

KULLANMA TALİMATI

TETAGAM P 250 IU/1mL I.M. kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk çözelti

Steril

Kas içine (intramüsküler) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir enjektör 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) içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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. ***TETAGAMP nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TETAGAMP' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TETAGAMP nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TETAGAMP'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TETAGAMP nedir ve ne için kullanılır?

- TETAGAMP 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 kurşun yaralanmaları 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 şiddetli kas spazmlarına yol açan ve “tetanospazmin” adı verilen bir zehri (toksin) üretmeye başlar. Toksin önce yaraya yakın bölgedeki kasları kontrol eden sinirleri etkiler. Sonra kan ve lenf yolu ile vücudun diğer bölgelerine yayılır. Sonuçta vücudun birçok bölgesinde ağrılı kas spazmları ortaya çıkar. Tedavi edilmediği takdirde yaşam için önemli kasların felci sonucu hastalık ölümle sonuçlanabilir.

Tetanoz genellikle derideki temiz olmayan yaralar (yanık, gangren, toprak, pas veya gaita ile bulaşmış yaralanmalar, steril olmayan iğne ve jiletle derinin delinmesi veya kesilmesi) sonucu ortaya çıkar. Tetanoz oldukça ağır, ancak önlenebilir bir hastalıktır.

- TETAGAMP çeşitli nedenlerle *Clostridium tetani* isimli bakteriye maruz kalmış ve tetanoz toksinine karşı bağışıklığı sağlanamamış kişilerde tetanozdan korunmak için ve klinik olarak tetanoz teşhisi konulmuş kişilerde tetanoz tedavisinde kullanılmaktadır.

- TETAGAMP 1 mL çözelti içeren kullanıma hazır şırınga içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

2. TETAGAMP’ i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TETAGAMP’ i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer:

- TETAGAMP bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı 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.

Virüs Güvenliliği:

TETAGAM P insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler. Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

Düzenli ve tekrarlanan sürelerle TETAGAM P kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A ve Hepatit B aşıları) yaptırmanızı önerebilir.

TETAGAM P'nin her kullanımında doktorunuz tarafından ilacın alınış tarihi, seri numarası ve enjekte edilen ilaç hacmi kayıt altına alınmalıdır.

- **TETAGAM P' i intravasküler olarak kullanmayınız!**
- TETAGAM P'i kullanmadan önce doktorunuza aşağıdaki konular hakkında bilgi veriniz.
 - Daha önce tetanoz aşısı yaptırdınız ise,
 - Daha önce teşhis edilmiş bir IgA eksikliğiniz olup olmadığını,
 - Herhangi bir başka ilacı kullanıp kullanmadığınızı,
 - Kan bozukluğu ya da kan pıhtılaşma bozukluğunuzun olup olmadığını,
 - En geç 2 hafta öncesinde herhangi bir aşı yaptıırıp yaptıımadığınızı.
- TETAGAM P az miktarda IgA içermektedir. IgA eksikliği olan kişilerde TETAGAM P kullanımında IgA'ya karşı antikor geliştirme riski oluşabilir. Bu nedenle doktorunuz TETAGAM P'nin size olan faydasını değerlendirdikten sonra ürünü kullanacaktır.
- TETAGAM P' i kullandığınızda çok seyrek olarak kan basıncınızda düşme 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 yanlılıkla damar içerisine (intravenöz) uygulanması durumunda bu süre en az 1 saat olmalıdır.
- TETAGAM P' nin kas içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz (örneğin; ilacın verildiği yerde kızarıklık, şişme, kaşıntı vs...) derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun kararına göre ilacın kas içine verilme hızı yavaşlatılabilir ya da tamamen durdurulabilir.
- Kanama bozukluğunuz var ise TETAGAM'ı dikkatli kullanınız.
- Bulanık ve partikül içeren çözeltiler kullanılmamalıdır. TETAGAM P kullanıma hazır üründür ve uygulamadan önce ürün vücut sıcaklığına getirilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki 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 çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara 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 danışınız.

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 rn 250 IU' de 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında ‘‘sodyum içermez’’.Daha yüksek dozlar 1 mmol ya da daha fazla sodyum ihtiva edebilir. 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 karıştırmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu 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 bağlı 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 yaş üzeri yaşlı hastalarda kullanımı üzerindeki etkisi bilinmemektedir. 20 kg üstündeki yetişkin kişilerde 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 oluşmaması 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 kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın:10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

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

Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek:1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok seyrek:

- Vücutta yaygın sıcaklık artışı
- Deride yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı, yaygın döküntü
- Dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik (ödem) ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük
- Vücutta yaygın ödem ve morarma
- Göğüste sıkışma hissi
- Hırıltılı soluma

- Titreme
- Baygınlık hali, baş dönmesi ve koma hali varsa (anafilaktik şok). (Ayrıca bakınız bölüm 2. TETAGAM P' i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız).
- Baş ağrısı
- Keyifsizlik
- Ürünün damar içerisine uygulanması durumunda kalp damar reaksiyonları (tansiyonda düşme, kalp atışının hızlanması).
- Hırıltılı solunum (dispne)
- Mide bulantısı
- Kusma
- Döküntü
- Kaşıntı
- Eklem ağrısı (artralji)
- Orta şiddette bel ağrısı
- Enjeksiyon yerinde ağrı, kızarıklık ve kaşıntı.
- Ateş

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

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 “İlaç 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.

5. TETAGAM P' nin saklanması

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

TETAGAM P' i, +2°C - +8 °C arasında buzdolabında saklayınız.

Dondurmayınız! Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

TETAGAM P'yi orijinal ambalajında saklayınız. Isı ve ışıktan koruyunuz.

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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

CSL Behring Biyoterapi İlaç
Dış Ticaret Anonim Şirketi
Büyükdere Cad.
Apa Giz Plaza No:191 K:14
Levent 34394, İstanbul

Üretim Yeri:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76, 35041
Marburg –Almanya

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Tetanosa eğilimli yaralanmaların profilaksisinde;

Riskin çok yüksek olmadığı durumlarda 250 IU kullanılmalıdır.

Aşağıdaki 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 düşüklerde
- 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.

Aşılama ile eş zamanlı uygulandığında, immünoglobulin aşının yapıldığı tarafa değil, vücudun karşı tarafına uygulanmalıdır.

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

Akut tedavide kas içerisine kullanımın yetersiz olduğu durumlarda, alternatif damar içerisine uygulanan intravenöz bir ürün kullanılabilir.