

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Igantet 500, 250 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań
Immunoglobulinum humanum tetanicum

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

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

Ampułko-strzykawka po 2 ml zawiera 500 j.m. immunoglobuliny ludzkiej przeciwtężcowej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Roztwór jest przejrzysty, bladożółty do jasnobrązowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Igantet 500 jest stosowany:

- 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.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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 przeciw tężcowej.

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

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 jednorazowych dawek od 3 000 do 6 000 j.m. immunoglobuliny ludzkiej przeciw tężcowej w leczeniu tężca jednocześnie ze stosowaniem innych odpowiednich metod leczenia.

Sposób podawania

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

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na jakikolwiek składnik produktu leczniczego
- Nadwrażliwości na immunoglobulinę ludzką.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować domięśniowo. Nie podawać donaczyniowo ze względu na ryzyko wywołania wstrząsu.. Należy upewnić się, że igła nie znajduje się w naczyniu krwionośnym, odciągając tłok strzykawki. Nie stosować podskórnie.

Prawdziwe reakcje alergiczne po zalecanych domięśniowym sposobie podania immunoglobuliny przeciwtężcowej ludzkiej występują rzadko. W przypadku wystąpienia wstrząsu należy postępować zgodnie z zasadami leczenia wstrząsu.

Objawy nietolerancji immunoglobuliny mogą się pojawić w bardzo rzadko występujących przypadkach niedoboru IgA, jeżeli u pacjenta są obecne przeciwciała przeciwko IgA.

Po podaniu produktu, pacjenci powinni pozostawać pod obserwacją przynajmniej przez 20 minut.

Nie można całkowicie wykluczyć prawdopodobieństwa przeniesienia czynników zakaźnych poprzez podanie produktów otrzymywanych z krwi lub osocza ludzkiego. Dotyczy to również czynników zakaźnych dotychczas nieznanymi. 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 500 odnotować nazwę i numer serii produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania produktu 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.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu immunoglobuliny przeciwtężcowej ludzkiej na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

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 postmarketingowych.

Informacje o ryzyku przeniesienia wirusów patrz punkt 4.4.

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane skutki przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Immunoglobuliny swoiste, immunoglobulina przeciwtężcowa kod ATC - J06BB02

Igantet 500 zawiera przeciwciała przeciw toksynie tężcowej. Jest uzyskiwana z osocza dawców zawierającego swoiste przeciwciała przeciw toksynie *Clostridium tetani*.

Stężenie przeciwciał 0,01 j.m. w 1 ml surowicy uważa się za minimalny poziom przeciwciał przeciwtężcowych zapewniający ochronę przed rozwojem tężca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Przeciwciała można stwierdzić po około 20 minutach po podaniu domięśniowym immunoglobuliny przeciwcęzkowej. Najwyższe stężenie pojawia się zwykle po 2 -3 dniach po podaniu.

Okres półtrwania u osób posiadających normalny poziom IgG wynosi około 3 do 4 tygodni. Cząsteczki IgG i kompleksy cząsteczek IgG są rozkładane w układzie siateczkowo-śródbłonkowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Immunoglobuliny są normalnymi składnikami ludzkiego organizmu. Badanie toksyczności po jednorazowej dawce u zwierząt ma niewielkie znaczenie gdyż większe dawki doprowadzają do przeciążenia łożyska naczyniowego.

Badanie toksyczności wielokrotnej dawki i badanie wpływu na zarodek lub płód jest niecelowe ze względu na tworzenie się przeciwciał. Nie badano wpływu na układ immunologiczny noworodka.

Doświadczenie kliniczne w stosowaniu immunoglobulin nie wskazuje na ich działanie rakotwórcze lub genotoksyczne i dlatego badania na zwierzętach nie mają uzasadnienia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicyna
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego Igantet 500 nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z tłoczkiem i zatyczką z bromobutylovej gumy po 2 ml – 500 j.m. w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt należy ocenić wzrokowo. Powinien być przejrzysty bez osadu.
Nie stosować, gdy płyn jest mętny lub zawiera osad.
Przed podaniem ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.
Po otwarciu użyć natychmiast.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10553

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

29.04.2004 / 10.07.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO