

UPUTSTVO ZA LEK

Tetanus Gamma, 250 i.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 Tetanus Gamma i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Tetanus Gamma
3. Kako se primenjuje lek Tetanus Gamma
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tetanus Gamma
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Tetanus Gamma i čemu je namenjen

Šta je lek Tetanus Gamma

Lek Tetanus Gamma sadrži aktivnu supstancu humani tetanus imunoglobulin koja pripada grupi lekova pod nazivom imunoserumi i imunoglobulini. Imunoglobulini (antitela) su proteini koji se uobičajeno nalaze u krvi i telesnim tečnostima i štite organizam od potencijalno štetnih materija kao što su toksini i infektivni agensi. Humani tetanus imunoglobulin sadrži uglavnom imunoglobulin G (IgG) sa specifičnim sadržajem antitela protiv toksina koji proizvodi bakterija *Clostridium tetanus*.

Čemu je lek Tetanus Gamma namenjen

Tetanus Gamma se upotrebljava kod povreda koje mogu biti kontaminirane tetanusom (profilaksa posle povređivanja) ako:

- niste adekvatno vakcinisani
- Vaš status imunizacije nije sa sigurnošću poznat
- imate težak deficit u stvaranju antitela.

Kod klinički manifestovanog tetanusa lek Tetanus Gamma se upotrebljava, kad god je to moguće istovremeno sa vakcinom protiv tetanusa, osim u slučaju kontraindikacija ili kad postoji potvrda o adekvatno sprovedenoj vakcinaciji.

Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam objasniti zašto Vam je dat ovaj lek.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Tetanus Gamma

Lek Tetanus Gamma ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na humane imunoglobuline ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ubrizgavanjem u krvni sud, zbog rizika od šoka ako imate antitela na imunoglobulin IgA u Vašoj krvi. Ovo je veoma retko i može se javiti čak i ako nemate imunoglobuline tipa IgA u krvi.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete da primite lek Tetanus Gamma.

- Tetanus Gamma sadrži malu količinu IgA. Ako imate nedostatak IgA postoji mogućnost razvoja IgA antitela i može doći do ozbiljne akutne alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije) nakon primene leka Tetanus Gamma. Lekar zbog toga mora proceniti korist od primene leka Tetanus Gamma u odnosu na mogući rizik od reakcija preosetljivosti.
- Retko, humani tetanus imunoglobulin može da izazove pad krvnog pritiska sa anafilaktičkom reakcijom, čak i kod pacijenata koji su ranije dobro podnosili lečenje humanim imunoglobulinima.
- Sumnja na alergijski ili anafilaktički tip reakcija zahteva neposredan prekid injekcije. U slučaju šoka, treba primeniti standardnu anti-šok terapiju.

Virusna bezbednost

Kada se lekovi dobijaju iz humane krvi ili plazme preduzimaju se određene mere kako bi se sprečio prenos infekcija na pacijenta. Ove 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 („pool”) na prisustvo virusa odnosno infekcije
- preduzimanje koraka tokom proizvodnog proces koji mogu inaktivirati ili ukloniti virus.

Uprkos ovim merama, kada se primenjuju lekovi pripremljeni iz humane krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prenosa infekcije. Ovo se takođe odnosi na nepoznate ili novootkrivene viruse ili na druge vrste infekcija.

Preduzete mere se smatraju efektivnim za viruse sa omotačem kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus (HBV), hepatitis C virus (HCV) i za viruse bez omotača kao što je hepatitis A virus (HAV).

Preduzete mere se smatraju ograničeno efektivnim protiv virusa bez omotača kao što je parvovirus B19. Imunoglobulini nisu povezani sa prenosom hepatitisa A virusa ili parvovirusa B19, što može biti posledica toga da antitela protiv ovih infekcija, koja se nalaze u ovome leku ujedno imaju i zaštitnu ulogu.

Strogo se preporučuje da se pri svakoj primeni leka Tetanus Gamma, zabeleži ime pacijenta i broj serije leka kako bi se osigurala evidencija o primenjenim serijama leka.

Uticaj na analize krvi

Primena leka Tetanus Gamma može da utiče na rezultat pojedinih analiza krvi (serološki testovi). Recite Vašem lekaru da ste primili Tetanus Gamma ukoliko je potrebno da uradite analize krvi.

Posle injekcije imunoglobulina, prolazno povećanje nivoa različitih pasivno unetih antitela u krvi pacijenta može uticati na lažno pozitivne rezultate seroloških testova.

Pasivna transmisija antitela na eritrocitne antigene, npr. A, B, D može da utiče na neke serološke testove za ispitivanje antitela na crvene krvne ćelije (eritrocite), npr. antiglobulinski test (*Coombs*-ov test).

Deca

Nama dostupnih posebnih podataka za pedijatrijsku populaciju. Posebna upozorenja i mere opreza za upotrebu koja su gore navedena se odnose i na decu i adolescente (0 do 18 godina).

Drugi lekovi i Tetanus Gamma

Tetanusni imunoglobulin ne treba mešati sa drugim lekovima.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove uključujući i one koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Vakcine

Posle primanja leka Tetanus Gamma, interval od najmanje 3 meseca mora da prođe pre vakcinacije živim atenuisanim vakcinama kao što su vakcina protiv rubele, zaušaka ili varičele, pošto Tetanus Gamma može da smanji efikasnost vakcinacije. U slučaju malih boginja, ova oslabljena efikasnost može da traje do 5 meseci.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Trudnoća i dojenje

Bezbednost primene ovog leka u toku trudnoće nije potvrđena u kontrolisanim kliničkim studijama. Kliničko iskustvo u primeni imunoglobulina ukazuje da ne bi trebalo očekivati štetan efekat na tok trudnoće, dojenje, na fetus (plod) ili novorođenče.

Plodnost

Uticaj lečenja lekom Tetanus Gamma na plodnost nije procenjena u klinički kontrolisanim studijama. U svakom slučaju, kliničko iskustvo sa imunoglobulinima ukazuje da ne treba očekivati neželjena dejstva na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Tetanus Gamma nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Tetanus Gamma sadrži natrijum.

Ovaj lek sadrži 0,39 mmol (ili 9 mg) natrijuma po mL, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Tetanus Gamma

Za instrukcije o pravilnoj upotrebi i dozi, pogledati odeljak „Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima”.

Lek Tetanus Gamma se može primeniti jedino u bolnici od strane lekara ili drugih zdravstvenih radnika.

U nedostatku studija kompatibilnosti, lek Tetanus Gamma se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Vaš lekar će odlučiti koliko leka Tetanus Gamma treba da primete.

Način primene

- Lek Tetanus Gamma se primenjuje injekcijom u mišić (intramuskularno), na primer u zadnjicu ili butinu.
- Ako je potrebno da primete više od jedne injekcije, preporučuje se upotreba podeljenih doza na različitim mestima.
- Kada je simultana vakcinacija potrebna, imunoglobulin i vakcinu treba primeniti na dva različita mesta.

Ako ste primili više leka Tetanus Gamma nego što treba

Nisu poznate posledice predoziranja

U slučaju predoziranja bilo putem injekcije ili usled gutanja leka, obratite se odmah Vašem lekaru ili hitnoj službi najbliže bolnice.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

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 uzimaju ovaj lek.

Morate da obavestite Vašeg lekara ako Vam se jave neki od ovih neželjenih dejstava:

- alergijske reakcije (preosetljivost)
- anafilaktički šok

Ostala moguća neželjena dejstva uključuju:

- ubrzan rad srca (tahikardija)
- nizak krvni protisak (hipotenzija)
- glavobolja
- mučnina
- povraćanje
- crvenilo kože (eritem)
- svrab
- bol u zglobovima (artralgija)
- groznica
- slabost
- jeza

Na mestu primene injekcije može doći do oticanja, bola, eritema, otvrdnuća, toplote, pucanja kože i svraba.

Dodatna neželjena dejstva kod dece

Nema dostupnih specifičnih podataka za pedijatrijsku populaciju.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara , ili 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 Tetanus Gamma

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na bočici i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Nemojte koristiti ovaj lek ako je rastvor zamućen ili sadrži talog.

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 Tetanus Gamma

Aktivna supstance je humani tetanus imunoglobulin.

Napunjen špric sa rastvorom za injekciju sadrži:

	TETANUS GAMMA 250 i.j./mL
Humani protein	100 – 180 g/L
Od čega najmanje imunoglobulin G (IgG)	90%
Antitela protiv tetanus toksina	250 i.j./mL (250 i.j./ napunjen injekcioni špric)

Raspodela IgG po potklasama:

IgG1	65,1%
IgG2	30,3%
IgG3	3,2%
IgG4	1,4%

Maksimalan sadržaj IgA: 300 mikrograma/mL.

Ostale pomoćne supstance su: glicin, natrijum hlorid, voda za injekcije.

Kako izgleda lek Tetanus Gamma i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu .

Bistar ili slabo opalescentan rastvor, bezbojan ili bledo žut ili svetlo braon; tokom čuvanja može doći do formiranja blagog zamućenja ili male količine vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je napunjeni injekcioni špric od neutralnog providnog stakla sa 250 i.j./mL humanog tetanus imunoglobulina.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan napunjeni injekcioni špric i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD

Milutina Milankovića 7b, Novi Beograd

Proizvođač:

KEDRION S.P.A.

S.S. 7 Bis Km. 19,5, Sant'Antimo (NA), Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-02730-17-001 od 21.02.2018.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

1. Post ekspozicinona profilaksa

Neodložna profilaksa kod osoba sa povredama koje mogu biti kontaminirane tetanusom i koje nisu adekvatno vakcinisane, čiji status imunizacije nije poznat i kod osoba sa teškim deficijencijom u stvaranju antitela.

2. Lečenje klinički manifestovanog tetanusa

Aktivnu tetanusnu vakcinaciju treba uvek primeniti zajedno sa tetanusnim imunoglobulinima osim u slučaju kontraindikacija ili potvrđene odgovarajuće vakcinacije.

Doziranje i način primene

Doziranje

Profilaksa kod rana koje mogu biti inficirane tetanusom

- 250 i.j., osim u slučajevima kada je rizik izuzetno visok.
- Doza se može povećati do 500 i.j. u slučaju:
 - Inficiranih rana kod kojih odgovarajući hirurški tretman ne može da se primeni u toku 24 sata;
 - Duboke ili kontaminirane rane sa oštećenjem tkiva i smanjenim dotokom kiseonika, kao i povrede izazvane stranim telom (npr. ujedi, ubodi i ustrelna rana)

Terapija klinički manifestovanog tetanusa

Nekoliko studija ukazuje da je vrednost humanog tetanus imunoglobulina u lečenju klinički manifestovanog tetanusa jednaka jednoj dozi od 3000 do 6000 i.j. u kombinaciji sa drugim odgovarajućim kliničkim procedurama.

Trebalo bi uzeti u obzir i druge zvanične preporuke za odgovarajuću upotrebu humanog tetanus imunoglobulina, za intramuskularnu primenu.

Pedijatrijska populacija

Doze kod dece i adolescenata (0-18) se ne razlikuju od doza za odrasle.

Način primene

Humani tetanus imunoglobulin treba upotrebljavati intramuskularnim putem.

Ako je potrebna velika zapremina (>2 mL kod dece ili >5 mL kod odraslih), preporučuje se upotreba podeljenih doza na različitim mestima.

Kada je neophodna simultana vakcinacija, imunoglobulini i vakcina se daju na dva različita mesta.

Za profilaksu, u slučaju kada je intramuskularna upotreba kontraindikovana (poremećaji krvarenja), injekcija se može primeniti supkutano. U svakom slučaju, treba napomenuti da nema podataka o kliničkoj efikasnosti kako bi se preporučila supkutana upotreba.

Za akutnu terapiju, ako intramuskularna upotreba nije klinički pogodna, treba upotrebiti alternativni proizvod za intravensku upotrebu.

Kontraindikacije

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

Preosetljivost na humane imunoglobuline.

Ne primenjajte lek Tetanus Gamma u krvne sudove zbog rizika od šoka (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Ne primenjajte lek Tetanus Gamma kod pojedinaca koji imaju antitela na IgA. Prisustvo antitela na IgA je retko stanje koje se javlja kod pojedinaca bez IgA u krvi (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Postarajte se da se lek Tetanus Gamma ne primeni u krvni sud, zbog rizika od šoka (videti odeljak *Kontraindikacije*).

Prave reakcije preosetljivosti su retke.

Lek Tetanus Gamma sadrži malu količinu IgA. Kod pojedinaca koji imaju nedostatak IgA postoji mogućnost razvoja IgA antitela i može doći do anafilaktičke reakcije nakon primene komponenti krvi koje sadrže IgA. Zbog toga lekar mora proceniti korist primene leka Tetanus Gamma kod ovih pacijenata u odnosu na potencijalni rizik od hipersenzitivne reakcije (videti odeljak *Kontraindikacije*).

Retko, humani tetanus imunoglobulin izaziva pad krvnog pritiska sa anafilaktičkom reakcijom, čak i kod pacijenata koji su ranije dobro podnosili lečenje humanim imunoglobulinima.

Sumnja na alergijski ili anafilaktički tip reakcija zahteva neposredan prekid injekcije. U slučaju šoka, treba odmah primeniti standardnu anti-šok terapiju.

Virusna bezbednost

Standardne mere za prevenciju infekcija usled upotrebe lekova proizvedenih od humane krvi ili plazme uključuju selekciju donora, ispitivanje prisutnosti specifičnih markera infekcije u pojedinačnim donacijama i sveukupnoj prikupljenoj (engl. *pool*) plazmi, kao i uvođenje efektivnih proizvodnih koraka za inaktivaciju/uklanjanje virusa.

Bez obzira na to, kada se primenjuju lekovi pripremljeni od 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.

Preduzete mere se smatraju efektivnim za viruse sa omotačem kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus (HBV), hepatitis C virus (HCV) i za viruse bez omotača kao što je hepatitis A virus (HAV).

Mere koje se preduzimaju se smatraju ograničeno efikasnim protiv virusa bez omotača kao što je parvovirus B19.

Postoji uverljivo kliničko iskustvo o tome da se hepatitis A ili parvovirus B19 ne prenose imunoglobulinima, a takođe se pretpostavlja da prisutna antitela daju važan doprinos odbrani od virusa.

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

Pedijatrijska populacija

Nema dostupnih posebnih podataka za pedijatrijsku populaciju. Posebna upozorenja i mere opreza za upotrebu koja su gore navedena se odnose i na decu i adolescente (0-18 godina).

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Žive atenuisane virusne vakcine

Primena imunoglobulina može uticati na razvoj imunskog odgovora na žive atenuisane virusne vakcine kao što su vakcina protiv rubele, zaušaka ili varičele tokom perioda do 3 meseca. Nakon primene ovog leka, treba da prođe najmanje 3 meseca pre vakcinacije živim atenuisanim virusnim vakcinama. U slučaju malih boginja, ova oslabljena aktivnost može potrajati do 5 meseci.

Uticaj na rezultate seroloških testova

Posle injektovanja imunoglobulina prolazno povećanje nivoa različitih pasivno unetih antitela u krvi pacijenta može proizvesti lažno pozitivne rezultate u serološkim testovima.

Pasivna transmisija antitela na antigene eritrocita, npr. A, B, D može da utiče na neke serološke testove za ispitivanje antitela na eritrocite, npr. direktni antiglobulinski test (*Coombs-ov test*).

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća i dojenje

Bezbednost primene ovog leka u trudnoći nije utvrđena kontrolisanim kliničkim ispitivanjima. Kliničko iskustvo sa imunoglobulinima ukazuje da ne treba očekivati štetne efekte na tok trudnoće ili laktaciju, na fetus ili novorođenče.

Plodnost

Uticaj lečenja lekom Tetanus Gamma na plodnost nije procenjena u kontrolisanim kliničkim ispitivanjima. U svakom slučaju, kliničko iskustvo sa imunoglobulinima ukazuje da ne treba očekivati neželjena dejstva na plodnost.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Tetanus Gamma nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Klinički značajna neželjena dejstva koja se mogu javiti kao posledica primene proizvoda koji sadrže humani tetanus imunoglobulin za intramuskularnu primenu uključuju reakcije preosetljivosti i anafilaktički šok.

Ostala neželjena dejstva, koja se mogu pojaviti kod proizvoda koji sadrže humani tetanus imunoglobulin su: tahikardija, hipotenzija, glavobolja, mučnina, povraćanje, kožne reakcije, eritem, pruritus, artralgiya, groznica, slabost i jeza.

Na mestu primene injekcije mogu se javiti sledeća neželjena dejstva: oticanje, bol, eritem, nastajanje otvrdnuća, osećaj toplote, osip i svrab.

Za bezbednost u odnosu na prenosne agense pogledajte odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*.

Tabelarni prikaz neželjenih dejstava

Tabela koja je ovde prikazana u skadu je sa MedDRA klasifikacijom sistema organa (SOC lista i preporučeni termin) i uključuje moguća neželjena dejstva koja se mogu javiti kao posledica primene humanog tetanus imunoglobulina za intramuskularnu primenu.

Učestalost je procenjena na osnovu sledećeg kriterijuma: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$, $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$), nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

MedDRA - standardna klasifikacija sistema organa	Neželjena dejstva (MedDRA preporučeni termini*)	Učestalost
Poremećaji imunskog sistema	Preosetljivost, anafilaktički šok.	Nepoznato
Poremećaji nervnog sistema	Glavobolja	Nepoznato
Kardiološki poremećaji	Tahikardija	Nepoznato
Vaskularni poremećaji	Hipotenzija	Nepoznato
Gastrointestinalni poremećaji	Mučnina, povraćanje	Nepoznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Reakcije na koži, eritem, svrab, pruritus	Nepoznato
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Artralgiya	Nepoznato

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Groznica, slabost, jeza Na mestu primene injekcije: otok, bol, eritem, nastajanje otvrdnuća, osećaj toplote, pruritus, osip, svrab	Nepoznato
--	---	-----------

Tokom kliničkih studija sprovedenih sa lekom Tetanus Gamma, lečeno je 30 pacijenata, nije bilo nijednog neželjenog dejstva koje je bilo uvezi sa upotrebom leka Tetanus Gamma.

Pedijatrijska populacija

Nema dostupnih specifičnih podataka za pedijatrijsku populaciju.

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 poznate posledice predoziranja.

Lista pomoćnih supstanci

Glicin
Natrijum hlorid
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

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

Rok upotrebe

3 godine.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u frižideru), u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.
Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka videti odeljak *Rok upotrebe*.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je napunjeni injekcioni špric od neutralnog providnog stakla sa 250 i.j./mL humanog tetanus imunoglobulina.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan napunjeni injekcioni špric i Uputstvo za lek.

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

Tetanus Gamma rastvor za injekcije, napunjen injekcioni špric

Pričvrstiti klip šprica i ubrizgati rastvor.

Proizvod treba ostaviti da se zagreje do sobne temperature ili temperature tela pre upotrebe. Rastvor je bezbojan ili bledo žut do svetlo braon. Rastvor se ne sme upotrebiti ukoliko je замуćen ili sadrži talog.

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