

Tetanogamma[®]
imunoglobulina humana antitétano

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Solução injetável
250 UI/mL

Tetanogamma®

imunoglobulina humana antitétano

APRESENTAÇÃO

Tetanogamma® 250 UI: embalagem contendo 1 seringa preenchida com 1 mL de solução injetável de imunoglobulina humana antitétano (250 UI/mL) e 1 agulha.

**VIA INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL da solução contém:

Proteína humana.....100-170 mg

Das quais imunoglobulinas.....mínimo 95%

Imunoglobulina humana antitétano.....mínimo 250 UI

Excipientes: glicina, cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Tetanogamma® é indicado para a prevenção do tétano em indivíduos com ferimento recente, não imunizados ou não completamente imunizados e para o tratamento de tétano clinicamente manifesto.

Profilaxia pós-exposição

Profilaxia imediata subsequente a lesões que podem causar tétano em pacientes:

- Não adequadamente vacinados;
- Cujo status de imunização não é conhecido com certeza;
- Com deficiência grave na produção de anticorpos.

Terapia de tétano clinicamente manifesto

A imunoglobulina humana antitétano deve sempre ser administrada em conjunto com uma vacinação ativa contra o tétano, a menos que haja contraindicações ou confirmação de vacinação adequada.

As normas da OMS e outras orientações oficiais sobre o uso de imunoglobulina humana antitétano para administração intramuscular devem ser observadas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Tetanogamma® foi bem tolerado quando administrado em 903 pacientes tanto no local da injeção, quanto de forma geral via injeção intramuscular na região glútea. Em 24 pacientes, a exposição à injeções repetidas foi testada e não foram observadas reações alérgicas ou anafiláticas. O título de soro antitoxina 24 horas após a injeção de 250 UI de Tetanogamma subiu para um nível definitivamente protetor ($> 0,01$ UI por mL de soro) e decaiu a partir do 30º dia. Esse efeito protetor não foi alcançado na concentração de 125 UI. Em 42 pacientes, foi aplicada injeção combinada de 250 UI Tetanogamma e 0,5 mL da vacina adsorvida para tétano (Tetanol®), que também produziu títulos protetores após 24 horas, a mais alta após duas injeções de Tetanol em duas semanas de intervalo. Imunização anterior básica ou injeção de reforço não reduziu a eficácia da profilaxia combinada: o efeito ativador da imunidade não foi inibido pela injeção de Tetanogamma. (HARRFELDT, 1972).

O uso da imunoglobulina humana antitétano foi clinicamente estabelecido ao longo de décadas. Os produtos que cumprem as especificações da Farmacopéia Européia, monografia 398, seguem um consenso estabelecido pelo Comitê CHMP – Committee for medicinal products for human use da EMA, contendo um Resumo das Características do Medicamento - Core SPC for Human Tetanus Immunoglobulin for Intramuscular use (CPMP/BPWG/3730/02).

Uma vez que o tétano é uma doença com uma alta letalidade e o tratamento da doença requer cuidado intensivo, o uso da imunoglobulina humana antitétano na profilaxia bem como no tratamento do tétano é altamente justificável do ponto de vista médico bem como do econômico (Plötz 1986).

Referências

- CHMP - “Core SPC for Human Tetanus Immunoglobulin for Intramuscular Use”, CPMP/BPWG/3730/02; London, 2005.
- PLÖTZ, J. Der aktuelle Fall – Tetanus (The current medical case report – tetanus). Die gelben Hefte 1986; 26:41-44.
- HARRFELDT HP. Vertraglichkeit und Wirksamkeit von Tetanusimmunoglobulin unter besonderer Berücksichtigung der Simultanprophylaxe (Tolerability and efficacy of tetanus immunoglobulin with special regard to simultaneous prophylaxis). Dtsch med Wschr 1972;97(10):364-368

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A imunoglobulina humana antitétano contém principalmente imunoglobulina G (IgG) com elevado teor definido de anticorpos específicos contra a toxina produzida pela bactéria *Clostridium tetani*.

Propriedades Farmacocinéticas

A imunoglobulina humana antitétano para a administração intramuscular está biodisponível na circulação do paciente depois de 2 a 3 dias. A imunoglobulina antitetânica tem uma meia-vida de cerca de 3 a 4 semanas. Esta meia-vida pode variar de paciente para paciente.

IgG e complexos de IgG são quebrados em células do sistema reticuloendotelial.

Propriedades Toxicológicas

Tetanogamma[®] contém a imunoglobulina humana antitétano como componente ativo, que é derivada do plasma humano e age como componente endógeno do plasma. A aplicação intramuscular em dose única de imunoglobulina em várias espécies animais, não demonstrou efeitos tóxicos. Estudos pré-clínicos com aplicações de dose repetida (toxicidade crônica, carcinogenicidade e mutagenicidade) não podem ser razoavelmente realizados em modelos animais convencionais, devido ao desenvolvimento de anticorpos após a aplicação de proteínas heterólogas humanas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida a quaisquer dos componentes do produto.

Hipersensibilidade conhecida às imunoglobulinas humanas.

Na presença de distúrbios graves da coagulação, o uso intramuscular de **Tetanogamma**[®] é contraindicado.

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não injetar por via intravascular. Assegure-se de que **Tetanogamma**[®] não seja administrado em um vaso sanguíneo devido ao risco de choque.

Reações verdadeiras de hipersensibilidade são raras. **Tetanogamma**[®] contém uma pequena quantidade de IgA. Indivíduos com deficiência de IgA apresentam potencial para o desenvolvimento

de anticorpos IgA e podem ter reações anafiláticas após a administração de componentes sanguíneos contendo IgA. Portanto, o médico deve pesar o benefício do tratamento com **Tetanogamma**[®] contra os riscos potenciais de reações de hipersensibilidade.

Raramente, a imunoglobulina humana antitétano pode induzir a uma queda da pressão arterial com reações anafiláticas, mesmo em pacientes que toleraram tratamento anterior com imunoglobulina humana normal.

As medidas terapêuticas dependem da natureza e da severidade do evento. Devem ser observados os padrões médicos atuais para tratamento de choque.

Os pacientes devem ser observados por pelo menos 20 minutos após a administração de **Tetanogamma**[®]. Principalmente em casos de injeções intravasculares acidentais, os pacientes devem ser observados por um período de tempo mais prolongado (pelo menos 1 hora) depois da administração.

Informações importantes sobre alguns dos componentes de Tetanogamma[®]

Esse medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, isto é, essencialmente “livre de sódio”.

Segurança viral

Medidas padronizadas para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem dos indivíduos doadores e pools de plasma para marcadores específicos de infecções e a inclusão de etapas de fabricação para a inativação / remoção de vírus. Apesar disto, quando os medicamentos preparados a partir do sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus e outros patógenos desconhecidos ou emergentes.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus envelopados como HIV, HBV e HCV, e para vírus não envelopados HAV e parvovírus B19.

A experiência clínica confirma a não transmissão de hepatite A ou parvovírus B19 com as imunoglobulinas, considerando-se também que o teor de anticorpos tem uma importante contribuição para a segurança viral.

É altamente recomendado que cada vez que **Tetanogamma**[®] é administrado em um paciente, o nome e número do lote do medicamento sejam registrados, para que o lote do produto utilizado no paciente possa ser rastreado.

Gravidez e lactação

A segurança de **Tetanogamma**[®] para uso durante a gravidez humana não foi estabelecida em estudos clínicos controlados. A experiência clínica de longo prazo com as imunoglobulinas demonstra que não são esperados efeitos prejudiciais durante o curso da gravidez, para o feto ou para o neonato.

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações com vacinas de vírus vivos atenuados

A administração de imunoglobulina pode prejudicar a eficácia de vacinas de vírus vivos atenuados como as vacinas contra o sarampo, a rubéola, a caxumba e a varicela por um período de até três meses.

Após a administração de **Tetanogamma**[®], deve-se aguardar um intervalo de pelo menos três meses antes da vacinação com vacinas de vírus vivos atenuados. No caso do sarampo, essa condição pode persistir por até cinco meses. Portanto, os pacientes que recebem a vacina contra o sarampo devem ter o seu nível de anticorpos verificado.

Interferência com testes sorológicos

Deve-se considerar que quando os resultados de um teste sorológico são interpretados, a elevação transitória de anticorpos transferidos passivamente depois da injeção de imunoglobulina pode produzir resultados positivos equivocados no teste.

A transmissão passiva de anticorpos para antígenos eritrocitários, por exemplo, A, B e D pode interferir em alguns testes sorológicos para aloanticorpos de hemácias (por exemplo, o teste de Coombs).

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este produto não deve ser misturado com outros produtos medicinais, diluentes ou solventes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Tetanogamma[®] deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C). Não congelar. Mantenha o recipiente na embalagem externa a fim de proteger seu conteúdo da luz. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação. **Após a abertura, use o conteúdo imediatamente.**

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Tetanogamma[®] é uma solução transparente. A cor pode variar de incolor a amarelo claro até marrom claro durante o prazo de validade.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

MODO DE USAR

Tetanogamma[®] deve ser administrado por via intramuscular.

Não utilize soluções que apresentem turbidez ou que contenham resíduos (depósitos/partículas).

Tetanogamma[®] é uma solução pronta para uso e deve ser administrada em temperatura corporal.

Se forem necessários volumes totais comparativamente elevados, é aconselhável administrá-los em doses divididas em diferentes locais de aplicação. Isso se aplica no caso de doses acima de 2 mL, para crianças de até 20 kg de peso corporal e para doses acima de 5 mL, para pessoas com mais de 20 kg de peso corporal.

Em caso de vacinação simultânea, a imunoglobulina e a vacina devem ser administradas em locais contralaterais do corpo.

Para a terapia aguda, se a administração intramuscular não for clinicamente apropriada, um produto intravenoso alternativo pode ser utilizado.

POSOLOGIA

Crianças e adultos devem receber a mesma dose.

a) Profilaxia em ferimentos que podem causar tétano:

Administrar 250 UI, a menos que se acredite que o risco seja extremamente elevado.

A dose pode ser aumentada para 500 UI no caso de:

- Ferimentos infectados onde o tratamento cirurgicamente apropriado não possa ser obtido dentro de 24 horas;
- Ferimentos profundos ou contaminados com lesão tecidual e fornecimento de oxigênio reduzido, bem como lesão por corpo estranho (por exemplo, mordidas, picadas ou tiros);
- Queimaduras, congelamentos;
- Necrose tecidual;
- Abortamento septicêmico;
- Adultos com peso acima da média.

Em caso de queimaduras extensas, é aconselhável administrar uma segunda injeção de 250 UI de **Tetanogamma**[®] depois que a fase exsudativa da queimadura tiver passado (aproximadamente 36 horas depois do início da queimadura).

b) Terapia de tétano clinicamente manifesto:

Doses únicas de 3.000 a 6.000 UI (em combinação com outros procedimentos clínicos apropriados).

Com relação à frequência, ao intervalo entre as injeções e à duração da terapia, a repetição das doses depende do quadro clínico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$), as reações adversas a seguir podem ocorrer:

Distúrbios do sistema imunológico: reações alérgicas, incluindo queda da pressão arterial, dispneia, reações cutâneas, em casos isolados alcançando até o choque anafilático, mesmo que o paciente não tenha apresentado hipersensibilidade à administração anterior de imunoglobulinas.

Reações generalizadas: calafrios, febre, cefaleia, mal-estar, náusea, vômito, artralgia e dor moderada nas costas.

Distúrbios cardíacos e vasculares: reações cardiovasculares, principalmente se o produto for injetado inadvertidamente por via intravascular.

Reações locais no local da injeção: dor local, sensibilidade ou inchaço.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

As consequências de uma superdose não são conhecidas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0151.0111

Farm. Resp.: Cristina J. Nakai

CRF-SP: 14.848

Fabricado por:

CSL Behring GmbH
Marburg - Alemanha

Importado por:

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Rua Gomes de Carvalho, 1195 – Cj. 32
CEP 04547-004 – São Paulo – SP
CNPJ 62.969.589/0001-98



sac@cslbehring.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CCDS_23.10.2008_CCPI_23.10.2008_V4



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/04/2013	0266592/13-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	250 UI/mL (frasco-ampola)
22/09/2016	2311279/16-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/10/2014	0943672/14-3	1519 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	03/11/2014	Apresentação	VP/VPS	250 UI/mL (seringa)
26/10/2016	2432412/16-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	250 UI/mL (seringa)
08/12/2016	2577107/16-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO –	20/10/2016	2407892/16-1	1920 - PRODUTO BIOLÓGICO -	09/11/2016	Identificação do Medicamento	VP/VPS	250 UI/mL (seringa)

		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12			Solicitação de Correção de Dados na Base				
04/07/2018	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/02/2018	0101160/18-0	7162 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	16/04/2018	Apresentação Composição Dizeres Legais	VP/VPS	250 UI/mL (seringa)