

MODELO DE BULA – RDC 47/2009

DO PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TETANOGLAMMA®

imunoglobulina antitetânica

APRESENTAÇÃO:

Solução injetável de 250 UI: embalagem com 1 ampola de 1 mL (250 UI/mL).

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém:

imunoglobulina antitetânica.....mínimo 250 UI

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TETANOGLAMMA® 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:

Prevenção 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 antitetânica 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 antitetânica humana para administração intramuscular devem ser observadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TETANOGAMMA® contém imunoglobulina G (IgG) com grande quantidade de anticorpos específicos contra a toxina causadora do tétano produzida pela bactéria *Clostridium tetani*.

O tétano é uma doença infecciosa aguda grave que se manifesta por espasmos tônicos da musculatura.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não há contraindicação relativa à faixa etária.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções:

Não injete por via intravenosa (na veia). 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 (reação alérgica sistêmica grave e imediata) após a administração de componentes sanguíneos contendo IgA. Portanto, o médico deve avaliar o benefício do tratamento com **TETANOGAMMA®** contra os riscos potenciais de reações de hipersensibilidade.

Raramente, a imunoglobulina antitetânica humana 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®:**

Este 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 plasma pools 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.

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.

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 status 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

TETANOGAMMA[®] deve ser conservado em temperatura de 2º C a 8º C (refrigerador). Não congelar. Mantenha o recipiente na embalagem externa a fim de proteger seu conteúdo da luz. **TETANOGAMMA[®]** não deve ser utilizado depois da data de validade informada na embalagem. O prazo de validade é de 36 meses, desde que observados os cuidados de conservação.

Após abertura da ampola, use o conteúdo imediatamente.

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

Não use medicamento com o 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar:

TETANOGAMMA[®] deve ser administrado por via intramuscular (no músculo).

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

TETANOGAMMA[®] é uma solução pronta para uso e deve ser administrada na 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.

Caso você tenha dúvidas adicionais sobre o uso desse produto, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Posologia:

Crianças e adultos podem 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 (infecção generalizada);
- 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) Tratamento do 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações raras, que ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento, são:

Distúrbios do sistema imunológico: reações alérgicas, incluindo queda da pressão arterial, dispneia (falta de ar), reações na pele, em casos isolados chegando até a choque anafilático (reação alérgica grave), mesmo em pessoas que não tenha apresentado hipersensibilidade à administração anterior de imunoglobulinas.

Reações generalizadas: calafrios, febre, dor de cabeça, mal-estar, náusea (enjoo), vômito, artralgia (dor nas articulações) 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.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA
DESTE MEDICAMENTO?**

Até o momento, não são conhecidos sintomas de superdose com **TETANOGAMMA®**.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro
médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722
6001, se você precisar de mais orientações.**

DIZERES LEGAIS

MS 1.0151.0111

Farm. Resp.: Ulisses Soares de Jesus

CRF-SP: 67.021

Fabricado por:

CSL Behring GmbH

Marburg – Alemanha

Importado por:

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Rua Olimpíadas, 194 – 5º andar

CEP: 04551-000 – São Paulo – SP

Brasil

CNPJ 62.969.589/0001-98

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 600 88 10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

