

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Igantet 250 IU** injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

**Igantet 500 IU** injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Immunoglobulinum humanum tetanicum

<u>Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje:</u>	<u>Igantet 250 IU</u>	<u>Igantet 500 IU</u>
Immunoglobulinum humanum tetanicum	250 IU	500 IU
odpovídá: Proteinum humanum	160 mg	320 mg,
přičemž minimálně 95 % proteinu tvoří IgG.		

Zastoupení jednotlivých podtříd IgG (přibližné hodnoty):

IgG<sub>1</sub> 64,8 %

IgG<sub>2</sub> 26,2 %

IgG<sub>3</sub> 4,4 %

IgG<sub>4</sub> 4,6 %

Maximální obsah IgA je 1000 mikrogramů/ml.

Vyrobena z lidské plazmy od dárců.

Pomocná látka se známým účinkem: sodík (více v bodě 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Roztok je čirý, světle žlutý až světle hnědý. Během uchovávání se může nepatrně vytvořit opalescence anebo malé množství částic.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Podání přípravku Igantet je indikováno při:

##### 1. Post-expoziční profylaxi

Okamžitá profylaxe u pacientů s poraněními náchylnými k infekci tetanu, kteří nebyli dostatečně očkováni, u pacientů se stavem imunizace, který není s jistotou známý a u pacientů s těžkým deficitem tvorby protilátek.

##### 2. Léčba klinicky manifestního tetanu

Spolu s antitetanickým imunoglobulinem se musí současně podat antitetanická vakcína, není-li podání vakcíny kontraindikované anebo je potvrzená dostatečná vakcinace.

## 4.2. Dávkování a způsob podání

### Dávkování

Kromě očištění nebo excize rány s odstraněním cizích těles a nekrotické tkáně a po intramuskulárním podání lidského protitetanového imunoglobulinu musí být současně zahájena aktivní imunizace vakcínou proti tetanu podle následujících instrukcí:

#### - Čisté menší rány

Revakcinace ani aplikace protitetanového imunoglobulinu není nutná u pacientů, kteří byli přeočkováni během předchozích 10 let, a u kterých bylo minulé očkování proti tetanu úplné.

Doporučuje se revakcinace pacientů, kteří nebyli přeočkováni během předchozích 10 let a u kterých byla minulé vakcinace proti tetanu neúplná nebo je neznámá. Podání protitetanového imunoglobulinu není nezbytné.

#### - Nečisté větší rány

Není nezbytné přistoupit k revakcinaci u pacientů, kteří byli přeočkováni během předchozích 5 let a jejichž minulé vakcinace proti tetanu byla úplná. Nicméně pokud od posledního přeočkování uplynulo více než 5 let, musí být pacient přeočkován. V obou případech není podání protitetanového imunoglobulinu nutné.

Je nezbytné aplikovat vakcínu společně s protitetanovým imunoglobulinem u pacientů, jejichž minulé vakcinace proti tetanu byla neúplná nebo je neznámá.

Lékař sám rozhodne o charakteru rány na základě pravděpodobnosti výskytu Clostridium tetani na předmětu, který způsobil poranění.

Děti a dospělí musí dostat stejnou dávku.

Profylaxe u poranění náchylných na tetanus:

- 250 IU pokud je riziko považované za extrémně vysoké
- dávku je třeba zdvojnásobit na 500 IU v případě:
  - infikovaných ran, jestliže vhodná chirurgická léčba nemohla být vykonána do 24 hodin.
  - hlubokých nebo kontaminovaných ran s destruovanými tkáněmi a omezeným přístupem kyslíku, stejně tak při přítomnosti cizích těles (např. kousnutí, bodnutí, střelné poranění).

Léčba:

Při léčbě klinicky manifestního tetanu doporučují některé studie jednorázovou dávkou 3000 až 6000 IU protitetanového imunoglobulinu intramuskulárně v kombinaci s dalšími vhodnými klinickými postupy.

## Způsob podání

Lidský antitetanický imunoglobulin se musí podat intramuskulárně.

Je-li nutno aplikovat velké celkové dávky (> 2 ml u dětí a nebo > 5 ml u dospělých) , doporučuje se jejich podání v rozdělených dávkách na různých místech těla.

Jestliže je současně potřebná vakcinace, imunoglobulin a vakcína se musí aplikovat na různá místa.

Při profylaxi v případě poruch srážlivosti krve, kdy jsou intramuskulární injekce kontraindikovány, může být lidský imunoglobulin proti tetanu podáván subkutánně. Avšak je nutné poznamenat, že neexistují klinické údaje o účinnosti na podporu subkutánního podání.

Při akutní léčbě, jestliže intramuskulární podání není vhodné, může se použít alternativní intravenózní přípravek, jestliže je k dispozici.

### **4.3. Kontraindikace**

Přecitlivělost na kteroukoliv z pomocných látek.

Přecitlivělost na lidské imunoglobuliny.

### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Ubezpečte se, že přípravek Igantet není aplikovaný do krevní cévy z důvodu rizika rozvoje šoku.

Pravé hypersenzitivní reakce jsou vzácné.

Igantet obsahuje malé množství IgA. Osoby, které trpí deficitem IgA, mají potenciál na vznik protilátek proti IgA a mohou mít anafylaktické reakce po podání krevních složek obsahujících IgA. Lékař proto musí zvážit přínos léčby přípravkem Igantet vůči možnému riziku reakcí z přecitlivělosti.

Občas může lidský antitetanický imunoglobulin způsobit pokles krevního tlaku s anafylaktickou reakcí, dokonce i u pacientů, kteří snášeli dobře předcházející léčbu lidským imunoglobulinem.

Podezření na alergické nebo anafylaktické reakce vyžaduje okamžité přerušování podávání injekce. V případě šoku je nutné zahájit standardní protošokovou terapii.

Pacienti musí být pod dohledem lékaře alespoň 20 minut po aplikaci přípravku.

Standardní opatření k prevenci infekce v souvislosti s použitím léčivých přípravků vyrobených z lidské krve anebo plazmy zahrnují výběr dárců, testování jednotlivých odběrů a poolů plazmy na specifické ukazatele infekce a zavedení účinných postupů k inaktivaci/eliminaci virů do výrobního procesu. Přes všechna tato opatření při přípravě léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro neznámé anebo nově vznikající viry a jiné patogeny.

Přijatá opatření jsou považována za účinná u virů s lipidovým obalem, jako jsou HIV, HBV a HCV a u virů bez lipidového obalu jako je HAV. Přijatá opatření mohou mít omezenou účinnost u virů bez lipidového obalu jako je parvovirus B19.

Klinické studie znovu potvrdily absenci přenosu hepatitidy A a nebo parvoviru B19 imunoglobuliny a také se předpokládá, že obsah protilátek ve velké míře přispívá k virové bezpečnosti.

Při každém podání Igantet pacientovi se důrazně doporučuje zaznamenávat název a číslo šarže aplikovaného přípravku z důvodu zabezpečení spojení mezi pacientem a číslem šarže přípravku.

Zvláštní upozornění ohledně pomocných látek: Tento lék obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

##### Živé oslabené virové vakcíny

Podání imunoglobulinu může po dobu až 3 měsíců interferovat s vývojem imunitní odpovědi na živé a oslabené virové vakcíny jako jsou zarděnky, příušnice a plané neštovice. Mezi podáním tohoto přípravku a očkováním živou oslabenou virovou vakcínou musí být interval minimálně 3 měsíců. V případě spalniček může toto snížení účinnosti trvat až 5 měsíců.

##### Interference se serologickým testováním

Po aplikaci imunoglobulinu může přechodný vzestup různých pasivně přenesených protilátek v krvi pacienta způsobit falešně pozitivní výsledky v serologických testech.

Pasivní přenos protilátek proti antigenům erytrocytů např. A, B, D může interferovat s některými serologickými testy na protilátky červených krvinek, např. antiglobulinový test (Coombsův test).

#### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

Bezpečnost podávání tohoto přípravku v průběhu těhotenství nebyla ověřena v kontrolovaných klinických studiích, a proto je nutná opatrnost při jeho podávání těhotným ženám a kojícím matkám. Klinické zkušenosti s imunoglobuliny ukazují, že se není třeba obávat škodlivých účinků na průběh těhotenství, na plod a novorozence.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Igantet nemá žádný vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

V místě vpichu se může objevit lokální bolest a zvýšená citlivost, tomu lze zabránit rozdělením větších dávek na několik míst.

Méně často se může vyskytnout horečka, kožní reakce a zimnice. Ve vzácných případech jsou hlášené: nevolnost, zvracení, pokles krevního tlaku, tachykardie a alergické nebo anafylaktické reakce včetně šoku.

Neexistují žádné přímé údaje o frekvenci výskytu nežádoucích účinků z klinických studií.

Informace o bezpečnosti ohledně přenosných agens, viz. bod 4.4.

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

#### 4.9. Předávkování

Nejsou známy žádné následky předávkování.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunoséra a imunoglobuliny

- Lidský imunoglobulin proti tetanu                      ATC kód: J06BB02

Lidský imunoglobulin proti tetanu obsahuje hlavně imunoglobulin G (IgG) s vysokým obsahem specifických protilátek proti toxinu, který je produkován bakterií *Clostridium tetani*.

#### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Lidský antitetanický imunoglobulin k intramuskulárnímu podání je biologicky dostupný v krevním oběhu příjemce po 2 až 3 dnech po podání.

Lidský antitetanický imunoglobulin má biologický poločas 3 až 4 týdny. Tento biologický poločas se může lišit od pacienta k pacientovi.

IgG a komplexy IgG jsou odbourávány v buňkách retikulo-endoteliálního systému.

#### 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Imunoglobuliny jsou normální složkou lidského těla. Testy toxicity jednorázové dávky na zvířatech nejsou relevantní, vzhledem k tomu, že podání vyšších dávek vede k přetížení organismu.

Testování toxicity opakovaných dávek a testování embryo-fetální toxicity není vhodné vzhledem k interferenci s protilátkami. Účinky přípravku na imunitní systém novorozence nebyly studovány.

Jelikož klinické zkušenosti neposkytují žádný náznak onkogenních a mutagenních účinků imunoglobulinů, nejsou další experimentální studie, zejména na heterologních druzích, považovány za nezbytné.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1. Seznam pomocných látek

- Glycin
- Chlorid sodný
- Voda na injekci

#### 6.2. Inkompatibility

Tento přípravek nesmí být mísen s jinými léky.

#### 6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

#### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obale.

#### **6.5. Druh obalu a obsah balení**

Igantet se plní do skleněných injekčních stříkaček třídy I.

Velikost balení:

Igantet 250 IU: 1 předplněná injekční stříkačka obsahující 1 ml roztoku (250 IU lidského antitetanického imunoglobulinu)

Igantet 500 IU: 1 předplněná injekční stříkačka obsahující 2 ml roztoku (500 IU lidského antitetanického imunoglobulinu).

#### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Před aplikací je nutné přípravek zahřát na pokojovou nebo tělesnou teplotu.

Roztok je bezbarvý nebo světle žluté až světle hnědé barvy. Roztok má být čirý nebo nepatrně opalescentní a během uchovávání se může objevit malé množství částic. Rozpuštěný přípravek by se měl před podáním vizuálně zkontrolovat. Nepoužívejte roztok, pokud je zakalený nebo obsahuje usazeniny.

Nepoužitý přípravek anebo odpad vzniklý z přípravku má být zlikvidován v souladu s národními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès  
08150 Barcelona - ŠPANĚLSKO

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Igantet 250 IU: 59/108/01-A/C

Igantet 500 IU: 59/108/01-B/C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

21.3.2001/ 30.3.2016

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

20. 6. 2017