

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TETANUS GAMMA 250 UI/1 ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

TETANUS GAMMA 250 UI/2 ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

TETANUS GAMMA 500 UI/2 ml Soluzione iniettabile 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è TETANUS GAMMA e a che cosa serve

Cos'è TETANUS GAMMA

TETANUS GAMMA è una soluzione di immunoglobulina umana antitetanica, un anticorpo prodotto dal sistema immunitario umano ed efficace contro le tossine prodotte dal batterio del tetano *Clostridium tetani*.

Come funziona TETANUS GAMMA

La tossina tetanica provoca una grave malattia chiamata tetano caratterizzata da forti e intensi crampi muscolari e contratta generalmente in seguito all'infezione di una ferita. L'infezione può essere prevenuta attraverso una corretta vaccinazione o una profilassi post-esposizione (somministrazione di anticorpi avviata subito dopo l'esposizione alla tossina). Gli anticorpi presenti in TETANUS GAMMA inattivano la tossina tetanica contrastandone gli effetti dannosi e prevenendo la manifestazione del tetano (immunizzazione passiva).

A cosa serve TETANUS GAMMA

TETANUS GAMMA è di solito impiegato in seguito alla possibile esposizione delle ferite al tetano (profilassi post-esposizione) se:

- lei non è stato adeguatamente vaccinato;
- la condizione del suo sistema immunitario non è nota con certezza;

- lei ha una significativa carenza nella produzione di anticorpi.

TETANUS GAMMA può essere utilizzato anche in caso di tetano clinicamente manifesto, somministrato sempre in concomitanza ad una vaccinazione antitetanica attiva, a meno che non vi siano controindicazioni o la conferma di un'adeguata vaccinazione.

Il medico o l'infermiere le forniranno ulteriori informazioni sul motivo per il quale le è stato somministrato questo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare TETANUS GAMMA

Non usi TETANUS GAMMA:

- se è allergico alle immunoglobuline umane o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- iniettandolo in un vaso sanguigno, per il rischio di shock;
- se possiede anticorpi diretti contro le immunoglobuline IgA. Questa condizione è molto rara e può verificarsi se non possiede immunoglobuline di tipo IgA nel sangue.

Avvertenze e precauzioni

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

- TETANUS GAMMA contiene piccole quantità di immunoglobuline A (IgA). Se presenta una carenza di IgA può sviluppare anticorpi anti-IgA e può avere gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche) dopo la somministrazione di TETANUS GAMMA. In questi casi quindi il medico deve valutare il beneficio del trattamento con TETANUS GAMMA rispetto al rischio potenziale di reazioni di ipersensibilità.
- Raramente, l'immunoglobulina umana antitetanica può indurre un calo della pressione del sangue con una reazione anafilattica, anche nel caso di pazienti che hanno tollerato un trattamento precedente con immunoglobulina umana.
- Il sospetto di reazioni di tipo allergico o anafilattico richiede l'immediata interruzione dell'iniezione. In caso di shock, il medico dovrà eseguire il trattamento standard previsto in questi casi.

Sicurezza virale

I medicinali che sono preparati da sangue o plasma umano vengono sottoposti ad una serie di misure di sicurezza per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure includono:

- un'attenta selezione dei donatori di sangue o di plasma per assicurarsi che vengano esclusi i donatori potenzialmente infetti
- il controllo di ogni donazione e pool di plasma per evidenziare l'eventuale presenza di virus
- l'introduzione durante il processo di produzione di alcuni passaggi capaci di inattivare o rimuovere i patogeni

Nonostante queste misure, quando si somministrano specialità medicinali preparate da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere un'infezione non può essere totalmente esclusa. Ciò vale anche per virus, o altri tipi di agenti infettivi, emergenti o sconosciuti.

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), il virus dell'epatite C (HCV) ed il virus senza involucro lipidico dell'epatite A (HAV).

Le misure adottate hanno un valore limitato contro i virus senza involucro lipidico come il parvovirus B19.

Le immunoglobuline non sono state associate a infezioni da virus dell'epatite A (HAV) o da parvovirus B19, ciò può essere dovuto al fatto che gli anticorpi contenuti nel prodotto hanno capacità protettiva.

Si raccomanda fortemente di registrare il nome commerciale e il numero di lotto ogniqualvolta si riceve una dose di TETANUS GAMMA, in modo da avere una documentazione sui lotti utilizzati.

Esami del sangue

L'uso di TETANUS GAMMA può interferire con i risultati di alcuni esami del sangue (test sierologici). Informi il medico se è stato trattato con TETANUS GAMMA nel caso in cui abbia bisogno di esami del sangue.

Dopo l'iniezione di immunoglobuline, il transitorio aumento di anticorpi trasferiti passivamente nel sangue del paziente può causare risultati falsamente positivi nei test sierologici.

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

Bambini

Non sono disponibili dati specifici sulla popolazione pediatrica. Le avvertenze e precauzioni menzionate di seguito si applicano anche ai bambini e agli adolescenti (0-18 anni).

Altri medicinali e TETANUS GAMMA

L'immunoglobulina antitetanica non deve essere mescolata con altri prodotti medicinali.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Vaccini

Dopo la somministrazione di TETANUS GAMMA, deve trascorrere un intervallo di almeno 3 mesi prima di procedere alla vaccinazione con vaccini a virus vivi attenuati come quello della rosolia, della parotite e della varicella, perché TETANUS GAMMA può compromettere l'efficacia di tali vaccini. Nel caso di morbillo, tale compromissione può persistere fino a 5 mesi.

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.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza sull'uso di questo medicinale durante la gravidanza non è stata stabilita in studi clinici controllati. L'esperienza clinica con le immunoglobuline indica che non sono da attendersi effetti dannosi sul decorso della gravidanza e dell'allattamento, o sul feto e sul neonato.

Fertilità

L'influenza del trattamento con TETANUS GAMMA sulla fertilità non è stata stabilita in studi clinici controllati. L'esperienza clinica con le immunoglobuline indica che non sono da attendersi effetti dannosi sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

TETANUS GAMMA contiene sodio

Questo medicinale contiene 9 mg di sodio per ml, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare TETANUS GAMMA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi, consulti il medico, al farmacista o l'infermiere.

In assenza di studi di compatibilità, TETANUS GAMMA non deve essere miscelato con altri medicinali.

Se si somministra il prodotto da solo, usi TETANUS GAMMA seguendo sempre esattamente le istruzioni fornite del medico e prenda in considerazione le seguenti raccomandazioni:

- Inietti TETANUS GAMMA attraverso un'iniezione in un muscolo (intramuscolare) come la natica o la coscia.
- Se è necessaria più di una iniezione, usi dosi frazionate in siti differenti.
- Quando è necessaria una vaccinazione concomitante, l'immunoglobulina e il vaccino devono essere somministrati in due siti differenti.

Il medico deciderà quanto TETANUS GAMMA dovrà ricevere.

Se usa più TETANUS GAMMA di quanto deve

Le conseguenze del sovradosaggio non sono conosciute.

In caso di iniezione/ingestione di una dose eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se lei presenta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, è necessario che informi il medico:

- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- shock anafilattico

Altri possibili effetti collaterali possono includere:

- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- mal di testa (cefalea)
- nausea
- vomito
- arrossamento della cute (eritema)
- prurito
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- febbre
- malessere
- brividi

In corrispondenza del sito di iniezione possono insorgere gonfiore (tumefazione), dolore, eritema, indurimento, calore, eruzione della cute e prurito.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Non sono disponibili dati specifici per la popolazione pediatrica.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico 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.

Per informazioni sulla sicurezza virale, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare TETANUS GAMMA".

5. Come conservare TETANUS GAMMA

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o contiene depositi.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo 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. Queste aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene TETANUS GAMMA

Il principio attivo è immunoglobulina umana antitetanica.

Le siringhe preriempite con la soluzione per l'iniezione contengono:

	TETANUS GAMMA 250 IU/1 ml	TETANUS GAMMA 250 IU/2 ml	TETANUS GAMMA 500 IU/2 ml
Proteine umane	100 – 180 g/l	100 – 180 g/l	100 – 180 g/l
di cui immunoglobuline G (IgG) non inferiori a	90%	90%	90%
anticorpi verso la tossina tetanica	250 IU/ml (250 IU/ siringa preriempita)	125 IU/ml (250 IU/ siringa preriempita)	250 IU/ml (500 IU/ siringa preriempita)

Distribuzione delle sottoclassi di IgG :

IgG₁ 65,1%

IgG₂ 30,3%

IgG₃ 3,2%

IgG₄ 1,4%

Il massimo contenuto di IgA è di 300 microgrammi/ml.

Gli altri componenti sono glicina, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TETANUS GAMMA e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

1 Siringa preriempita da 1ml con soluzione iniettabile da 250 IU

Scatola contenente una siringa preriempita da 1 ml di vetro trasparente neutro contenente 250 IU di immunoglobulina umana antitetanica.

1 Siringa preriempita da 2 ml con soluzione iniettabile da 250 IU

Scatola contenente una siringa preriempita da 2 ml di vetro trasparente neutro contenente 250 IU immunoglobulina umana antitetanica.

1 Siringa preriempita da 2 ml con soluzione iniettabile da 500 IU

Scatola contenente una siringa preriempita da 2 ml di vetro trasparente neutro contenente 500 IU di immunoglobulina umana antitetanica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore

Kedrion S.p.A. - S.S. 7 bis Km 19,5, S. Antimo (Napoli), Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Istruzioni per l'uso

Posologia

Profilassi di ferite potenzialmente infette da tetano:

- 250 UI, a meno che il rischio non sia ritenuto estremamente alto.

La dose può essere aumentata a 500 UI in:

- ferite infette, dove un adeguato trattamento chirurgico non può essere attuato entro 24 ore;
- ferite profonde o contaminate con danno tissutale e ridotto approvvigionamento di ossigeno, così come ferite da corpo estraneo (ad es. morsi, pungiglioni o colpi da arma da fuoco).

Terapia del tetano clinicamente manifesto:

Diversi studi suggeriscono il valore dell'immunoglobulina umana antitetanica nel trattamento del tetano clinicamente manifesto usando una singola dose di 3000-6000 UI in associazione con altre procedure cliniche appropriate.

Modo di somministrazione

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

Se è richiesto un grande volume (>2 ml nei bambini o >5 ml negli adulti), si raccomanda di somministrarlo in dosi frazionate ed in siti d'iniezione differenti.

Quando è necessaria una vaccinazione simultanea, l'immunoglobulina ed il vaccino devono essere somministrati in due aree differenti.

Per la profilassi, se la somministrazione intramuscolare è controindicata (disordini della coagulazione) l'iniezione può essere somministrata sottocute. Comunque, si deve notare che non ci sono dati di efficacia clinica a sostegno della somministrazione per via sottocutanea.

Per la terapia acuta, se la somministrazione intramuscolare non è clinicamente indicata, può essere usato un prodotto endovenoso alternativo se disponibile.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Assicurarsi che TETANUS GAMMA **non** sia somministrato in un vaso sanguigno, per il rischio di shock.

Vere reazioni di ipersensibilità sono rare.

Agenzia Italiana del Farmaco