

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN: antitoksin tetanusa (konjski) za humanu upotrebu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza leka (1 mL) sadrži:

antitoksin tetanusa (konjski) za humanu upotrebu najmanje 1500 i.j.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

Bistar, bezbojan do bleđozut rastvor sa slabim mirisom na fenol.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. 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).

4.2. 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 4.4). 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.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Kontraindikovana je primena leka TOTEKVIN 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.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

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

Pre ubrizgavanja leka TOTEKVIN 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 TOTEKVIN 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 TOTEKVIN intramuskularno.
- Kod reakcije prečnika 0,5 do 1,0 cm ponoviti probu intradermalnim ubrizgavanjem 0,2 mL leka TOTEKVIN 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 TOTEKVIN 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 TOTEKVIN 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 TOTEKVIN 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 TOTEKVIN razblaženog sterilnim fiziološkim rastvorom u odnosu 1:100;
 - u slučaju negativne reakcije se pristupa ubrizgavanju 0,1 mL leka TOTEKVIN intradermalno i ako i dalje nema reakcije, posle 15 minuta se intramuskularno ubrizga ostatak doze leka TOTEKVIN.

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 TOTEKVIN.

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 za 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. Primena leka (injiciranje) se izvodi na nekoliko mesta intramuskularno, a doza je manja od doze za odrasle (500-1000 i.j.) i određuje se individualno.

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

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

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.

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

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

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Lek TOTEKVIN je kontraindikovan tokom trudnoće i dojenja (videti odeljak 4.3).

U tim slučajevima treba primeniti humani antitetanusni imunoglobulin.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije relevantno.

4.8. Neželjena dejstva

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 hipotenzijom, otežanim disanjem, pojavom urtikarije 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, dijareja, bronhospazam i urtikarija.

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

4.9. Predoziranje

Nema podataka.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: imunoserumi

ATC šifra: J06AA02

Antitoksin tetanusa (konjski) za humanu upotrebu, lek TOTEKVIN, daje se radi pasivne imunizacije povređenih ili opečenih lica. TOTEKVIN sadrži F(ab)₂ fragmente imunoglobulina G sa sposobnošću specifične neutralizacije toksina *Clostridium tetani*. 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.

5.2. Farmakokinetički podaci

Poluživot antitoksina tetanusa (konjskog) u cirkulaciji čoveka iznosi 2-5 dana. Antitoksin tetanusa podleže uobičajenom procesu metabolisanja i izlučivanja, karakterističnom za proteine globulinske frakcije.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema podataka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Fenol
Natrijum-hlorid
Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

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

6.3. Rok upotrebe

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

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

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

6.5. 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.

6.6. 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.

7. NOSILAC DOZVOLE

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME „TORLAK”
Vojvode Stepe 458, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03253-19-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 22.01.1954.

Datum poslednje obnove dozvole: 01.06.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2020.