KULLANMA TALİMATI

TETAQUİN 250 IU IM enjeksiyon için çözelti içeren flakon
Kas içi (intramusküler) yoldan uygulanır.
Steril

***Etkin madde*:** İnsan tetanoz immünoglobulini 250 IU
Yardımcı maddeler: Glisin, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
• Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
• Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
•Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
•Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
*• Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***TETAQUİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TETAQUİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TETAQUİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TETAQUİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TETAQUİN nedir ve ne için kullanılır?

TETAQUİN, insan tetanoz immünoglobulini içeren infüzyonluk bir çözeltidir. Bu ilaç, sizin kanınızda da bulunan insan tetanoz antikorlarını içerir. Antikorlar, vücudunuzun mikrobik hastalıklarla savaşmasına yardımcı olur.

TETAQUİN, ısırılmalar, bıçak ve kurşun yaralanmaları, sokak kiri, toprak ve hayvan dışkısı ile temas etmiş yaralarda ve doku ölümü olmuş yaralarda hastanın kanında yeterli düzeyde tetanoz antikorlarının olmaması halinde tetanoz gelişmesini engellemek için ve klinik olarak tanı konmuş tetanozun tedavisinde kullanılır.

2. TETAQUİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu ürün damar içi uygulama için (intravenöz uygulama) uygun değildir.

Virüs güvenliği:

TETAQUİN, insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getireck basamakları da dahil ederler.
Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, Parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeldt-Jacob hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.
Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;
TETAQUİN kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B, vb.) yaptırmanızı önerebilir.

Kanama eğilimi (Hemorajik diatezi) olan hastalarda ürünün deri altına (subkutan) uygulanması düşünülebilir. Bu uygulama yolu ile minimal olarak etkili tetanoz-antikor seviyesine ulaşılıp ulaşılmadığını doğrulamak için hiç bir araştırma yapılmadığı bilinmelidir. Kanama eğilimi olan (Hemorajik diatezli) hastalar tetanoz riski veya kas içi (intramüsküler) uygulama ile bağlantılı kanama riskinin hangisinin daha yüksek riskli olduğuna karar vermek için bireysel olarak ilgili doktor tarafından değerlendirilmelidirler.

Anti-IgA-antikorlarının görüldüğü seçici IgA yetmezliği bulunan (çok nadir bir bozukluk) hastalarda şiddetli allerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon) ortaya çıkabilir. Böyle hastalarda immünoglobulinlerin uygulanması prensipte kontrendikedir. Ancak, bu durumda belirginleşen tetanoz enfeksiyonu veya şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon) riski dikkatlice düşünülmelidir. Eğer TETAQUİN' in uygulanması kararı verilirse, bu sıkı klinik gözlem altında yapılmalıdır.

Önceden kullanılan kan veya kan ürünlerine atipik reaksiyon göstermiş hastalarda şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon) ortaya çıkabilir. Böyle hastalara tercihen ürün uygulanmamalıdır; bu kişilere diğer kan ürünleri de uygulanmamalıdır. Eğer, bazı acil nedenlerle bundan sapma olursa uygulama sıkı klinik gözlem altında yapılmalıdır.
Hasta uygulamadan sonra en az 20 dakika gözlem altında tutulmalıdır.

Hem başlangıç maddeleri (plazma) ve hem de son üründen kan ile taşınan enfeksiyöz ajanları elimine etmek için tüm önlemler alınmış olmasına rağmen kan ile taşınan enfeksiyöz ajanların riski tamamen hariç tutulamaz.

Miyokard enfarktüsü (kalp krizi), inme (felç), derin venöz tromboz (damar pıhtısı) ve pulmoner emboli (akciğer pıhtısı) dahil olmak üzere damar içindeki pıhtı oluşumları immünoglobülin kullanımı ile ilişkilendirilmiştir. TETAQUİN'in uygulanmasından sonra nefes darlığı, göğüs ağrısı, kol-bacak ağrısı ve şişmesi, halsizlik veya uyuşukluk gibi belirtiler görürseniz derhal doktorunuzla iletişime geçin.

Eğer çocuğunuza halen Ulusal Aşılama Programı paralelinde aşılar uygulanıyorsa bir yaralanmadan sonra ayrı bir tetanoz aşısı asla uygulanmamalıdır, fakat her zaman Ulusal Aşılama Programında uygulanacak sonraki aşılama (DKTP veya DTP aşısı olarak isimlendirilir) uygulanmalıdır.

Klinik belirtilerle ortaya çıkan tetanoz durumunda TETAQUİN'in 3000 IU dozda uygulanmasına ilaveten geniş bir belirtilere yönelik (semptomatik) tedavi gereklidir. Bu tedavi tercihen böyle tedavilerde uzmanlaşmış merkezlerde yapılmalıdır.
Önceden tetanoz olmuş bir hasta sonuç olarak hastalığa doğal olarak bağışıklık kazanmadığından her hasta, hastalıktan tamamen iyileştikten sonra tetanoza karşı aktif olarak aşılanmalıdır.

Saklama süresi boyunca, hafif bulanıklık veya az miktar çökme ortaya çıkabilir. Bu durum kullanıma engel değildir.

TETAQUİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer immünoglobulinlere veya TETAQUİN içeriğindeki herhangi bir bileşene aşırı duyarlıysanız
- Özellikle, immunoglobülin A eksikliğiniz varsa, kanınızda immunoglobülin A'ya karşı antikorlarınız olabilir. TETAQUİN'in içinde çok az miktarda da olsa immünoglobulin A bulunduğu için alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz.

TETAQUİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Pıhtılaşma bozukluğu şikayetiniz varsa TETAQUİN'i kas içi (intramüsküler) olarak uygulamayınız. Bu durumda TETAQUİN deri altına (subkutan) olarak uygulanmalıdır.
- Allerjik reaksiyonlar nadir olarak görülür. Ürtiker gibi hafif aşırı duyarlılık reaksiyonları gerekli görüldüğünde alerjiye karşı kullanılan ilaçlar (antihistaminler) ve inflamasyonu önleyen ilaçlar (kortikosteroidler) ile tedavi edilebilir. Ciddi reaksiyonlar durumunda (örn. anafilaktik şok) reaksiyon damar içi (intravenöz) [kas içi (intramusküler) değil] yolla uygulanan kortikosteriodler ve adrenalin ile tedavi edilebilir.
- TETAQUİN immünoglobulin A bulunmayan (IgA yetmezliği) ve immünoglobulin A' ya karşı antikorları olan kişilerde yoğun aşırı duyarlılık ataklarını (anafilaktik reaksiyon) tetikleyebilir. Önceden kan veya kan ürünleri kullanımı ile aşırı duyarlılık görülen hastalarda da şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon) ortaya çıkabilir. Eğer IgA yetersizliğiniz ve immünoglobulin A' ya karşı antikorlarınız varsa veya önceden kan veya kan ürünleri kullanımına allerjik olduğunuz görüldüyse, bu durumda bu ürün sadece çok gerekli ise uygulanmalıdır. Ayrıca, bu durumda TETAQUİN' in uygulanması doktor tarafından dikkatli gözlem altında yapılmalıdır.

TETAQUİN'in uygulanması sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz.

TETAQUİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce dokturunuza veya eczacınıza danışınız.
TETAQUİN'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. TETAQUİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce dokturunuza veya eczacınıza danışınız.

TETAQUİN anne sütüne geçmektedir. Ancak TETAQUİN'in tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir olumsuz etki öngörülmemektedir. Aksine, anne sütüne geçerek yenidoğana koruyucu antikorların geçmesine katkıda bulunabilir.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makina kullanmayı engelleyebilecek türde herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

TETAQUİN'de bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

- Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere, herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız veya son üç-dört hafta içerisinde aşı olduysanız doktorunuza bildiriniz.
- TETAQUİN gibi immünoglobulinlerin kullanılması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı canlı virüs aşılarının etkisini bozabilir. Bu nedenle, bu ilaçları kullandıktan sonra canlı ya da zayıflatılmış virüs aşısını kullanmadan önce 3 aya kadar beklemeniz gerekebilir.
- TETAQUİN ve diğer tıbbi ürünlerin vücuttaki olası etkileşimi ile ilgili hiç bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Kan testlerine etkileri:
TETAQUİN'i kullandıktan sonra kan testi yaptırırsanız, kan testinizi yapan kişiye ya da tedavinizi düzenleyen doktora bildiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa siz veya çocuğunuz için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışın.

3. TETAQUİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.
Uygulamadan önce ürünün vücut sıcaklığına getirilmesi önerilir.

Bulanık olan veya tortulu çözeltileri kullanmayınız. Böyle bir durum, proteinin stabil olmadığının veya çözeltinin kontamine olduğunun belirtisi olabilir.

Uygulama yolu ve metodu
TETAQUİN kas içine (intramüsküler olarak), genellikle üst kol veya kalçaya derine ve yavaş olarak enjekte edilmelidir. Çoklu dozların uygulanmasında dozların bir çok enjeksiyon bölgesine bölünmesi tavsiye edilir. Eğer tetanoz aşısı TETAQUİN ile aynı anda uygulanıyorsa, aşı başka bir bölgeye uygulanmalıdır (diğer üst kol veya kalça). Yaralanma ile tetanozu önlemek için yara temizlenmeli, ölü dokular çıkarılmalı (debridman) ve TETAQUİN uygulanmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**
  Çocuklarda kullanımı: Doz ayarlaması gerekmez.
  Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir.
- **Özel kullanım durumları:**
  Böbrek/ Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalar için etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir.

Eğer TETAQUİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TETAQUİN kullandıysanız:
TETAQUİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TETAQUİN'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TETAQUİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TETAQUİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıdakilerden biri olursa, TETAQUİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

• Deride yaygın kaşıntı ve döküntülerle beraber, dudakta, yüzde, boğazda ve dilde şişme, nefes alma ve yutma güçlüğü (aşırı duyarlılık-anafilaksi). İlk dozda bile nadiren şiddetli bir alerjik reaksiyon görülebilir ve bunun belirtileri göğüste sıkışma, baş dönmesi, hasta veya baygın hissetme veya ayakta baş dönmesi olabilir. Böyle bir durum olduğunda, ilacın kesilmesi gerekeceğinden derhal doktorunuza bildirin. İnsan tetanoz immünoglobulininin uygulamasında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor.

Seyrek:

Alerjik reaksiyonlar, aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktik şok),
Baş ağrısı,
Kalp hızında artma (taşikardi),
Düşük tansiyon (hipotansiyon),
Bulantı, kusma,
Cilt reaksiyonu, kızarıklık, kaşıntı,
Eklem ağrısı (artralji)
Ateş, halsizlik, üşüme

Bilinmiyor:

Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve hassasiyet (bu durum ilacın yüksek dozlarda uygulanması gereken hallerde dozların farklı enjeksiyon bölgelerinden uygulanması ile azaltılabilir), şişkinlik, kızarıklık, sertleşme, sıcaklık, kaşıntı, döküntü.

Eğer insan kanında veya plazmadan hazırlanan tıbbi ürünler uygulanmışsa patojenlerin transferinden dolayı meydana gelen enfeksiyöz hastalıklar tamamen hariç tutulamaz. Bu ayrıca doğası henüz bilinmeyen patojenlerle de ilgilidir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne

bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TETAQUİN'in saklanması

TETAQUİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2ºC - 8ºC'de buzdolabında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.
Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.
Flakonu ışıktan korumak için dış karton kutusunun içerisinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TETAQUİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Centurion Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Beşiktaş/ İstanbul

Üretim yeri:
Sanquin Plasma Products BV
Amsterdam/ Hollanda

Bu kullanma talimatı 23.07.2018 tarihinde onaylanmıştır.

---------- ✂

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Çocuklara ve yetişkinlere aynı doz verilmelidir.

Yaralanma durumunda pasif immünizasyon:

TETAQUİN'in 1 dozu (1 flakon, 250 IU) uygulanmalıdır.

Nekrotize veya enfekte olmuş yaralarda veya eğer yaralanmadan sonra 24 saatten fazla zaman geçmişse, doz iki katına çıkartılmalıdır.

Ayrıca normal değerlerin üzerinde vücut ağırlığı olan yetişkinlerde de dozun iki katına çıkartılması (örn 500 IU' ya) gereklidir. Eğer ürün 3-4 günden daha uzun süre yarası bulunan hastalara uygulanırsa etkisi çok belirgin olmayacaktır.

Klinik olarak tanı konulan tetanoz:

Tanı konulur konulmaz TETAQUİN' in 12 dozu (12 flakon - 3000 IU) uygulanmalıdır. Sonraki gün 12 doz (12 flakon - 3000 IU) uygulanması tekrarlanmalıdır.

Ürün derin ve yavaşça intramusküler olarak enjekte edilmelidir. İğnenin ucunun kan damarında olmadığından emin olmak için hipodermik pistonu uygulamadan önce çok az geri çekilmelidir.

Klinik olarak gösterilen tetanoz durumunda, TETAQUİN'in 12 dozu farklı bölgelere uygulanmalıdır. Ürünün uygulanmadan önce vücut sıcaklığına getirilmesi önerilir.

Yaralanma durumunda tetanoz profilaksisi için debridman ve TETAQUİN'in uygulamasının yanısıra tetanoz toksoid kullanılarak tetanoza karşı aktif immünizasyon yapılmasına başlanmalıdır. Bunu elde etmek için, vücudun diğer yanına ayrı bir hipodermik kullanılarak 0.5 ml tetanoz toksoid intramusküler olarak uygulanmalıdır. İkinci doz dört hafta sonra uygulanmalıdır. Tam bir immünizasyon sağlamak için ikinci uygulamadan en az altı ay sonra ilave doz (0.5 ml) uygulanmalıdır.

Bulanık olan veya tortulu çözeltileri kullanmayınız. Böyle bir durum, proteinin stabil olmadığının veya çözeltinin kontamine olduğunun belirtisi olabilir.

Tromboembolizm

Miyokard enfarktüsü, inme, derin ven trombozu ve pulmoner emboli dahil arteriyel ve venöz tromboembolik olaylar immünoglobülin kullanımı ile ilişkilendirilmiştir. Hastalar, immünoglobulinler kullanılmadan önce yeterince hidrate edilmelidir. Trombotik olaylar için önceden var olan risk faktörlerine sahip hastalarda (ileri yaş, hipertansiyon, diabetes mellitus ve vasküler hastalık öyküsü veya trombotik ataklar, edinilmiş veya kalıtsal trombofilik bozukluklar,

immobilizasyon süresi uzamış hastalar, ciddi hipovolemik hastalar, kan viskozitesini artıran hastalığa sahip olanlarda) dikkatli olunmalıdır. Hastalara; nefes darlığı, ağrı ve ekstremitenin şişmesi, fokal nörolojik defisitler ve göğüs ağrısı gibi tromboembolik olayların ilk belirtileri hakkında bilgi verilmeli ve semptomların başlangıcında derhal doktorlarıyla temasa geçmeleri önerilmelidir.