

UPUTSTVO ZA LEK

Tetagam[®] P, 250i.j./ mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu tetanus imunoglobulin, humani

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Tetagam P i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Tetagam P
3. Kako se primenjuje lek Tetagam P
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tetagam P
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Tetagam P i čemu je namenjen

Lek Tetagam P sadrži aktivnu supstancu tetanus imunoglobulin, humani koja pripada grupi lekova pod nazivom imunoserumi i imunoglobulini. Humani tetanusni imunoglobulin sadrži pretežno imunoglobulin G (IgG) sa određenim visokim sadržajem specifičnih antitela protiv toksina koji produkuje bakterija Clostridium tetani.

Lek Tetagam P je namenjen za:

Prevenciju posle povređivanja

Prevenција tetanusa neposredno posle povreda koje mogu biti kontaminirane bacilom tetanusa kod pacijenata:

- koji nisu adekvatno vakcinisani
- čiji imunizacioni status nije sa sigurnošću poznat
- sa teškom deficijencijom u stvaranju antitela.

Terapija klinički manifestnog tetanusa:

Tetanusni imunoglobulin uvek treba dati zajedno sa aktivnom tetanusnom vakcinom, izuzev ako postoje kontraindikacije ili potvrda o adekvatnoj vakcinaciji.

Treba uzeti u obzir smernice Svetske Zdravstvene Organizacije (WHO) kao i druge zvanične smernice u vezi sa upotrebom humanog tetanusnog imunoglobulina za primenu u mišić.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Tetagam P

Lek Tetagam P ne smete primati:

Ako ste alergični (peosetljivi) na tetanus imunoglobulin, humani ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Tetagam P (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Tetagam P. Ovaj lek ne sme da Vam se ubrizga u venu, zbog rizika od šoka!

Prave reakcije preosetljivosti su retke. Lek Tetagam P sadrži male količine IgA. Kod osoba sa nedostatkom IgA postoji mogućnost stvaranja IgA antitela i nastanka anafilaktičke reakcije nakon primene krvnih komponentanata koje sadrže IgA. Stoga lekar mora pažljivo razmotriti odnos koristi od primene ovog leka nasuprot potencijalnim rizicima od pojave reakcija preosetljivosti.

Retko humani tetanusni imunoglobulin može da prouzrokuje pad krvnog pritiska sa anafilaktičkom reakcijom, čak i kod pacijenata koji su dobro podnosili prethodnu primenu humanog imunoglobulina

Terapijske mere zavise od prirode i težine slučaja. Vaš lekar bi trebalo da razmotri tretman šoka prema važećim medicinskim standardima.

Najmanje 20 minuta posle primene leka Tetagam P, treba da budete pod pažljivim nadzorom lekara ili drugog stručnom medicinskog radnika. U slučaju nehotične, intravenske injekcije, bićete pod nadzorom medicinskih stručnjaka u dužem periodu (najmanje 1 sat) posle primene.

Bezbednost od transmisije virusa:

Lek Tetagam P se dobija iz humane plazme (to je tečni deo krvi).

Kada se lekovi dobijaju iz humane krvi ili plazme preduzimaju se određene mere kako bi se sprečio prenos infekcija na pacijenta. Te mere uključuju:

- pažljiv odabir donora krvi i plazme, kako bi se uverili da su osobe rizične za prenos infekcija isključene;
- ispitivanje svake donacije i sveukupne prikupljene plazme na prisustvo virusa/ infekcije;

- uključivanje koraka u proces obrade krvi ili plazme koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse.

Uprkos ovim merama, kada se primenjuju lekovi proizvedeni iz ljudske krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prenosa infekcije. Ovo se takođe odnosi na nepoznate ili novootkrivene viruse i druge tipove patogena.

Smatra se da su preduzete mere efikasne za viruse sa omotačem kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus (HBV) i hepatitis C virus (HCV), i viruse bez omotača, kao što su hepatitis A virus (HAV) i parvovirus B19.

Imunoglobulini nisu povezani sa prenosom hepatitisa A ili infekcijom parvovirusa B19, što može biti posledica toga da antitela protiv ovih infekcija koja se nalaze u ovom leku ujedno imaju i zaštitnu ulogu.

Strogo se preporučuje da se pri svakoj primeni leka Tetagam P zabeleži ime pacijenta i broj serije leka, kako bi se održala veza između pacijenta i date serije leka.

Drugi lekovi i Tetagam P

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Vakcinacija živim atenuisanim virusnim vakcinama

Primena imunoglobulina može da smanji efikasnost živih atenuisanih virusnih vakcina kao što su vakcine protiv malih boginja, rubele, zaušaka i varičele u periodu do tri meseca.

Posle primene leka Tetagam P treba da prođe najmanje tri meseca pre vakcinacije živim atenuisanim virusnim vakcinama. U slučaju malih boginja ovaj uticaj može da traje do pet meseci. Stoga, pacijenti koji su primili vakcinu protiv malih boginja treba da provere nivo svojih antitela na morbili virus.

Uticaj na serološka testiranja

Pri interpretaciji serološkog testa potrebno je uzeti u obzir da prolazno povećanje pasivno unetih antitela posle imunoglobulinske injekcije može dati lažno pozitivan rezultat testa.

Pasivna transmisija antitela na eritrocitne antigene, na primer A, B i D može da utiče na neke serološke testove za alo-antitela na eritrocite (na primer Coombs-ov test).

Inkompatibilnost

Budući da ispitivanja kompatibilnosti nisu rađena, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, razblaživačima ili rastvaračima.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Bezbednost upotrebe leka Tetagam P u trudnoći nije potvrđena u kontrolisanim kliničkim studijama. Dugotrajno kliničko iskustvo sa imunoglobulinima ukazuje da ne treba očekivati štetan uticaj na tok trudnoće, fetus ili novorođenče.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Tetagam P nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Tetagam P sadrži natrijum.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Tetagam P

Deca i odrasli treba da prime istu dozu.

Doziranje

Profilaksa tetanusa kod rana koje mogu biti kontaminirane bacilom tetanusa

250 i.j., izuzev ako se smatra da je rizik izuzetno visok.

Doza može da se poveća na 500 i.j. u slučaju:

- inficiranih rana koje hirurški ne mogu da budu adekvatno obrađene u naredna 24 sata
- dubokih ili kontaminiranih rana sa oštećenjem tkiva i smanjenim snabdevanjem kiseonikom, kao i kod povreda stranim telom (npr. ujeda, uboda ili ustrelina)
- opekotina, promrzlina
- nekroze tkiva
- septičkog abortusa
- odraslih koji su krupnije telesne građe od proseka

U slučaju obimnih opekotina preporučuje se primena druge injekcije od 250 i.j. leka Tetagam P pošto eksudativna faza opekotine popusti (oko 36 sati od nastanka opekotine).

Terapija klinički manifestnog tetanusa

Pojedinačne doze od 3000 do 6000 i.j. (u kombinaciji sa drugim pogodnim kliničkim postupcima).

Učestalost, interval primene injekcija i period ponavljanih terapijskih doza zavise od kliničke slike.

Način primene

Lek Tetagam P treba primeniti u mišić.

Ne koristiti rastvore koji su zamućeni ili sadrže ostatke (depozite/čestice).

Lek Tetagam P je rastvor spreman za upotrebu i treba ga pre primene zagrejati do temperature tela.

Ako se zahtevaju srazmerno velike zapremine, preporučljivo ih je dati u podeljenim dozama na različitim mestima primene. Ovo se primenjuje u slučajevima kada su doze preko 2 mL za decu do 20 kg telesne težine i doze preko 5 mL za osobe preko 20 kg telesne težine.

U slučaju istovremene vakcinacije, imunoglobulin i vakcinu treba dati na kontralateralnim stranama tela.

U slučaju teškog poremećaja koagulacije kod pacijenata, kada je intramuskularna injekcija kontraindikovana, lek Tetagam P može da se primeni potkožno, kao prevencija. Nakon primene, mesto injiciranja treba pritisnuti tupferom. Ipak, treba napomenuti da nema kliničkih podataka o efikasnosti koji bi podržali potkožni put primene.

U slučaju akutne terapije, ako primena u mišić nije klinički pogodna, može da se upotrebi alternativni proizvod koji se primenjuje u venu, ako je dostupan.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste primenili više Tetagam P nego što treba

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja.

Ako ste zaboravili da primenite Tetagam P

Ne uzimajte duplu dozu da nadomestite preskočenu dozu leka!

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek Tetagam P):

- reakcije preosetljivosti
- alergijske reakcije koje mogu preći u anafilaktički šok
- glavobolja
- vrtoglavica
- nesvestica
- ubrzan rad srca
- snižen krvni pritisak
- reakcije na koži
- crvenilo
- svrab
- bol u zglobovima
- mučnina
- povraćanje
- povišena telesna temperatura
- malaksalost
- jeza
- otok na mestu primene
- bol na mestu primene
- otvrdnuće
- osećaj toplote
- osip

Za podatke o sigurnosti, koji se odnose na prenosive infektivne agense, videti odeljak 2., podnaslov „Sigurnost od transmisije virusa“, u okviru „Upozorenja i mere opreza“.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Tetagam P

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Tetagam P posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju, nakon “Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati!
 Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja

Jednom kada se pakovanje otvori, sadržaj se mora odmah upotrebiti.

Nemojte koristiti rastvore koji su zamućeni ili sadrže ostatke (depozite/ čestice).

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Tetagam P

Aktivna supstanca je: tetanus imunoglobulin, humani

1 mL rastvora sadrži:

humani proteini	100-170 mg
od toga imunoglobulina	najmanje 95%
sa antitelima protiv tetanus toksina	najmanje 250 i.j

Pomoćne supstance su: glicin, natrijum-hlorid, hlorovodonična kiselina ili natrijum-hidroksid (u malim količinama radi podešavanja pH vrednosti), voda za injekcije.

Ovaj lek ne sadrži konzervanse.

Kako izgleda lek Tetagam P i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

Lek Tetagam P je bistar rastvor. Boja može da varira od bezbojne, preko bledo-žute do svetlo braon tokom roka upotrebe.

Unutrašnje pakovanje je SCF napunjen injekcioni špric od bezbojnog stakla tipa I (Ph.Eur.) sa 1 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 napunjen injekcioni špric sa 1 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD,
Beograd, Batajnički drum 5 A

Proizvođač:

CSL BEHRING GMBH, Nemačka, Marburg,
Emil-von-Behring-Straße 76

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Tetagam[®] P, 250 i.j./ mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
515-01-00723-18-002 od 20.02.2019.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Postekspoziciona profilaksa tetanusa:

Prevenција tetanusa neposredno posle povreda koje mogu biti kontaminirane bacilom tetanusa kod pacijenata

- koji nisu adekvatno vakcinisani
- čiji imunizacioni status nije sa sigurnošću poznat
- sa teškom deficijencijom u stvaranju antitela.

Terapija klinički manifestnog tetanusa:

Tetanusni imunoglobulin uvek treba dati zajedno sa aktivnom tetanusnom vakcinom, izuzev ako postoje kontraindikacije ili potvrda o adekvatnoj vakcinaciji.

Treba uzeti u obzir smernice Svetske Zdravstvene Organizacije (WHO) kao i druge zvanične smernice u vezi sa upotrebom humanog tetanusnog imunoglobulina za intramuskularnu primenu.

Doziranje i način primene

Deca i odrasli treba da prime istu dozu.

Doziranje

Profilaksa tetanusa kod rana koje mogu biti kontaminirane bacilom tetanusa:

250 i.j, izuzev ako se smatra da je rizik izuzetno visok.

Doza može da se poveća na 500 i.j. u slučaju:

- inficiranih rana koje hirurški ne mogu da budu adekvatno obrađene u naredna 24 sata
- dubokih ili kontaminiranih rana sa oštećenjem tkiva i smanjenim snabdevanjem kiseonikom, kao i kod povreda stranim telom (npr. ujeda, uboda ili ustrelina)
- opekotina, promrzlina
- nekroze tkiva
- septičkog abortusa
- odraslih koji su krupnije telesne građe od proseka

U slučaju obimnih opekotina preporučuje se primena druge injekcije od 250 i.j. leka Tetagam P pošto eksudativna faza opekotine popusti (oko 36 sati od nastanka opekotine).

Terapija klinički manifestnog tetanusa:

Pojedinačne doze od 3000 do 6000 i.j (u kombinaciji sa drugim pogodnim kliničkim procedurama).

Učestalost, interval primene injekcija i period ponavljanih terapijskih doza zavise od kliničke slike.

Način primene

Tetagam P treba primeniti intramuskularnim putem.

Ako se zahtevaju srazmerno velike zapremine, preporučljivo ih je dati u podeljenim dozama na različitim mestima primene. Ovo se primenjuje u slučajevima kad su doze preko 2 mL za decu do 20 kg telesne mase i doze preko 5 mL za osobe preko 20 kg telesne mase.

U slučaju istovremene vakcinacije, imunoglobulin i vakcinu treba dati na kontralateralnim stranama tela.

U slučaju teškog poremećaja koagulacije kod pacijenata, kada je intramuskularna injekcija kontraindikovana, lek Tetagam P može da se primeni supkutano, kao prevenција. Nakon primene, mesto injiciranja treba pritisnuti tupferom. Ipak, treba napomenuti da nema kliničkih podataka o efikasnosti koji bi podržali potkožni put primene.

U slučaju akutne terapije, ako intramuskularna primena nije klinički pogodna, može da se upotrebi alternativni proizvod koji se primenjuje intravenski, ako je dostupan.

Za uputstvo o pripremi leka pre primene videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku Lista pomoćnih supstanci.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ne ubrizgavati intravaskularno! Uverite se da Tetagam P nije aplikovan u krvni sud, zbog rizika od šoka.

Prave reakcije preosetljivosti su retke. Lek Tetagam P sadrži male količine IgA. Kod osoba sa deficijencijom IgA postoji mogućnost stvaranja IgA antitela i nastanka anafilaktičke reakcije nakon primene krvnih komponenata koje sadrže IgA. Stoga lekar mora pažljivo razmotriti koristi od primene ovog leka nasuprot potencijalnim rizicima od pojave reakcija preosetljivosti.

Retko, humani tetanusni imunoglobulin može da prouzrokuje pad krvnog pritiska sa anafilaktičkom reakcijom, čak i kod pacijenata koji su dobro podnosili prethodnu primenu humanog imunoglobulina.

U slučaju sumnje na alirgijsku reakciju ili anafilaktičku reakciju potrebno je odmah prekinuti primenu leka (davanje injekcije). Terapijske mere zavise od prirode i težine slučaja. Treba razmotriti lečenje šoka prema važećim medicinskim standardima.

Pacijent treba da bude pod nadzorom najmanje 20 minuta posle primene leka Tetagam P.

Naročito u slučaju nepažljive intravenske injekcije, pacijenti treba da budu pod nadzorom u dužem periodu (najmanje 1 sat) posle primene.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno esencijalnog "slobodnog natrijuma".

Bezbednost od transmisije virusa

Standardne mere za prevenciju infekcija, koje su posledica upotrebe lekova proizvedenih iz humane krvi ili plazme, uključuju selekciju donora, ispitivanje prisutnosti specifičnih markera infekcije u pojedinačnim donacijama i sveukupnoj prikupljenoj plazmi, kao i uvođenje efikasnih proizvodnih koraka za inaktivaciju i uklanjanje virusa. Uprkos ovome, kada se primenjuju lekovi pripremljeni iz humane krvi ili plazme, mogućnost prenosa infektivnih agenasa se ne može u potpunosti isključiti. Ovo se takođe odnosi na nepoznate ili novootkrivene viruse i druge patogene.

Smatra se da su preduzete mere efikasne za viruse sa omotačem kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus (HBV) i hepatitis C virus (HCV), i za viruse bez omotača kao što su hepatitis A virus (HAV) i parvovirus B19.

Postoji uverljivo kliničko iskustvo koje pokazuje da se imunoglobulinima ne prenose hepatitis A, niti parvovirus B19, a takođe pretpostavlja se da prisutna antitela daju važan doprinos u odbrani od virusa.

Strogo se preporučuje da se pri svakoj primeni leka Tetagam P zabeleži ime proizvoda i broj serije leka, kako bi se održala veza između pacijenta i date serije leka.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Vakcinacija živim atenuisanim virusnim vakcinama

Primena imunoglobulina može da smanji efikasnost živih atenuisanih virusnih vakcina kao što su vakcine protiv malih boginja, rubele, zaušaka i varičele u periodu do tri meseca.

Posle primene leka Tetagam P treba da prođe najmanje tri meseca pre vakcinacije živim atenuisanim virusnim vakcinama. U slučaju malih boginja ovaj uticaj može da traje do pet meseci. Stoga, pacijenti koji su primili vakcinu protiv malih boginja treba da provere nivo svojih antitela na morbili virus.

Uticaj na serološka testiranja

Pri interpretaciji serološkog testa potrebno je uzeti u obzir da prolazno povećanje pasivno unetih antitela posle imunoglobulinske injekcije može dati lažno pozitivan rezultat testa.

Pasivna transmisija antitela na eritrocitne antigene, na primer A, B i D može da utiče na neke serološke testove za alo-antitela na eritrocite (na primer Coombs-ov test).

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Bezbednost upotrebe leka Tetagam P u trudnoći nije potvrđena u kontrolisanim kliničkim studijama. Dugotrajno kliničko iskustvo sa imunoglobulinima ukazuje da ne treba očekivati štetan uticaj na tok trudnoće, fetus ili novorođenče.

Za podatke o sigurnosti od transmisije virusa, videti podnaslov „Bezbednosti od transmisije virusa“ u okviru odeljka Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Tetagam P nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Sažetak bezbednosnog profila

Najčešće prijavljene neželjene reakcije su se javljale *retko* ($\geq 1/10000$ i $<1/1000$).

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Podatke iz kliničkih studija i postmarketinškog perioda videti u sledećoj tabeli:

MedDRA Standard Sistem klase organa	Neželjene reakcije	Učestalost
<i>Poremećaji imunskog sistema</i>	Reakcije preosetljivosti Anafilaktički šok	Retko Retko
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>	Glavobolja Vrtoglavica Nesvestica	Retko Retko Retko
<i>Kradiološki poremećaji</i>	Tahikardija	Retko
<i>Vaskularni poremećaji</i>	Hipotenzija	Retko
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	Reakcije na koži Eritem Svrab	Retko Retko Retko Retko
<i>Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva</i>	Artralgija	Retko
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>	Mučnina, povraćanje	Retko
<i>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</i>	Povišena telesna temperatura, Malaksalost, Jeza Reakcije na mestu primene: Otok, bol, crvenilo, otvrdnuće, osećaj toplote, svrab, osip	Retko Retko Retko Retko

Za podatke o bezbednosti od transmisije virusa, videti podnaslov „Sigurnost od transmisije virusa“ u okviru odeljka Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja.

Lista pomoćnih supstanci

glicin,
natrijum-hlorid,
hlorovodonična kiselina ili natrijum-hidroksid (u malim količinama radi podešavanja pH vrednosti),
voda za injekcije

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, razblaživačima ili rastvaračima.

Rok upotrebe

3 godine.

Jednom kada se pakovanje otvori, sadržaj se mora odmah upotrebiti.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).
Ne zamrzavati!
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja, videti poglavlje Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je SCF napunjen injekcioni špric od bezbojnog stakla tipa I (Ph.Eur.) sa 1 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 napunjen injekcioni špric sa 1 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Ne koristiti rastvore koji su zamućeni ili sadrže ostatke (depozite/čestice).

Lek Tetagam P je rastvor spreman za upotrebu. Neposredno pre primene lek Tetagam P treba prilagoditi temperaturi tela.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.