

FICHA TÉCNICA

[NOMBRE]

SERO – TET 250 UI/mL

INMUNOGLOBULINA ANTITETÁNICA HUMANA

SOLUCIÓN INYECTABLE

INMUNOGLOBULINA

[INFORMACIÓN CLÍNICA]

1. Indicaciones terapéuticas:

Para la profilaxis del tétanos y la reducción de los síntomas del tétanos.

1. **Profilaxis post-exposición:**

Profilaxis inmediata después de lesiones propensas al tétanos en pacientes no vacunados adecuadamente, en pacientes cuyo estado de vacunación no se conoce con certeza y en pacientes con deficiencia grave en la producción de anticuerpos.

2. **Terapia del tétanos clínicamente manifestado**

La vacunación antitetánica activa siempre debe administrarse junto con la inmunoglobulina antitetánica, a menos que existan contraindicaciones o confirmación de una vacunación adecuada.

2. Dosis y forma de administración:

Dosis:

- 1) **Para la prevención del tétanos en el período de latencia inicial:** 250 UI por inyección intramuscular
- 2) **Para la reducción de los síntomas del tétanos:** debe administrarse por vía intramuscular no menos de 5.000 U.I.

Forma de administración:

- 1) La inmunoglobulina antitetánica humana debe administrarse por vía intramuscular.
- 2) Debe usarse para inyección intramuscular, no para inyección intravenosa.
- 3) En caso de uso para la prevención, es deseable iniciar la inmunización con toxoide tetánico por adsorción juntos.

Si se requiere un volumen grande (>2 ml para niños o >5 ml para adultos), se recomienda administrarlo en dosis divididas en diferentes sitios.

Cuando sea necesaria la vacunación simultánea, la inmunoglobulina y la vacuna deben administrarse en dos lugares diferentes.

Para la profilaxis, si la administración intramuscular está contraindicada (trastornos hemorrágicos), la inyección se puede administrar por vía subcutánea. Sin embargo, cabe señalar que no existen datos de eficacia clínica que respalden la administración por vía subcutánea.

Para el tratamiento agudo, si la administración intramuscular no es clínicamente apropiada, se puede utilizar un producto intravenoso alternativo si está disponible.

3. Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas.

4. Precauciones de empleo adecuadas

Asegúrese de que la inmunoglobulina antitetánica humana no se administre en un vaso sanguíneo, debido al riesgo de shock.

Las verdaderas reacciones de hipersensibilidad son raras.

En raras ocasiones, la inmunoglobulina antitetánica humana puede inducir una caída de la presión arterial con reacciones anafilácticas, incluso en pacientes que han tolerado tratamientos previos con inmunoglobulina humana.

En caso de sospecha de reacciones de tipo alérgico o anafiláctico se requiere la interrupción inmediata de la inyección.

En caso de shock, debe implementarse el tratamiento médico estándar para shock.

Advertencias especiales

- 1) Este producto se preparó a partir de plasma humano y, con la base científica actual, el riesgo de infección viral por virus transmitidos por la sangre u otros patógenos (en teoría, ECJ) no se puede eliminar por completo. En consecuencia, se recomiendan vacunas adecuadas, como la hepatitis A, etc., para pacientes con hemofilia o pacientes con inmunodeficiencia y el médico debe controlar regularmente la posibilidad de infección del paciente. Además, dado que el riesgo de transmisión de infecciones virales no puede eliminarse por completo debido a que la materia prima proviene del plasma humano, se debe dar una explicación al paciente. Después de una revisión exhaustiva de la necesidad del uso, se debe considerar el uso mínimo.
- 2) El riesgo de trombosis por la administración de este producto no puede eliminarse por completo. La trombosis puede ocurrir independientemente de la vía de administración y en ausencia de factores de riesgo conocidos (edad avanzada, inmovilización prolongada, condiciones de hipercoagulabilidad, antecedentes de trombosis arterial o venosa, uso de estrógenos, catéteres vasculares permanentes, hiperviscosidad y factores de riesgo cardiovascular). Para pacientes con riesgo de trombosis, administrar a la mínima concentración posible ya la mínima tasa de infusión practicable. También asegurar una hidratación adecuada en los pacientes antes de la administración. Después de la administración del fármaco, controle los signos y síntomas de trombosis y evalúe la viscosidad sanguínea en pacientes con riesgo de hiperviscosidad.

Precauciones especiales

- 1) Pacientes con deficiencia de IgA (Este producto puede causar hipersensibilidad a pacientes que contienen anti-IgA)
- 2) Pacientes con anemia hemolítica o anemia por pérdida de sangre (puede ocurrir infección por parvovirus humano B19. En caso de infección por B19, pueden ocurrir síntomas sistémicos críticos con fiebre y anemia grave aguda).
- 3) Pacientes con insuficiencia inmunológica o inmunodeficiencia (puede ocurrir infección por parvovirus B19 humano. En caso de infección, puede ocurrir anemia continua).

- 4) En el caso de pacientes con trombocitopenia grave o trastorno hemostático a quienes no se les permite la inyección intramuscular, este producto debe inyectarse solo si se determina que los beneficios del tratamiento superan el riesgo del tratamiento.

Precauciones generales

- 1) En caso de administración continua o a intervalos, pueden producirse shock o reacciones anormales graves. En consecuencia, la administración debe realizarse con precaución y también debe observarse de cerca la catamnesis. Especialmente para los niños, se debe tener especial cuidado con la tasa de administración y la catamnesis.
- 2) En el proceso actual de fracción de plasma, es difícil inactivar o eliminar completamente el parvovirus humano B19, etc. En consecuencia, no se pueden descartar las posibilidades de infección y se debe tener especial precaución en caso de catamnesis.
- 3) Aunque se prepara un plan de seguridad para la prevención de la propagación de infecciones, el riesgo de infección no se puede ignorar por completo ya que este producto se originó a partir de sangre humana. Esto debe ser explicado a los pacientes.
- 4) Los pacientes deben ser conscientes del riesgo de trombosis y hablar con sus profesionales sanitarios y ponerse en contacto con ellos si se desarrollan signos o síntomas de trombosis durante o después de recibir este producto. Los signos o síntomas de trombosis pueden incluir dolor y/o hinchazón de un brazo o una pierna con calor sobre el área afectada, decoloración de un brazo o una pierna, dificultad para respirar sin explicación, dolor o malestar en el pecho que empeora con la respiración profunda, pulso acelerado sin explicación, dolor en el pecho y entumecimiento o debilidad en un lado del cuerpo.
- 5) Los profesionales de la salud deben ser conscientes del riesgo de trombosis con productos de inmunoglobulina humana normal y hablar con sus pacientes sobre el riesgo de trombosis asociado con este producto. Supervise atentamente a los pacientes en busca de signos y síntomas de trombosis tanto en el momento de la infusión como después de la infusión y anime a los pacientes a informar cualquier signo o síntoma.

Influencias en los resultados del examen clínico

Este producto contiene patógenos o anticuerpos contra los patógenos. Por lo tanto, los anticuerpos pueden detectarse ocasionalmente en la sangre después de la administración. El diagnóstico clínico debe tomarse con especial precaución y confirmarse, ya que el paciente puede dar resultados falsos positivos en las pruebas serológicas.

Transmisión pasiva de anticuerpos contra antígenos de eritrocitos, p. A, B, D pueden interferir con algunas pruebas serológicas de anticuerpos contra los glóbulos rojos, por ejemplo, la prueba de antiglobulina (prueba de Coombs).

Advertencia sobre agentes transmisibles

Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, la detección de donaciones individuales y mezclas de plasma para detectar marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus y otros patógenos desconocidos o emergentes.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC),

y para el virus de la hepatitis A sin envoltura y el parvovirus B19. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado contra virus no envueltos como la hepatitis A y el parvovirus B19.

Existe una experiencia clínica tranquilizadora sobre la ausencia de transmisión de la hepatitis A o del parvovirus B19 con inmunoglobulinas y también se supone que el contenido de anticuerpos contribuye de forma importante a la seguridad viral.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Sero - Tet a un paciente, se registre el nombre y el número de lote del producto para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

5. Advertencias especiales:

Venta con receta médica

Manténgase fuera del alcance de los niños.

5.1 Poblaciones especiales

Fertilidad: no se ha descrito.

Embarazo: No se ha establecido la seguridad para las mujeres embarazadas. La posibilidad de infección por parvovirus B19 no puede excluirse de la administración de este producto. En caso de estar infectado por parvovirus B19, pueden presentarse alteraciones fetales (Aborto, hidropesía fetal, Muerte fetal). Este producto debe administrarse a una mujer embarazada solo si el beneficio esperado justifica el posible riesgo.

Lactancia: no se ha descrito.

Pediátrico: No se ha establecido la seguridad para lactantes y recién nacidos con bajo peso al nacer.

Ancianos: Dado que los pacientes de edad avanzada generalmente tienen una función fisiológica baja, este producto debe administrarse con especial cuidado.

Deportistas: no se ha descrito.

5.2 Posibles efectos sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas:

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

5.3 Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene mínimas cantidades de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

6. Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción:

Existe la posibilidad de que las vacunas de virus vivos atenuados (sarampión, paperas, rubéola, vacuna contra la varicela, etc.) no funcionen para los pacientes que recibieron este producto. Por lo tanto, la vacunación debe retrasarse 3 meses después de la administración. Si este producto se administra dentro de los 14 días posteriores a la vacunación, la revacunación debe realizarse más de 3 meses después de la administración de este producto.

7. Descripción de las reacciones adversas y medidas que deben adoptarse:

Tabla de reacciones adversas

La siguiente tabla corresponde a la clasificación de órganos y sistemas del MedDRA e incluye posibles reacciones adversas con productos que contienen inmunoglobulina antitetánica humana para su uso por vía intramuscular.

Las frecuencias se han calculado de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/1\ 000$); raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$) y muy raras ($< 1/10\ 000$, frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles))

Clasificación de órganos y sistemas del MedDRA	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Shock anafiláctico ⁽¹⁾ , Hipersensibilidad ⁽²⁾	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Frecuencia no conocida
Trastornos cardíacos	Taquicardia	Frecuencia no conocida
Trastornos vasculares	Hipotensión	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales	Náuseas vómitos	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y subcutáneos.	Reacción cutánea, eritema, prurito.	Frecuencia no conocida
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Artralgia	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración	Fiebre, malestar, escalofríos. En el sitio de la inyección: hinchazón, dolor, eritema, induración, calor, prurito, erupción cutánea.	Frecuencia no conocida

- 1) **Shock:** pueden presentarse síntomas de shock. Si se observa disnea, sibilancias, malestar torácico, disminución de la presión arterial o pulso débil, se debe suspender la administración con el tratamiento adecuado. Si es necesario, se deben administrar adecuadamente 0,1-0,5 mL de epinefrina (1:1000) o cortisona.
- 2) **Hipersensibilidad:** puede presentarse fiebre, erupción cutánea.

Para obtener información de seguridad con respecto a agentes transmisibles, consulte Precauciones de empleo adecuadas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante informar de las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de su autorización. Permite el seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y de la misma forma a través de nuestra página web www.acfarma.com/farmacovigilancia y a través de nuestro correo fv@acfarma.com.

8. Medidas en casos de sobredosis:

No se conocen las consecuencias de una sobredosis.

[PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS]

1. Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: sueros inmunes e inmunoglobulinas - Código ATC de inmunoglobulina antitetánica humana: J06BB02

La inmunoglobulina antitetánica humana contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un contenido específicamente alto de anticuerpos contra la toxina producida por la bacteria *Clostridium tetanus*.

2. Propiedades farmacocinéticas:

La inmunoglobulina humana antitetánica para administración intramuscular está biodisponible en la circulación del receptor después de un retraso de 2 a 3 días.

La inmunoglobulina antitetánica humana tiene una vida media de aproximadamente 3 a 4 semanas. Esta vida media puede variar de un paciente a otro.

Los complejos IgG e IgG se descomponen en las células del sistema reticuloendotelial.

3. Datos preclínicos sobre seguridad:

No disponible

[DATOS FARMACÉUTICOS]

“NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO SEÑALADA EN SU ENVASE”

1. IFA (cualitativo y cuantitativo), + excipientes (cualitativo), según DCI:

Fórmula:

Cada vial de 1 mL contiene:

Inmunoglobulina antitetánica humana 250 UI/mL
(Contenido de Proteína Humana ≤ 180 g/L de la cual al menos un 90 % es IgG)

Excipientes: Glicina, Cloruro de Sodio, Ácido Acético Glacial, Carbonato de Sodio Anhidro, Agua para Inyección.

2. Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

3. Precauciones especiales de conservación, si hubiera, condiciones de almacenamiento después de su dilución, reconstitución, o después de abrir el envase.

Almacénese a una temperatura de 2°C a 8°C.

Protéjase de la congelación.

Recomendaciones de uso, manipulación y eliminación:

Sero – Tet 250 UI/mL solución inyectable, debe llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de su uso.

No utilice soluciones turbias o que tengan depósitos.

4. Naturaleza del envase.

Vial de vidrio tipo I incoloro.

5. Precauciones para el desecho del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, según corresponda.

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

[NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O LOGO DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO]

Fecha de revisión de la Ficha Técnica: 30 de mayo de 2024.

20502814A

