

KULLANMA TALİMATI

TETAQUİN 250 IU IM enjeksiyon için çözelti içeren flakon

Kas içi (intramusküler) yoldan uygulanır.

Etkin madde: İnsan tetanoz immünoglobulini 250 IU

Yardımcı maddeler: Glisin, enjeksiyonluk su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TETAQUİN nedir ve ne için kullanılır?

TETAQUİN, insan tetanoz immünoglobulini içeren infüzyonluk bir çözüldür. Bu ilaç, sizin kanınızda da bulunan insan tetanoz antikorlarını içerir. Antikorlar, vücudunuzun mikrobik hastalıklarla savaşmasına yardımcı olur.

TETAQUİN, ısırılmalar, bıçak ve kurşun yaralanmaları, sokak kiri, toprak ve hayvan dışkısı ile temas etmiş yaralarda ve doku ölümü olmuş yaralarda hastanın kanında yeterli düzeyde tetanoz antikorlarının olmaması halinde tetanoz gelişmesini engellemek için ve klinik olarak tanı konmuş tetanozun tedavisinde kullanılır.

2. TETAQUİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
Bu ürün damar içi uygulama için (intravenöz uygulama) uygun değildir.

Viral Güvenilirlik

TETAQUİN etanol fraksiyonlanması vasıtasıyla venöz plazmadan hazırlanır. Plazma, Hollanda Kızıl Haçının Kan Transfüzyon Konsülünün gerekliliklerini karşılayan gönüllü, ödeme yapılmayan donörlerden sağlanmalıdır. Bu durum, her bir bireysel bağışı yapan kişinin hepatit B yüzey antijeni (HBsAg) için, insan immün yetmezlik virüsü 1 ve 2 (HIV-1 ve HIV-2, AIDS indükleyicileri) için ve hepatit C virüsüne karşı antikorlar için negatif olarak test edildiği anlamına gelmektedir. Etanol fraksiyonlama ile üretim ve pH 4' de muamele viral hastalıkların bulaşma riskinin son derece az olmasını sağlar.

Kanama eğilimi (Hemorajik diatezi) olan hastalarda ürünün deri altına (subkutan) uygulanması düşünülebilir. Bu uygulama yolu ile minimal olarak etkili tetanoz-antikor seviyesine ulaşıp ulaşılmadığını doğrulamak için hiç bir araştırma yapılmadığı bilinmelidir. Kanama eğilimi olan (Hemorajik diatezli) hastalar tetanoz riski veya kas içi (intramüsküler) uygulama ile bağlantılı kanama riskinin hangisinin daha yüksek riskli olduğuna karar vermek için bireysel olarak ilgili doktor tarafından değerlendirilmelidirler.

Anti-IgA-antikorlarının görüldüğü seçici IgA yetmezliği bulunan (çok nadir bir bozukluk) hastalarda şiddetli allerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon) ortaya çıkabilir. Böyle hastalarda immünoglobulinlerin uygulanması prensipte kontraendike'dir. Ancak, bu durumda belirginleşen tetanoz enfeksiyonu veya şiddetli allerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon) riski dikkatlice düşünülmelidir. Eğer TETAQUİN' in uygulanması kararı verilirse, bu sıkı klinik gözlem altında yapılmalıdır.

Önceden kullanılan kan veya kan ürünlerine atipik reaksiyon göstermiş hastalarda şiddetli allerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon) ortaya çıkabilir. Böyle hastalara tercihen ürün uygulanmamalıdır; bu kişilere diğer kan ürünleri de uygulanmamalıdır. Eğer, bazı acil nedenlerle bundan sapma olursa uygulama sıkı klinik gözlem altında yapılmalıdır.

Hasta uygulamadan sonra en az 20 dakika gözlem altında tutulmalıdır.

Hem başlangıç maddeleri (plazma) ve hem de son üründen kan ile taşınan enfeksiyöz ajanları elimine etmek için tüm önlemler alınmış olmasına rağmen kan ile taşınan enfeksiyöz ajanların riski tamamen hariç tutulamaz.

Eğer çocuğunuza halen Ulusal Aşılama Programı paralelinde aşılardan yararlanmıyorsa bir yaralanmadan sonra ayrı bir tetanoz aşısı asla uygulanmamalıdır, fakat her zaman Ulusal Aşılama Programında uygulanacak sonraki aşılama (DKTP veya DTP aşısı olarak isimlendirilir) uygulanmalıdır.

Klinik belirtilerle ortaya çıkan tetanoz durumunda TETAQUİN'in 3000 IU dozda uygulanmasına ilaveten geniş bir belirtilere yönelik (semptomatik) tedavi gereklidir. Bu tedavi tercihen böyle tedavilerde uzmanlaşmış merkezlerde yapılmalıdır.

Önceden tetanoz olmuş bir hasta sonuç olarak hastalığa doğal olarak bağışıklık kazanmadığından her hasta, hastalıktan tamamen iyileştikten sonra tetanoza karşı aktif olarak aşılanmalıdır.

Saklama süresi boyunca, hafif bulanıklık veya az miktar çökme ortaya çıkabilir. Bu durum kullanıma engel değildir.

TETAQUİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer immünoglobulinlere veya TETAQUİN içeriğindeki herhangi bir bileşene aşırı duyarlıysanız
- Özellikle, immünoglobülin A eksikliğiniz varsa, kanınızda immünoglobülin A'ya karşı antikorlarınız olabilir. TETAQUİN'in içinde çok az miktarlarda da olsa immünoglobulin A bulunduğu için alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz.

TETAQUİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Pıhtılaşma bozukluğu şikayetiniz varsa TETAQUİN'i kas içi (intramüsküler) olarak uygulamayınız. Bu durumda TETAQUİN deri altına (subkutan) uygulanmalıdır.
- Alerjik reaksiyonlar nadir olarak görülür. Ürtiker gibi hafif aşırı duyarlılık reaksiyonları gerekli görüldüğünde alerjiye karşı kullanılan ilaçlar (antihistaminler) ve inflamasyonu önleyen ilaçlar (kortikosteroidler) ile tedavi edilebilir. Ciddi reaksiyonlar durumunda (örn. anafilaktik şok) reaksiyondamar içi (intravenöz) [kas içi (intramüsküler değil)] yolla uygulanan kortikosteroidler ve adrenalin ile tedavi edilebilir.
- TETAQUİN immünoglobulin A bulunmayan (IgA yetmezliği) ve immünoglobulin A'ya karşı antikorları olan kişilerde yoğun aşırı duyarlılık ataklarını (anafilaktik reaksiyon) tetikleyebilir. Önceden kan veya kan ürünleri kullanımı ile aşırı duyarlılık görülen hastalarda da şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon) ortaya çıkabilir. Eğer IgA yetersizliğiniz ve immünoglobulin A'ya karşı antikorlarınız varsa veya önceden kan veya kan ürünleri kullanımına alerjik olduğunuz görüldüyse, bu durumda bu ürün sadece çok gerekli ise uygulanmalıdır. Ayrıca, bu durumda TETAQUİN'in uygulanması doktor tarafından dikkatli gözlem altında yapılmalıdır.

TETAQUİN'in uygulanması sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz.

TETAQUİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TETAQUİN'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. TETAQUİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TETAQUİN anne sütüne geçmektedir. Ancak TETAQUİN'in tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir olumsuz etki öngörülmemektedir. Aksine, anne sütüne geçerek yenidoğana koruyucu antikorların geçmesine katkıda bulunabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makina kullanmayı engelleyebilecek türde herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

TETAQUİN'de bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TETAQUİN'nin içeriğinde yardımcı madde olarak glisin bulunmaktadır. Bu yardımcı maddeye karşı bir aşırı duyarlılığımız yoksa, bu maddeye bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

- Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere, herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız veya son üç-dört hafta içerisinde aşı olduysanız doktorunuza bildiriniz.
- TETAQUİN gibi immünoglobulinlerin kullanılması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı canlı virüs aşılarının etkisini bozabilir. Bu nedenle, bu ilaçları kullandıktan sonra canlı ya da zayıflatılmış virüs aşısını kullanmadan önce 3 aya kadar beklemeniz gerekebilir.
- TETAQUİN ve diğer tıbbi ürünlerin vücuttaki olası etkileşimi ile ilgili hiç bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Kan testlerine etkileri:

TETAQUİN'i kullandıktan sonra kan testi yaptırırsanız, kan testinizi yapan kişiye ya da tedavinizi düzenleyen doktora bildiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa siz veya çocuğunuz için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışın.

3. TETAQUİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulamadan önce ürünün vücut sıcaklığına getirilmesi önerilir.

Bulanık olan veya tortulu çözeltileri kullanmayınız. Böyle bir durum, proteinin stabil olmadığına veya çözeltinin kontamine olduğunun belirtisi olabilir.

Uygulama yolu ve metodu

TETAQUİN kas içine (intramüsküler olarak), genellikle üst kol veya kalçaya derine ve yavaş olarak enjekte edilmelidir. Çoklu dozların uygulanmasında dozların bir çok enjeksiyon bölgesine bölünmesi tavsiye edilir. Eğer tetanoz aşısı TETAQUIN ile aynı anda uygulanıyorsa, aşı başka bir bölgeye uygulanmalıdır (diğer üst kol veya kalça). Yaralanma ile tetanozu önlemek için yara temizlenmeli, ölü dokular çıkarılmalı (debridman) ve TETAQUIN uygulanmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Doz ayarlaması gerekmez.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda etkinliği ve güvenilirliği incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalar için etkinliği ve güvenilirliği incelenmemiştir.

Eğer TETAQUİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TETAQUİN kullandıysanız:

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

TETAQUİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TETAQUİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TETAQUİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. İnsan tetanoz immüoglobulininin uygulamasında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve hassasiyet görülebilir; bu durum ilacın yüksek dozlarda uygulanması gereken hallerde dozların farklı enjeksiyon bölgelerinden uygulanması ile azaltılabilir.

Seyrek : Ateş ve/veya ekzantem (Tüm vücutta veya vücudun yüzeysel kısımlarının bir kısmında tekdüze yayılan, aniden kendiliğinden oluşan ve geriye belirgin deri değişiklikleri bırakmadan tekrar kaybolan deri kızarmalar) ortaya çıkabilir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları veya şok dahil ciddi reaksiyonlar (anafilaktik şok)

Kardiyak (Kalp ve damarlar) hastalıklar

Seyrek: Düşük tansiyon (hipotansiyon), kalp hızında artma (taşikardi)

Gastrointestinal (Mide ve bağırsaklar) hastalıklar

Seyrek: Bulantı ve kusma

Eğer insan kanında veya plazmadan hazırlanan tıbbi ürünler uygulanmışsa patojenlerin transferinden dolayı meydana gelen enfeksiyöz hastalıklar tamamen hariç tutulamaz. Bu ayrıca doğası henüz bilinmeyen patojenlere ile de ilgilidir.

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

5. TETAQUİN'in saklanması

TETAQUİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C - 8°C'de buzdolabında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Flakonu ışıktan korumak için dış karton kutusunun içerisinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TETAQUİN'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TETAQUİN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Centurion Pharma İlaç ve San.Tic. Ltd. Şti.

Hoşsohbet sok.no:6

Balmumcu – Beşiktaş- İSTANBUL

Tel: 212 275 07 08

Faks: 212 27461 49

212 272 61 28

Üretim yeri:

Sanquin Bloedvoorziening

Plesmanlaan 125 1066 CX

Amsterdam – HOLLANDA

Bu kullanma talimatı 14.05.2012 tarihinde onaylanmıştır.

----- ✂
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Çocuklara ve yetişkinlere aynı doz verilmelidir.

Yaralanma durumunda pasif immünizasyon:

TetaQuin'in 1 dozu (1 flakon, 250 IU) uygulanmalıdır.

Nekrotize veya enfekte olmuş yaralarda veya eğer yaralanmadan sonra 24 saatten fazla zaman geçmişse, doz iki katına çıkartılmalıdır.

Ayrıca normal değerlerin üzerinde vücut ağırlığı olan yetişkinlerde de dozun iki katına çıkartılması (örn 500 IU' ya) gereklidir. Eğer ürün 3-4 günden daha uzun süre yarası bulunan hastalara uygulanırsa etkisi çok belirgin olmayacaktır.

Klinik olarak tanı konulan tetanoz:

Tanı konulur konulmaz TetaQuin' in 12 dozu (12 flakon - 3000 IU) uygulanmalıdır. Sonraki gün 12 doz (12 flakon - 3000 IU) uygulanması tekrarlanmalıdır.

Ürün derin ve yavaşca intramusküler olarak enjekte edilmelidir. İğnenin ucunun kan damarında olmadığından emin olmak için hipodermik pistonu uygulamadan önce çok az geri çekilmelidir.

Klinik olarak gösterilen tetanoz durumunda, TetaQuin'in 12 dozu farklı bölgelere uygulanmalıdır. Ürünün uygulanmadan önce vücut sıcaklığına getirilmesi önerilir.

Yaralanma durumunda tetanoz profilaksisi için debridman ve TetaQuin'in uygulamasının yanısıra tetanoz toksoid kullanılarak tetanoza karşı aktif immünizasyon yapılmasına başlanmalıdır. Bunu elde etmek için, vücudun diğer yanına ayrı bir hipodermik kullanılarak 0.5 ml tetanoz toksoid intramusküler olarak uygulanmalıdır. İkinci doz dört hafta sonra uygulanmalıdır. Tam bir immünizasyon sağlamak için ikinci uygulamadan en az altı ay sonra ilave doz (0.5 ml) uygulanmalıdır.

Bulanık olan veya tortulu çözeltileri kullanmayınız. Böyle bir durum, proteinin stabil olmadığı veya çözeltilinin kontamine olduğunun belirtisi olabilir.