



**imunoglobulin (ljudski) protiv tetanusa,  
 otopina za im. primjenu  
 immunoglobulinum humanum tetanicum**

**sastav**

- |   |                      |
|---|----------------------|
| - ukupni proteini (od čega najmanje 90% imunoglobulina G) | 100,0-180,0 g/l      |
| - specifična antitijela protiv <i>Cl. tetani</i>          | najmanje 100 i.j./ml |
| - glicin (stabilizator)                                   | 22,5 g/l             |
| - tiomersal (konzervans)                                  | najviše 0,1 g/l      |

**farmaceutski oblik i veličina pakiranja**

Ampula s 250 i.j. u kutiji.

**farmakoterapijska skupina prema ATC:**

J 06 B B 02 (imunoglobulin protiv tetanusa)

**ime i adresa proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, HR-10000 Zagreb

**način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje na recept, samo u zdravstvenim ustanovama.

**svojstva**

Imunoglobulin (ljudski) protiv tetanusa je bistra, bezbojna do žućkasta, sterilna otopina imunoglobulinske frakcije plazme. Dobiven je postupkom hladne etanolne frakcionacije, iz plazme zdravih davalaca, koji su aktivno imunizirani protiv tetanusa. Davaoci su negativni u testu na lues, HBs-antigen, te antitijela protiv HIV-a tip 1 i tip 2 i HCV-a. Odsutnost HCV-antigena kontrolira se tehnikom PCR. Od ukupnih proteina u otopini, najmanje 90% su imunoglobulini, i to uglavnom imunoglobulin G (IgG). Specifična aktivnost antitijela protiv *Cl. tetani*, određena prema internacionalnom referentnom pripravku iznosi najmanje 100 i.j./ml. Imunoglobulin (ljudski) protiv tetanusa specifično neutralizira *Cl. tetani*. Količina antitijela u organizmu je najveća 3-7 dana nakon primjene preparata, a poluvijek trajanja u cirkulaciji iznosi 17-25 dana. Preparat je u skladu sa zahtjevima Svjetske zdravstvene organizacije i Europske farmakopeje.

**terapijske indikacije**

- prevencija tetanusa;
  - terapija tetanusa.
- Primjena imunoglobulina (ljudskog) protiv tetanusa indicirana je uvijek kada se zbog preosjetljivosti na životinjske proteine ne smije primijeniti antitoksin životinjskog porijekla.

**kontraindikacije**

Preosjetljivost na homologne (ljudske) proteine.

**mjere opreza pri uporabi**

- intravenska primjena preparata je strogo kontraindicirana (mogućnost anafilaktične reakcije);
  - u osoba s deficijencijom imunoglobulina A često se stvaraju antitijela na imunoglobulin A. U takvih osoba veća je vjerojatnost pojave anafilaktične reakcije ili imunološki posredovanih neželjenih reakcija prilikom primjene imunoglobulinskih preparata.
  - osobama preosjetljivim na preparate iz ljudske krvi preporuča se davanje sintetskih antihistaminika 1 sat prije primjene imunoglobulina.
- Pri pojavi anafilaktične reakcije valja primijeniti antišok terapiju!

Kod primjene preparata proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme, ne može se sa sigurnošću isključiti zaraza do sada poznatim ili još nepoznatim uzročnicima zaraznih bolesti koje se prenose krvlju. Da bi se smanjio rizik prijenosa zaraznih uzročnika, provode se vrlo stroge kontrole u odabiru davalaca krvi i plazme za preradu. U proces proizvodnje uključeni su postupci koji dodatno inaktiviraju većinu virusa sa i bez ovojnice. Za zaštitu bolesnika u kojih se ne može izbjeći primjena farmaceutskih preparata iz ljudske krvi i plazme, između ostalih mjera opreza, treba razmotriti i primjenu odgovarajućih cjepiva.

### **interakcije s drugim lijekovima**

Nakon primjene imunoglobulina (ljudskog) protiv tetanusa, potrebno je odgoditi parenteralno cijepljenje živim virusnim cjepivima (morbili, parotitis, rubela) za period od **najmanje 3 mjeseca** zbog mogućeg supresivnog djelovanja antitijela sadržanih u imunoglobulinskom preparatu na razmnažanje cjepnog soja.

Imunoglobulin (ljudski) protiv tetanusa može se primijeniti zajedno sa:

- živim virusnim cjepivima za oralnu primjenu (npr. cjepivo protiv poliomijelitisa pri čijoj primjeni imunitet nastaje u crijevnom epitelu);
- cjepivima u čijem se sastavu nalaze inaktivirane bakterije ili toksoidi, odnosno njihove kombinacije (cjepiva protiv difterije, tetanusa i pertusisa).

### **posebna upozorenja za trudnice i dojilje**

Nema podataka o štetnom djelovanju preparata na trudnice i dojilje, ali se iz opreza primjena preporuča samo na izričiti zahtjev liječnika.

### **doziranje i način primjene**

Injicira se isključivo intramuskularno. Ne smije se primijeniti intravenski. Preparat mora neposredno prije injiciranja biti ugrijan na temperaturu tijela.

Doza za djecu i odrasle je jednaka.

Preventivna doza od 250 i.j. daje se odmah u slučaju ozljede i to:

- ako osoba nije cijepljena protiv tetanusa;
  - ako je osoba nepotpuno cijepljena protiv tetanusa (primila je samo jednu dozu cjepiva protiv tetanusa ili samo 1 dozu nekog od kombiniranih cjepiva s komponentom tetanusa);
  - ako se ne može utvrditi da li je uopće i koliko puta osoba cijepljena protiv tetanusa.
- Aktivna zaštita nakon cijepljenja protiv tetanusa u prosjeku traje 10 godina. Zato, u slučaju ozljede, osobe koje su sigurno primile 2 doze cjepiva protiv tetanusa ili cjepiva s komponentom tetanusa, a od zadnjeg cijepljenja nije prošlo više od 10 godina, trebaju primiti jednu dozu cjepiva protiv tetanusa i nije potrebno dati preventivnu dozu imunoglobulina (ljudskog) protiv tetanusa.

Dvostruka preventivna doza od 500 i.j. daje se:

- pri teškim ozljedama onečišćenim zemljom i drugim stranim tijelima (strijelne rane, komplicirani prijelomi, zgnječene rane, opekline i sl.). Pri opsežnim opeklinama preporuča se, na kraju eksudativne faze (oko 36 sati nakon nastajanja opekline), injicirati još 250 i.j. imunoglobulina (ljudskog) protiv tetanusa.

- pri ozljedama koje su nastale prije više od 24 sata;
- pri ozljedama kod kojih je primarna obrada rane zakasnila ili je bila nedovoljna.

U bolesnika sa smanjenom sposobnošću stvaranja specifičnih antitijela (hipogamaglobulinemija i agamaglobulinemija) potrebno je 30 dana nakon primjene 250 i.j. imunoglobulina (ljudskog) protiv tetanusa, ponovno primijeniti istu dozu imunoglobulina. Takve je osobe obvezno cijepiti protiv tetanusa. Cjepivo se primjenjuje istovremeno kad i prva doza imunoglobulina; Preparati se injiciraju intramuskularno, svaki u nadlakticu (deltoidni mišić) druge ruke. Dva tjedna nakon prve doze daje se druga doza cjepiva, a 4 tjedna nakon druge, treća doza cjepiva protiv tetanusa (potpuna imunizacija protiv tetanusa).

Terapijska doza:

- terapiju treba započeti s 5000-10000 i.j. imunoglobulina (ljudskog) protiv tetanusa te nastaviti sa 3000 i.j./dan. Učestalost i duljina primjene imunoglobulina ovise o razvoju kliničke slike.

### **moguće nuspojave**

Lokalne:

- kratkotrajni edem i eritem na mjestu injiciranja.

Opće:

- prolazno povišenje temperature.

### **rok valjanosti i čuvanje**

Rok valjanosti označen je na pakovanju. Nakon isteka navedenog datuma, preparat se ne smije koristiti.

Preparat treba čuvati na tamnu mjestu, pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Ne zamrznuti!

### **datum revizije upute**

03/2003.

### **broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj**

Imunoglobulin (ljudski) protiv tetanusa (ampula 250 i.j.): UP/1-530-09/03-02/26 (19.11.2003.)