

KULLANMA TALİMATI

TETAGAM P 250 IU/1mL I.M. enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Kas içine (intramüsküler) uygulanır.

Steril, Apirojen

- **Etkin madde:** Tetanoz toksinine karşı en az 250 IU antikor içeren insan tetanoz immünoglobulini içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Aminoasetik asit (glisin), sodyum klorür, hidroklorik asit ya da sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su (çözücü).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.”

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*

*Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TETAGAM P nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TETAGAM P' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TETAGAM P nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TETAGAM P'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TETAGAM P nedir ve ne için kullanılır?

- TETAGAM P insan plazma havuzlarından elde edilen, insan tetanoz immünglobulinini içermektedir. İnsan tetanoz immünglobülini, Clostridium tetani isimli bir bakteri tarafından üretilen zararlı maddeleri (toksin) yok eden, koruyucu proteinleri (antikor) içermektedir.
- Isırma, bıçak ve kurGınyaralanmaları sonucunda derideki yaralardan giren ve sıklıkla toprakta bulunan „Clostridium tetani“ isimli bakteri çizgili kaslarda sertleşmeye ve spazmlara neden olmaktadır (tetanoz). Bu bakteri vücuda yara ve sıyrıklarla kolayca girebilmektedir. Bakteri vücuda girdikten sonra sinirleri etkileyerek Giddetli kas spazmlarına yol açan ve “tetanospazmin” adı verilen bir zehri (toksin) üretmeye baGlar Toksin önce yaraya yakın bölgedeki kasları kontrol eden sinirleri etkiler. Sonra kan ve lenf yolu ile vücudun diğere bölgelerine yayılır. Sonuçta vücudun birçok bölgesinde ağırlı kas spazmları ortaya çıkar. Tedavi edilmediği takdirde yaGın için önemli kasların felci sonucu hastalık ölümlerle sonuçlanabilir. Tetanoz genellikle derideki temiz olmayan yaralar (yanık, gangren, toprak, pas veya gaita ile bulaGınyaralanmalar, steril olmayan iğne ve jiletle derinin delinmesi veya kesilmesi) sonucu ortaya çıkar. Tetanoz oldukça ağır, ancak önlenebilir bir hastalıktır.
- TETAGAM P çeGili nedenlerle Clostridium tetani isimli bakteriye maruz kalmıGıve tetanoz toksinine karGıbağıGıklığı sağlanamamıGıkiGlerde tetanozdan korunmak için ve klinik olarak tetanoz teGhisi konulmuG kiGlerde tetanoz tedavisinde kullanılmaktadır.
- TETAGAM P 1 mL çözelti içeren kullanıma hazır Gıringa içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuGtır.

2. TETAGAM P' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenliliği

İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önüne geçmek için alınan standart önlemler, vericilerin seçilmesini, münferit bağışların ve plazma havuzlarının belli enfeksiyon belirteçleri için izlenmesini ve virüslerin etkisizleştirilmesi/uzaklaştırılması için etkili üretim basamaklarını kapsamaktadır. Buna karşın, insan kanı veya plazmasından hazırlanan ürünler

uygulandığında, enfeksiyona neden olacak ajanların geçişi olasılığı bertaraf edilememektedir. Bu durum bilinmeyen veya gelişmekte olan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir.

Bu ilacın üretiminde kullanılan plazmalar Creutzfeldt Jacob (deli dana) ve new variant Creutzfeldt Jacob hastalıklarına karşı teorik enfeksiyon riskini minimize edebilmek için hazırlanmış prosedüre uygun olarak seçilen donörlerden alınmıştır. Yine de insan kanı ve plazmasından elde edilmiş ürünlerde enfeksiyon etkenlerinin bulaşma riski kesin olarak dışlanamaz. Bu durum henüz bilinmeyen patojenler için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin HIV, HBV ve HCV gibi kapalı virüsler için etkili olduğu düşünülmektedir.

Alınan önlemler, HAV ve parvovirus B19 gibi kapalı olmayan virüsler için kısmi koruyuculuğa sahiptir.

Parvovirus B19 enfeksiyonu, gebelerde (fetusun enfeksiyonu) ve bağışıklık sistemi yetersiz veya eritropoiesis artışı görülen hastalarda (örn. hemolitik anemi) ciddi seyredebilmektedir.

Bu nedenle:

- Düzenli ve tekrarlanan sürelerle TETAGAM P kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A ve Hepatit B aşısı) yaptırmanızı önerebilir.
- TETAGAM P'nin her kullanımında doktorunuz tarafından ilacın alınıtarihi, seri numarası ve enjekte edilen ilaç hacmi kayıt altına alınmalıdır.

TETAGAM P' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer:

- TETAGAM P bileşimindeki her hangi bir maddeye karşı duyarlılığınız var ise bu ilacı kullanmayınız. Aşırı duyarlılığınızın olup olmadığından emin değilseniz doktorunuza danışınız.(Aşırı duyarlılık reaksiyonlarının neden olduğu yan etkiler için bakınız. bölüm 4. Bağışıklık sistemi hastalıkları)

TETAGAM P® i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer:

- **TETAGAM P® i intravasküler olarak kullanmayınız!**
- TETAGAM P® i kullanmadan önce doktorunuza aşağıdaki konular hakkında bilgi veriniz
 - Daha önce tetanoz ağı yaptırdınız ise,
 - Daha önce teğhis edilmiğ bir IgA eksikliğiniz olup olmadığını,
 - Herhangi bir bağkailacı kullanıp kullanmadığınızı,
 - Kan bozukluğu ya da kan pıhtılağma bozukluğunuzun olup olmadığını,
 - En geç 2 hafta öncesinde herhangi bir ağı yaptırdırıp yaptırmadığınızı.
- TETAGAM P az miktarda IgA içermektedir. IgA eksikliği olan kiğilerde TETAGAM P kullanımında IgA'ya karşiantikor geliğtime riski oluğabilir. Bu nedenle doktorunuz TETAGAM P® nin size olan faydasını değerlendirdikten sonra ürünü kullanacaktır.
- TETAGAM P® i kullandığınızda çok seyrek olarak kan basıncınızda düğme ve bunun sonucunda ani baygınlık hissi ve bilinç bulanıklığı (anafilaktik Şok) görülebilir. Bu durumda doktorunuz tarafından güncel Şok tedavisi uygulanmalıdır. Bu nedenle TETAGAM P kullanıldıktan sonra en az 20 dakika süresince hasta gözlem altında tutulmalıdır. Ürünün yanlığlıkla damar içerisine (intravenöz) uygulanması durumunda bu süre en az 1 saat olmalıdır.
- TETAGAM P® nin kas içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluğtuğunu hissederseniz (örneğin; ilacın verildiği yerde kızarıklık, Őiđme, kağıntı vs...) derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun kararına göre ilacın kas içine verilme hızı yavağlatılabilir ya da tamamen durdurulabilir.
- Kanama bozukluğunuz var ise TETAGAM® i dikkatli kullanınız.
- Bulanık ve partikül içeren çözeltiler kullanılmamalıdır. TETAGAM P kullanıma hazır üründür ve uygulamadan önce ürün vücut sıcaklığına getirilmelidir.

Bu uyarılar, geçmiğteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TETAGAM P' nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. ısanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. İmmüoglobülinler ile yapılan uzun süreli klinik deneyimlere göre gebelik süreci üzerinde zararlı bir etki beklenmemektedir. Bu nedenle TETAGAM P tedavisinin gebeler açısından faydası, ilaçtan beklenen yarar/zarar oranı değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Son zamanlarda yapılan araştırmalarda insan immün globülinlerin anne sütüne geçtiği görülmüştür. Bu durum koruyucu antikorların bebeğe geçmesine katkıda bulunur. Bu nedenle TETAGAM P emziren annelerde doktor kontrolünde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanmaya etkisi olduğuna dair herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.

TETAGAM P' nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 250 IU'da 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında „sodyum içermez“. Daha yüksek dozlar 1 mmol ya da daha fazla sodyum içerebilir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TETAGAM P diğer tıbbi ürünler, seyrelticiler ve çözücüler ile karıştırılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TETAGAM P nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağılı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

TETAGAM P sadece kas içerisine (intramüsküler) uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TETAGAM P çocuklarda da yetişkinlerde olduğu gibi aynı dozda kullanılır. 20 kg ağırlığına kadar ki çocuklarda 2 mL'nin üstündeki dozlarda uygulama gerektirir.

Yaşlılarda kullanımı:

TETAGAM P'nin 60 yaşüzeri yaşlı hastalarda kullanımı üzerindeki etkisi bilinmemektedir. 20 kg üstündeki yetişkinlerde ise 5mL'nin üstündeki dozlarda uygulama gerektirir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

TETAGAM P'nin böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımındaki etkisine dair herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. TETAGAM P'nin böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı araştırılmamıştır. Bu nedenle size sağlayacağı yarar/zarar oranı doktorunuz tarafından göz önünde bulundurulacaktır. Böbrek/karaciğer fonksiyon bozukluğunuz var ise mutlaka doktorunuza bildiriniz.

Eğer TETAGAM P' nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TETAGAM P kullandıysanız:

Bugüne kadar aşırı kullanım ile ilgili bir olumsuzluk bildirilmemiştir.

TETAGAM P' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TETAGAM P' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TETAGAM P deneyimli sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşması için gereken önlemler alınacaktır.

TETAGAM P ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TETAGAM P ile tedavinin sonlandırılmasına bağlı bir yan etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TETAGAM P'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişlerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler ağağıdaki kategorilerde gösterildiği Ėilde sıralanmıştır.

Çok yaygın :10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

- Vücutta yaygın sıcaklık artışı
- Deride yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı, yaygın döküntü
- Dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde işik (dem) ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük
- Vücutta yaygın dem ve morarma
- Ggste sıkışma hissi
- Hırıltılı soluma
- Titreme
- Baygınlık hali, bağ onmesi ve koma hali varsa (anafilaktik çok). (Ayrıca bakınız bölüm 2. TETAGAM P' i ağağıdaki durumlarda kullanmayınız).

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

- Bağ rısı
- Keyifsizlik

Kardiyak hastalıkları

Çok seyrek:

- Ürünün damar içerisine uygulanması durumunda kalp damar reaksiyonları (tansiyonda düşme, kalp atışının hızlanması).

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek:

- Hırıltılı solunum (dispne)

Gastrointestinal hastalıkları

Çok seyrek:

- Mide bulantısı
- Kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek:

- Döküntü
- Kaşıntı

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek:

- Eklem ağrısı (artralji)
- Orta şiddette bel ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları :

Çok seyrek:

- Enjeksiyon yerinde ağrı, kızarıklık ve kaşıntı.
- Ateş

Virüs güvenliği konusunda ayrıca bakınız: “özel kullanım uyarıları ve önlemleri”

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "Çağ Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TETAGAM P' nin Saklanması

TETAGAM P' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TETAGAM P' i +2°C ila +8 °C arasında saklayınız.

Dondurmayınız! Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

TETAGAM P kapalı karton kutusu içinde muhafaza edilmelidir. Isı ve ıktan korunmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TETAGAM P' i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TETAGAM P' i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TETAGAM P' i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Farma-Tek Çay San. ve Tic. Ltd. Şti.

Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı Beyan Sok. No:12

Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Straße 76, 35041

Marburg –Almanya

Bu kullanma talimatı 31.03.2015 tarihinde onaylanmıştır.

AĞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİN DİR.

Tetanoza eğilimli yaralanmaların profilaksisinde;

Riskin çok yüksek olmadığı durumlarda 250 IU kullanılmalıdır.

AĞAĞIDAKİ durumlarda doz 500 IU'ye kadar arttırılır.

- 24 saat içerisinde uygun tedavinin sağlanamadığı enfekte olmuş yaralanmalarda
- Oksijen tedarikinin azalması durumunda doku hasarına neden olan derin ve kontamine olmuş yaralanmalarda
- Yanıklarda, konjelasyonda
- Nekrotik lezyon (doku hasarı)
- Septisemik düşüklüklerde
- Ortalama kilonun üzerinde olan yetişkinlerde

Yanıklarda (yanığın oluşumundan 36 saat sonra) eksudatif faz sonrasında ikinci bir 250 I.U.'lik doz önerilebilir.

Klinik olarak ortaya çıkmış tetanoz'un tedavisinde:

Tek doz 3000 IU'den 6000 IU'ye kadar kullanılabilir. Enjeksiyonların arasındaki süre ve tedavinin süresi hastanın klinik durumuna bağlıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

TETAGAM P sadece kas içerisine (intramüsküler) uygulanmalıdır.

Şok riski nedeniyle TETAGAM P'nin bir kan damarı içine uygulanmaması için büyük dikkat gösteriniz.

Daha yüksek dozda uygulama gerektiğinde, farklı enjeksiyon bölgelerine orantılı olarak bölünmüş dozların uygulanması önerilir. Bu uygulama 20 kg ağırlığına kadar ki çocuklarda 2 mL'nin üstündeki dozlarda ve 20 kg üstündeki yetişkin kişilerde ise 5mL'nin üstündeki dozlarda uygulama gerektirir.

Ağılama ile eş zamanlı uygulandığında, immünoglobulin ağınn yapıldığı tarafa değil, vücudun karşı tarafına uygulanmalıdır.

Ciddi pıhtılaşmabozukluğu olan kişilerde ve kas içerisine enjeksiyonun kontrendike olduğu durumlarda profilaksi için TETAGAM P deri altına enjekte edilebilir. Sonrasında enjeksiyon bōlgesine pamuklu bez ile basınę uygulanmalıdır. Buna rağmen, deri altı kullanımı destekleyen klinik bir veri bulunmamaktadır.

Akut tedavide kas içerisine kullanımın yetersiz olduğu durumlarda, alternatif damar içerisine uygulanan intravenōz bir ũrũn kullanılabilir.