

UPUTSTVO ZA LEK

TOTEKVIN®, najmanje 1500 i.j./mL, rastvor za injekciju

antitoksin tetanusa (konjski) za humanu upotrebu

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

1. Šta je lek TOTTEKVIN i čemu je namenjen

Antitoksin tetanusa (konjski) za humanu upotrebu, TOTTEKVIN je sterilani vodeni rastvor koji sadrži F(ab)₂ fragmente imunoglobulina G sposobne da neutrališu tetanusni toksin koji stvara mikroorganizam *Clostridium tetani*.

Antitoksin tetanusa (konjski) za humanu upotrebu, TOTTEKVIN, koristi se za:

- pasivnu imunizaciju u cilju prevencije tetanusa kod lica sa potencijalno tetanogenim povredama koja nisu adekvatno vakcinisana ili čiji imunizacioni status nije sa sigurnošću poznat,
- terapiju klinički manifestnog tetanusa

isključivo u slučajevima kada imunoglobulin humanog porekla nije dostupan (terapija drugog reda).

Antitoksin tetanusa, ubrizgan pacijentu u dovoljnoj koncentraciji, sposoban je da neutrališe slobodan toksin, ali ne i onaj već vezan za nervne ćelije. Pacijenti koji su preboleli infekciju tetanusa ili su pasivno imunizovani antitoksinom nisu stvorili solidan imunitet te se moraju i dodatno vakcinisati vakcinom protiv tetanusa.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek TOTTEKVIN

Lek TOTTEKVIN ne smete primati:

ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Kontraindikovana je primena leka TOTTEKVIN kod febrilnih stanja, teških imunoloških oboljenja, alergija na konjske proteine, atopijskih alergijskih reakcija (astma, kontaktni dermatitis, polenska kijavica) i u toku trudnoće i dojenja. U takvim slučajevima treba primeniti humani antitetanusni imunoglobulin.

Ukoliko postoji jasan dokaz preosetljivosti potrebno je primeniti humani antitetanusni imunoglobulin, čak ako to zahteva odlaganje primene i do 24 sata.

Upozorenja i mere opreza

Pre ubrizgavanja leka TOTTEKVIN neophodno je temeljno očistiti ranu i ukloniti eventualne ostatke stranog tela iz rane.

Pre ubrizgavanja leka TOTTEKVIN pitati pacijenta o ličnoj i porodičnoj sklonosti ka alergijskim reakcijama. Potreban je, u svakom slučaju, poseban oprez prilikom primene kod osoba koje su ranije bile izložene nekom leku dobijenom iz seruma konja. U slučaju negativnih anamnestičkih podataka izvršiti probu intradermalnim ubrizgavanjem 0,1 mL nerazblaženog leka TOTTEKVIN u volarnu stranu podlaktice.

- Ako posle 30 minuta na mestu ubrizgavanja ne dođe do pojave lokalne reakcije ili je reakcija manja od 0,5 cm, ubrizgati ukupnu dozu leka TOTTEKVIN intramuskularno.
- Kod reakcije prečnika 0,5 do 1,0 cm ponoviti probu intradermalnim ubrizgavanjem 0,2 mL leka TOTTEKVIN na drugo mesto.
- Ako posle 30 minuta ne dođe do reakcije ili je reakcija u prečniku manja od 1,0 cm, smatrati da osoba nije preosetljiva pa se vrši ubrizgavanje ukupne doze leka TOTTEKVIN intramuskularno.
- U slučaju da je reakcija prečnika većeg od 1,0 cm ili postoje anamnestički podaci o alergijskim reakcijama, pristupa se desenzibilizaciji:
 - 0,1 mL leka TOTTEKVIN razblaženog sterilnim fiziološkim rastvorom u odnosu 1:100, ubrizga se intradermalno i prati 30 minuta;
 - ako se ne pojavi reakcija ili je ona manja od 0,5 cm u prečniku, supkutano se ubrizga 0,2 mL leka TOTTEKVIN razblaženog sterilnim fiziološkim rastvorom u odnosu 1:100;
 - ako posle 30 minuta ne dođe do reakcije ili je ona manja od 0,5 cm u prečniku, duboko supkutano se ubrizga 0,5 mL leka TOTTEKVIN razblaženog sterilnim fiziološkim rastvorom u odnosu 1:100;
 - u slučaju negativne reakcije se pristupa ubrizgavanju 0,1 mL leka TOTTEKVIN intradermalno i ako i dalje nema reakcije, posle 15 minuta se intramuskularno ubrizga ostatak doze leka TOTTEKVIN.

Mere opreza

Ako u bilo kojoj fazi desenzibilizacije dođe do pojave lokalne reakcije prečnika većeg od 0,5 cm, treba preći na veće razblaženje leka TOTTEKVIN.

U slučaju preteće anafilakse (održavanje izraženih lokalnih manifestacija) treba prekinuti desenzibilizaciju i hitno započeti terapiju sledećim redosledom:

- adrenalin 0,1% intramuskularno 0,5-1,0 mL,
- hlorfeniramin (antihistaminik, antagonist histaminskih H1 receptora) sporo intravenski 10-20 mg,
- kortikosteroidi za intravensku primenu, aminofilin, rastvor z infuziju bez dekstrana, kiseonik, kalcijum (zavisno od simptoma).

Kod dece ispod 30 kg telesne mase i kod neonatalnog tetanusa daje se humani antitetanusni imunoglobulin, a samo u nedostatku njega može se pažljivo davati antitoksin tetanusa (konjski) TOTEKVIN. Injiciranje se izvodi na nekoliko mesta intramuskularno, a doza je manja od doze za odrasle (500-1000 i.j.) i određuje se individualno.

Drugi lekovi i TOTEKVIN

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

Uporedo sa lekom TOTEKVIN daje se i vakcina protiv tetanusa, ali se ne smeju mešati u istom špricu, i moraju se ubrizgati na različitim mestima.

TOTEKVIN se može koristiti istovremeno sa drugim imunoserumima ili vakcinama ukoliko se ubrizgavaju na različitim mestima.

TOTEKVIN ne mešati sa drugim imunoserumima ili vakcinama u istom špricu.

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 primite ovaj lek.

Lek TOTEKVIN je kontraindikovan tokom trudnoće i dojenja. U tim slučajevima treba primeniti humani antitetanusni imunoglobulin.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije relevantno.

Lek TOTEKVIN sadrži natrijum

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

3. Kako se primenjuje lek TOTEKVIN

Lek TOTEKVIN ćete dobijati uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Profilaksa tetanusa

Nakon hirurške obrade rane je potrebno odmah u ruku intramuskularno dati 1500 i.j. leka TOTEKVIN. Dozu treba udvostručiti ako je povreda masivna, nagnječena, zaprljana zemljom ili stranim telom, kod ubodnih ili ustrelnih rana, kod povrede glave i vrata, i u blizini nervnih spletova, kao i ako je od povrede prošlo više od 24 sata. Uporedo sa lekom TOTEKVIN daje se i vakcina protiv tetanusa (u drugu ruku).

Šema zaštite od tetanusa u slučaju povrede treba da bude u skladu sa nacionalnim kalendarom imunizacije.

Terapija tetanusa

Terapiju treba započeti čim se pojave simptomi bolesti. Terapijske doze leka TOTEKVINsu znatno veće od

profilaktičkih, mogu iznositi i do 100000 i.j., te se terapijska doza može podeliti i dati u različite delove tela (deo doze i.m., a deo i.v.). Terapija se daje jednokratno, ali istovremeno treba sprovesti i vakcinaciju ukoliko pacijent nije redovno ili nije uopšte vakcinisan.

Za svakog pacijenta treba koristiti špric i iglu za jednokratnu primenu.

Ako ste primili više leka TOTEKVIN nego što treba

Nema podataka.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

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.

Neželjene reakcije su najčešće na mestu aplikacije: crvenilo, otok i bol.

Anafilaktička reakcija može se pojaviti u toku ili odmah po ubrizgavanju antitoksina tetanusa i manifestuje se padom krvnog pritiska, otežanim disanjem, pojavom koprivnjače i šokom.

Serumska bolest se javlja kao moguća komplikacija nakon 4 do 7 dana po ubrizgavanju antitoksina tetanusa, a simptomi su povišena telesna temperatura, bolovi i otok pojedinih zglobova, povraćanje, proliv, stezanje u grudima i koprivnjača.

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 TOTEKVIN

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Lek TOTEKVIN čuvati u originalnom pakovanju, u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).
Ne zamrzavati.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

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 TOTEKVIN

- Aktivna supstanca je antitoksin tetanusa (konjski) za humanu upotrebu.

Jedna doza leka (1 mL) sadrži najmanje 1500 i.j. antitoksin tetanusa (konjski) za humanu upotrebu.

- Pomoćne supstance su: fenol, natrijum-hlorid, voda za injekcije.

Kako izgleda lek TOTEKVIN i sadržaj pakovanja

TOTEKVIN je bistar, bezbojan do bledožut rastvor sa slabim mirisom na fenol.

Unutrašnje pakovanje leka je ampula od bezbojnog neutralnog stakla, zapremine 1 mL, visoke hemijske otpornosti (hidrolitičke grupe I).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 10 ampula od 1 mL i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME „TORLAK”

Vojvode Stepe 458, Beograd, Republika Srbija

tel:(011) 3953 700; faks: (011) 246 96 54

e-mail: office@torlak.rs

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Broj dozvole: 515-01-03253-19-001 od 01.06.2020.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek TOTEKVIN, antitoksin tetanusa (konjski) za humanu upotrebu, koristi se za:

- pasivnu imunizaciju u cilju prevencije tetanusa kod lica sa potencijalno tetanogenim povredama koja nisu adekvatno vakcinisana ili čiji imunizacioni status nije sa sigurnošću poznat,
- terapiju klinički manifestnog tetanusa

isključivo u slučajevima kada imunoglobulin humanog porekla nije dostupan (terapija drugog reda).

Doziranje i način primene

Profilaksa tetanusa

Doza tetanusnog antitoksina u prevenciji tetanusa karakteristična je za svaki slučaj pojedinačno i zavisi od:

- uredne vakcinisanosti pacijenta,
- titra antitela nakon aktivne imunizacije vakcinacijom,
- prirode, starosti i zagađenosti rane.

Nakon hirurške obrade rane potrebno je odmah u ruku intramuskularno dati 1500 i.j. leka TOTEKVIN (pre primene postupiti u skladu sa odeljkom Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka u Sažetku karakteristika leka). Dozu treba udvostručiti ako je povreda masivna, nagnječena, zaprljana zemljom ili stranim telom, kod ubodnih ili ustrelnih rana, kod povrede glave i vrata, i u blizini nervnih spletova, kao i ako je od povrede prošlo više od 24 sata.

Uporedo sa primenom leka TOTEKVIN daje se i vakcina protiv tetanusa (u drugu ruku).

Šema zaštite od tetanusa u slučaju povrede treba da bude u skladu sa nacionalnim kalendarom imunizacije.

Terapija tetanusa

Terapiju treba započeti čim se pojave simptomi bolesti. Terapijske doze leka TOTEKVIN su znatno veće od profilaktičkih, mogu iznositi i do 100000 i.j., te se velika terapijska doza može podeliti i dati u različite delove tela (deo doze i.m., a deo i.v.). Terapija se daje jednokratno, ali istovremeno treba sprovesti i vakcinaciju ukoliko pacijent nije redovno ili nije uopšte vakcinisan.

Koristiti špric i iglu za jednokratnu primenu.

Lista pomoćnih supstanci

Fenol
Natrijum-hlorid
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

TOTEKVIN ne sme da se meša sa drugim serumima i vakcinama u istom špricu.

Rok upotrebe

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

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek TOTEKVIN čuvati u originalnom pakovanju, u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).
Ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je ampula od bezbojnog neutralnog stakla, zapremine 1 mL, visoke hemijske otpornosti (hidrolitičke grupe I).
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 10 ampula od 1 mL i Uputstvo za lek.

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

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