UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita da 1 ml

Igantet 500 UI/2 ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita da 2 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - SPAGNA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia

Profilassi delle ferite potenzialmente tetanigene:

- 250 UI a meno che il rischio di infezione non sia ritenuto estremamente elevato.
- la dose può essere incrementata a 500 UI nei seguenti casi:
 - o ferite infette non sottoposte ad adeguato trattamento chirurgico entro 24 ore.
 - o ferite profonde o contaminate con danno tissutale e ridotto apporto di ossigeno, nonché ferite da corpi estranei (es. morsi, punture o ferite da arma da fuoco).

Terapia del tetano clinicamente manifesto:

Singole dosi da 3000 - 6000 UI per via intramuscolare, somministrata in associazione con altri trattamenti appropriati.

E' inoltre opportuno tenere conto delle linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e di altre linee guida ufficiali sull'uso appropriato delle immunoglobuline antitetaniche per uso intramuscolare.

Popolazione pediatrica

Bambini ed adulti devono ricevere la stessa posologia.

Modo di somministrazione

L'immunoglobulina antitetanica umana deve essere somministrata per via intramuscolare.

Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o alla temperatura corporea prima di essere somministrato.

Il prodotto deve essere ispezionato visivamente prima di essere somministrato. Non usare soluzioni torbide o che contengono depositi.

Igantet non deve essere mescolato con altri medicinali.

Se è richiesta la somministrazione di una dose elevata (> 2 ml nei bambini o > 5 ml negli adulti) è raccomandato somministrarla in dosi suddivise e in differenti siti anatomici.

Quando è necessaria contemporaneamente una vaccinazione, le immunoglobuline e il vaccino devono essere somministrati in due differenti siti di iniezione.

Nella profilassi, se la somministrazione per via intramuscolare è controindicata (per disturbi della coagulazione), l'iniezione può essere effettuata per via sottocutanea. Tuttavia, deve essere tenuto presente che non ci sono dati di efficacia clinica a supporto della somministrazione per via sottocutanea. Dopo l'iniezione deve essere applicata un'accurata pressione manuale mediante una compressa di garza nel sito d'iniezione.

Per la terapia acuta, se la somministrazione intramuscolare non è ritenuta clinicamente appropriata, può essere utilizzato un prodotto alternativo per via endovenosa, se disponibile.

Oltre all'accurata pulizia delle ferite ed alla somministrazione di immunoglobulina umana antitetanica, deve essere iniziata contemporaneamente l'immunizzazione attiva con un vaccino antitetanico seguendo le modalità di seguito riportate:

- Ferite minori e pulite

Non si raccomanda di vaccinare di nuovo o di iniziare una terapia con immunoglobulina antitetanica quei soggetti che hanno ricevuto l'ultima dose di richiamo del vaccino nei 10 anni antecedenti e nei quali la vaccinazione antitetanica precedente era stata effettuata in modo completo.

Si raccomanda di somministrare una dose di vaccino ai soggetti che non hanno ricevuto una dose di richiamo negli ultimi 10 anni ed a quelli con vaccinazione antitetanica effettuata in modo incompleto o non ben conosciuto. In questi casi non è necessario somministrare immunoglobulina antitetanica.

- Ferite maggiori o sporche

Non è necessario vaccinare di nuovo i soggetti che hanno ricevuto l'ultimo richiamo del vaccino nei 5 anni antecedenti e nei quali la vaccinazione antitetanica precedente era stata effettuata in modo completo. Diversamente, se sono trascorsi più di 5 anni dall'ultimo richiamo, deve essere somministrata una dose di vaccino. In ambedue i casi, non è necessario somministrare immunoglobulina antitetanica.

È necessario somministrare una dose di vaccino insieme ad immunoglobulina antitetanica ai soggetti di cui non si conosce la pregressa vaccinazione antitetanica o nei casi in cui questa sia stata effettuata in modo incompleto.

Tipo di ferita	Pazienti non immunizzati o parzialmente immunizzati	Pazienti completamente immunizzati.	
		Tempo dall'ultima dose di richiamo	
		Da 5 a 10 anni	> 10 anni
Pulita; minore	Iniziare o completare il ciclo di immunizzazione secondo programma. Anatossina tetanica 0,5 ml.	Niente	Anatossina tetanica 0,5 ml
Pulita; maggiore o a rischio di tetano	In un braccio: immunoglobulina umana antitetanica 250 UI.* Nell'altro braccio: anatossina tetanica 0,5 ml. Completare il ciclo di immunizzazione secondo programma.*	Anatossina tetanica 0,5 ml	In un braccio: anatossina tetanica 0,5 ml.* Nell'altro braccio: immunoglobulina umana antitetanica 250 UI.*
A rischio di tetano. Pulizia accurata ritardata o incompleta	In un braccio: immunoglobulina umana antitetanica 500 UI.* Nell'altro braccio: anatossina tetanica 0,5 ml. Completare in seguito il ciclo d'immunizzazione secondo programma.* Terapia antibiotica.	Anatossina tetanica 0,5 ml. Terapia antibiotica.	In un braccio: anatossina tetanica 0,5 ml. Nell'altro braccio: immunoglobulina antitetanica 500 UI.* Terapia antibiotica.

* Usare differenti siringhe, aghi e sedi di iniezione.

Nota: Usando differenti preparati di anatossina, il volume della singola dose di richiamo deve essere modificato come descritto negli stampati, inclusa l'etichetta.

Il vaccino antitetanico che sarà usato può contenere tossoide tetanico solamente o tossoide tetanico più tossoide difterico (vaccino dT adulti). Quest'ultimo vaccino non deve essere somministrato a soggetti immunodeficienti con ferite.

Si raccomanda al medico di giudicare se una ferita minore sia a rischio di tetano, valutando la possibilità che il *clostridium tetani* possa essere presente sull'oggetto che ha causato la ferita.