

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Igantet 250

250 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań,
Immunoglobulina ludzka przeciwtężcowa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza; lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Igantet 250 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Igantet 250
3. Jak stosować lek Igantet 250
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Igantet 250
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Igantet 250 i w jakim celu się go stosuje

Igantet 250 jest roztworem do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce po 1 ml.

Jest uzyskiwany z osocza pochodzącego od dawców zawierającego swoiste przeciwciała przeciw toksynie *Clostridium tetani*.

Wskazania do stosowania

Lek Igantet 250 stosowany jest:

- w zapobieganiu tężcowi u osób ze świeżymi ranami, które mogą być zakażone przetrwalnikami laseczki tężca; u osób, które nie były szczepione w ciągu ostatnich 10 lat, lub szczepione niezgodnie z programem szczepień lub przebieg szczepienia jest nieznany,
- w leczeniu tężca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Igantet 250

Kiedy nie stosować leku Igantet 250

- jeśli występuje nadwrażliwość na jakikolwiek składnik leku,
- w przypadku nadwrażliwości na immunoglobulinę ludzką.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Igantet 250

- w przypadku niedoboru IgA i jednoczesnej obecności przeciwciał przeciw IgA,
- Należy upewnić się, że igła nie znajduje się w naczyniu krwionośnym, odciągając tłok strzykawki ponieważ podanie donaczyniowo może być przyczyną wstrząsu.
- Reakcje alergiczne po podaniu immunoglobuliny przeciwtężcowej ludzkiej są możliwe jakkolwiek występują rzadko. W przypadku wystąpienia wstrząsu należy postępować zgodnie z zasadami leczenia wstrząsu.
- Po podaniu leku Igantet 250 pacjent powinien pozostawać pod obserwacją lekarza przynajmniej przez 20 minut.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W procesie wytwarzania leków z ludzkiej krwi lub osocza są stosowane określone procedury mające zapobiec przeniesieniu zakażenia na leczonych pacjentów. Do tych procedur należy selekcja dawców krwi i osocza, której celem jest wykluczenie dawców mogących być źródłem zakażenia; badanie osocza pod kątem obecności czynników zakaźnych. Wytwórcy tych leków stosują procesy, które inaktywują lub eliminują wirusy. Pomimo stosowania środków zapobiegawczych, nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia, jeśli podawane są leki wytwarzane z ludzkiej krwi lub osocza. Ma to również zastosowanie wobec nieznanych lub nowo odkrytych wirusów i innych patogenów.

Ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych jest znacznie zmniejszone przez stosowanie odpowiednich procedur:

- selekcję dawców dokonywanej na podstawie wywiadu lekarskiego oraz badań przesiewowych pojedynczych donacji i pul osocza na obecność HBsAg oraz przeciwciał przeciw-HIV i HCV,
- badanie pul osocza na obecność materiału genetycznego HCV,
- zastosowania podczas produkcji, procesów unieczynniania i usuwania wirusów, zwalidowanych za pomocą wirusów modelowych. Procesy te uważa się za skuteczne wobec wirusów HIV, HCV, HAV i HBV.

Powyższe działania mogą mieć ograniczoną wartość w przypadku takich patogenów jak parwowirus B19. Z dotychczasowych doświadczeń wynika, że preparaty immunoglobulin nie przenoszą wirusa zapalenia wątroby typu A ani parwowirusa B19. Przyjmuje się, że obecność przeciwciał odgrywa istotną rolę zabezpieczającą przed zakażeniami wirusami.

Dla dobra pacjentów, zaleca się o ile to możliwe, aby w każdym przypadku podania Igantet 250 odnotować nazwę i numer serii leku.

Igantet 250 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Należy poinformować lekarza o ostatnio otrzymanych szczepionkach.

Szczepionki zawierające żywe atenuowane wirusy

Stosowanie immunoglobulin może osłabić na okres, od co najmniej 6 tygodni do 3 miesięcy skuteczność szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy odry, różyczki, świnki oraz ospy wietrznej.

Wpływ na wyniki testów serologicznych

Po podaniu immunoglobulin, we krwi pacjenta występuje przejściowy wzrost biernie wprowadzonych różnych przeciwciał, które mogą spowodować fałszywie dodatnie wyniki badań serologicznych.

Ciąża i karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania leku podczas ciąży nie było przedmiotem klinicznych kontrolowanych badań z tego powodu powinien być on stosowany z zachowaniem ostrożności u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Długotrwałe doświadczenie kliniczne w stosowaniu immunoglobulin a w szczególności immunoglobuliny anty-D nie wskazuje na to, że należy spodziewać się negatywnego wpływu na przebieg ciąży, rozwój płodu lub noworodka.

Immunoglobuliny wydzielane są z ludzkim mlekiem, co może przyczyniać się do przekazywania noworodkowi przeciwciał ochronnych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu immunoglobuliny przeciwtężcowej ludzkiej na zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować lek Igantet 250

Przed podaniem, lek ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

- Należy wstrzykiwać wolno domięśniowo.
- W razie konieczności zastosowania większych dawek (5 ml lub więcej), zaleca się podzielenie dawki i wstrzykiwać w różne miejsca.
- W przypadku jednoczesnego podawania immunoglobuliny przeciwtężcowej i szczepionki należy stosować oddzielne strzykawki i igły. Wstrzyknięcia wykonać w różne miejsca ciała.

Po oczyszczeniu rany, usunięciu ciał obcych i martwych tkanek należy ocenić wskazanie do czynnego uodpornienia szczepionką przeciwtężcową i jednoczesnego podania immunoglobuliny przeciwtężcowej ludzkiej, domięśniowo w inne miejsce ciała zgodnie z następującymi zaleceniami:

- Czyste i małe zranienia

Nie zaleca się szczepienia ani stosowania immunoglobuliny przeciwtężcowej u tych pacjentów, którzy otrzymali ostatnią dawkę przypominającą szczepionki w ciągu ostatnich 10 lat lub, którzy byli szczepieni zgodnie z programem szczepień przeciw tężcowi.

Zaleca się szczepionkę tym pacjentom, którzy nie otrzymali dawki przypominającej w ciągu ostatnich 10 lat lub, którzy nie byli szczepieni zgodnie z programem szczepień przeciw tężcowi oraz tym, u których nie jest znana historia szczepienia przeciw tężcowi. Podanie immunoglobuliny przeciwtężcowej nie jest konieczne.

- Zabrudzone duże zranienia

Nie zaleca się szczepienie tych pacjentów, którzy otrzymali ostatnią dawkę przypominającą szczepionki w ciągu ostatnich 5 lat lub, którzy byli szczepieni zgodnie z programem szczepień przeciw tężcowi.

Należy zastosować szczepionkę, jeśli od podania ostatniej dawki przypominającej upłynęło więcej niż 5 lat.

W obu przypadkach nie jest konieczne podanie immunoglobuliny przeciwtężcowej.

W przypadku pacjentów, którzy nie zostali zaszczepieni zgodnie z programem szczepień przeciw tężcowi lub historia szczepień jest nieznana, należy zastosować szczepionkę jednocześnie z immunoglobuliną przeciwtężcową.

Do uodpornienia czynnego można stosować szczepionkę zawierającą tylko toksoid tężcowy (T) lub

toksoid tężcowy i toksoid błonicy (Td szczepionka dla dorosłych). Szczepionka Td nie może być stosowana u pacjentów z obniżoną odpornością.

Zaleca się, aby lekarz określił ryzyko wystąpienia tężca na podstawie prawdopodobieństwa zakażenia rany *Clostridium tetani*.

Dawki dla dzieci i dorosłych są takie same.

- Zapobieganie tężcowi

250 j.m. domięśniowo.

Dawkę należy podwoić (500 j.m.) w przypadku ran powikłanych (ran głębokich z uszkodzonymi tkankami, zanieczyszczonych), lub gdy od zranienia upłynęły ponad 24 godziny, lub w przypadku osób dorosłych z nadwagą.

- Leczenie tężca

Wyniki kilku badań sugerują o znaczeniu stosowania jednorazowo dawek od 3000 do 6000 j.m. immunoglobuliny ludzkiej przeciw tężcowej w leczeniu tężca jednocześnie z stosowaniem innych odpowiednich metod leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Igantet 250

Konsekwencje przedawkowania nie są znane.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie każdego one wystąpią.

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić ból i tkliwość. Można temu zapobiec przez podzielenie dawki i podanie w różne miejsca.

Niekiedy może pojawić się gorączka, dreszcze i reakcje skórne. W rzadkich przypadkach obserwowano: nudności, wymioty, spadek ciśnienia, tachykardię oraz reakcje alergiczne i anafilaktyczne, łącznie ze wstrząsem.

Nie ma dokładnych informacji na temat częstości występowania działań niepożądanych zarówno z przeprowadzonych badań klinicznych jak i doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu.

Informacje o ryzyku przeniesienia wirusów patrz – Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa, Tel. 22 49 21 301, faks (22) 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Igantet 250

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu..

Po otwarciu zużyć natychmiast.

Lek należy ocenić wzrokowo. Powinien być przejrzysty bez osadu.

Nie stosować leku Igantet 250 jeśli zauważy się, że płyn jest mętny lub zawiera osad.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Igantet 250

Substancję czynną:

1 ml roztworu zawiera:

Białko osocza ludzkiego	160 mg
w tym immunoglobulina G	≥ 95%
Immunoglobulina przeciwtężcowa	250 j.m.

Pozostałe składniki to: glicyna, sodu chlorek i woda do wstrzykiwań

Jak wygląda Igantet 250 i co zawiera opakowanie

1 ampułko-strzykawka po 1 ml w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
Poligono Levante Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès, Barcelona, Hiszpania

Inne źródła informacji

W celu bardziej szczegółowych informacji należy się zwrócić do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Grifols Polska Sp. z o. o., ul. Grzybowska 87, 05-462 Warszawa
Nr tel.: +48 22 378 85 61, fax: +48 22 378 85 6

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

