

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

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

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

Immunoglobulinum humanum tetanicum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Igantet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Igantet používat
3. Jak se přípravek Igantet používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Igantet uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. CO JE IGANTET A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Igantet je injekční roztok v předplněné stříkačce. Je dodáván v předplněné injekční stříkačce připravený k použití. Obsahuje lidský imunoglobulin proti tetanu s protilátkami proti toxinu (látka se škodlivými účinky) tetanu, které jsou bílkovinné povahy. Tyto bílkoviny patří do skupiny tak zvaných "imunoglobulinů", také nazývaných protilátkami.

Tento lék patří do farmakoterapeutické skupiny imunoserá a imunoglobuliny (protilátky).

Podání léku Igantet se používá při:

1. Post-expoziční profylaxi (následná ochrana po vystavení se infekci):

Okamžitá ochrana u pacientů s poraněními náchylnými k infekci tetanu, kteří nebyli dostatečně očkovaní, u pacientů, jejichž stav obranyschopnosti není s jistotou známý a u pacientů s těžkým nedostatkem tvorby protilátek.

2. Léčbě klinicky zřetelného tetanu.

Spolu s antitetanickým imunoglobulinem se musí současně podat očkovací látka proti tetanu (vakcína), pokud je podání očkovací látky možné (není kontraindikované) nebo není potvrzené dostatečné očkování.

### 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK IGANTET POUŽÍVAT

**Nepoužívejte Igantet**

- jestliže jste alergický (přecitlivělý) na lidský imunoglobulin anebo na kteroukoliv z dalších složek Igantet.

### **Bud'te zvlášt' opatrný při používání Igantet**

- Pokud je přípravek omylem podán do krevní cévy, může se vyvinout šok.
- Skutečné reakce z přecitlivělosti jsou vzácné. Můžou se vyskytnout ve velmi vzácných případech IgA deficitu s anti-IgA protilátkami, tyto pacienty je nutné léčit s opatrností.
- Vzácně může lidský imunoglobulin proti tetanu způsobit pokles krevního tlaku s reakcí z přecitlivělosti, dokonce i tehdy, jestliže jste předcházející léčbu lidským imunoglobulinem dobře snášeli.
- Podezření na alergické nebo anafylaktické reakce vyžaduje okamžité přerušení podávání injekce. V případě šoku je nutné zahájit standardní protišokovou terapii.
- Pacienti musí být pod dohledem alespoň 20 minut po podání.

### **Zvláštní bezpečnostní upozornění**

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy je dodržována řada opatření zabráňujících přenosu infekce na pacienty. Patří sem pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který vylučuje možné přenašeče infekčních onemocnění, a testování každého vzorku plazmy na přítomnost virů (infekční částice) a infekcí. Do procesu zpracování krve a plazmy zahrnují výrobci kroky, při nichž je potlačena virová aktivita nebo viry odstraněny. Přes všechna tato opatření při přípravě léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry či jiné infekce.

Přijatá opatření jsou pokládána za účinná u tzv. obalených virů, jako je virus selhání lidské obranyschopnosti (HIV), virus infekční žloutenky typu B a virus infekční žloutenky typu C, a u neobalených virů infekční žloutenky typu A. Účinnost přijatých opatření může být omezená proti neobaleným virům jako je parvovirus B19.

Imunoglobuliny (protilátky) nejsou spojovány s infekcemi viru infekční žloutenky typu A a parvoviru B19, předpokládá se, že obsah protilátek významně přispívá k protivirové ochraně.

Při každém podání přípravku Igantet se důrazně doporučuje zaznamenávat název a číslo šarže podaného léku z důvodu záznamu o použité šarži.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

- Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.
- Účinek na očkování: Přípravek Igantet může snížit účinnost některých typů očkovacích látek, jako je očkovací látka proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím a planým neštovicím. Po podání přípravku Igantet proto musíte počkat alespoň 3 měsíce před podáním jedné z těchto vakcín. V případě spalniček může toto snížení účinnosti trvat až 5 měsíců.

### **Vliv na vyšetření krve**

Pokud je Vám odebírána krev po podání přípravku Igantet, informujte, prosím, lékaře o tomto přípravku. Hladina některých protilátek může být zvýšená.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Před užitím jakéhokoli léčivého přípravku se poraďte s lékařem nebo s lékárníkem.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud jste těhotná nebo kojíte. Váš lékař rozhodne, zda můžete přípravek Igantet během těhotenství a kojení použít.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Igantet nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **Důležité informace o některých složkách přípravku Igantet**

Zvláštní upozornění ohledně pomocných látek: tento přípravek obsahuje méně než 23 mg sodíku (1 mmol) v 1 dávce, to znamená, že prakticky sodík neobsahuje.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK IGANTET POUŽÍVÁ**

Přípravek bude aplikován pouze lékařem nebo příslušným vyškoleným zdravotníkem.

- **Profylaxe (ochrana) u poranění náchylných na tetanus:**
  - 250 IU pokud je riziko považované za výrazně vysoké.
  - dávku je potřebné zvojnásobit na 500 IU v případech:
    - infikovaných ran, jestliže vhodná chirurgická léčba nemohla být vykonána do 24 hodin.
    - hlubokých anebo znečištěných ran s rozrušenou tkání a omezeným přístupem kyslíku, stejně tak při přítomnosti cizích těles v ráně (např. pokousání, bodnutí, střelná poranění).

- **Léčba klinicky zřetelného tetanu**

Jednorázová dávka 3000 až 6000 IU i.m. v kombinaci s dalšími vhodnými léčebnými postupy.

Igantet musí být podán intramuskulárně (do svalu).

Jestliže je potřebné podat velké dávky (více než 2 ml u dětí anebo více než 5 ml u dospělých), doporučuje se jejich podání v rozdělených dávkách na různá místa.

Jestliže je potřebné současné očkování, imunoglobulin a vakcína (očkovací látka) musí být podané na různá místa.

Při profylaxi ran náchylných na tetanus, jestliže intramuskulární podání je kontraindikované (krvácivé poruchy), může se podat subkutánně. Avšak je nutné poznamenat, že neexistují klinické údaje o účinnosti na podporu subkutánního podání.

Při akutní léčbě klinicky zřetelného tetanu, jestliže podání do svalu není klinicky vhodné, může se použít alternativní přípravek podávaný do žíly, jestliže je k dispozici.

Přípravek Igantet nesmí být mísen s jinými léčivy.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Igantet nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- V místě vpichu se může objevit bolest a zvýšená citlivost.
- Méně často se může vyskytnout horečka, kožní reakce a zimnice.
- Ve vzácných případech: pocit nevolnosti, zvracení, nízký krevní tlak, zrychlená srdeční činnost a reakce z přecitlivělosti nebo reakce anafylaktického typu včetně šoku.

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

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo 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)*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. JAK PŘÍPRAVEK IGANTET UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Igantet po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Před podáním je třeba přípravek zahřát na pokojovou nebo tělesnou teplotu.

Barva roztoku se může lišit od bezbarvého do světle žlutého až světle hnědého zabarvení. Roztok musí být čirý nebo nepatrně opalescentní a během uchovávání může obsahovat malé množství částic. Naředěný roztok musí být před podáním zkontrolován zrakem. Nepoužívejte roztok, pokud je zakalený nebo obsahuje usazeniny.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

##### Co Igantet obsahuje

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje léčivou látku:

	<u>Igantet 250 IU</u>	<u>Igantet 500 IU</u>
Immunoglobulinum humanum tetanicum	250 IU	500 IU
Odpovídá: Proteinum humanum	160 mg	320 mg,
příčemž minimálně 95 % proteinu tvoří IgG.		

- Pomocné látky: glycin, chlorid sodný a voda na injekci.

### **Jak přípravek Igantet vypadá a co obsahuje toto balení**

Igantet je injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Roztok je čirý, světležluté až světlehnědé barvy. Během skladování se může nepatrně vytvořit opalescence anebo malé množství částic.

Velikost balení:

- Igantet 250 IU: 1 předplněná injekční stříkačka
- Igantet 500 IU: 1 předplněná injekční stříkačka

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 6. 2017**