

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GAMMA ANTI-TÉTANOS GRIFOLS 250 UI SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA

GAMMA ANTI-TÉTANOS GRIFOLS 500 UI SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa

Immunoglobulina humana antitetánica

Composición cuantitativa

	250 UI	500 UI
- Principio activo:		
Immunoglobulina humana antitetánica (Proteínas humanas (Proporción inmunoglobulina humana	250 UI 160 mg 95% IgG	500 UI 320 mg 95% IgG
- Excipientes:		
Cloruro sódico	3 mg	6 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en jeringa precargada.

La solución es clara y de color amarillo pálido a pardo claro. Durante su conservación puede aparecer una ligera opalescencia o una pequeña cantidad de partículas.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

La administración de Gamma Anti-Tétanos Grifols está indicada en:

1. Profilaxis post-exposición:

Profilaxis inmediata después de heridas susceptibles de estar contaminadas por tétanos en pacientes que no hayan sido vacunados adecuadamente, en pacientes cuyo estado de inmunización no se conoce con certeza y en pacientes con deficiencia severa de producción de anticuerpos.

2. Tratamiento del tétanos manifestado clínicamente.

La vacunación antitetánica activa debe administrarse siempre junto con la inmunoglobulina antitetánica a no ser que haya contraindicaciones o confirmación de vacunación adecuada.

## 4.2 Posología y forma de administración

### Posología

Aparte de la limpieza o desbridamiento de la herida y de administrar la inyección i.m. de inmunoglobulina humana antitetánica, debe iniciarse simultáneamente la inmunización activa con la vacuna antitetánica administrándose ésta en una zona del cuerpo distinta a la de la inmunoglobulina de acuerdo con las siguientes instrucciones:

- Heridas menores y limpias

En personas que se sabe han completado su ciclo primario de vacunación antitetánica y que han recibido la última dosis de refuerzo en los últimos 10 años, no está recomendado revacunar ni tampoco la utilización de inmunoglobulina antitetánica.

En personas que no han completado su ciclo primario de vacunación antitetánica, en las que se desconoce o es incierto su estado de inmunización, o cuando han transcurrido más de 10 años desde su último refuerzo, se recomienda una dosis de vacuna. No es necesario administrar inmunoglobulina antitetánica.

- Heridas mayores o sucias

En personas que hayan completado su ciclo de vacunación primaria antitetánica y hayan recibido además su última dosis de refuerzo en los últimos 5 años, no es necesario revacunar; pero si han transcurrido más de 5 años desde su último refuerzo, es necesario administrar una dosis de vacuna. En ambos casos no es necesario administrar inmunoglobulina antitetánica.

En personas que no han completado su ciclo primario de vacunación antitetánica, y en las que se desconoce o es incierto su estado de inmunización, además de la dosis de vacuna, se administrará inmunoglobulina antitetánica.

La vacuna antitetánica que se utilice puede contener únicamente toxoide tetánico, o toxoide tetánico más toxoide diftérico (vacuna dT adultos). Esta última no debe administrarse en caso de heridas en individuos inmunodeprimidos.

Es recomendable que el médico determine si una herida menor es susceptible de estar contaminada, basándose en la probabilidad de que el Clostridium tetani estuviera presente en el objeto causante de la lesión.

Niños y adultos deben recibir la misma dosis.

Profilaxis en caso de heridas susceptibles de estar contaminadas por tétanos:

- 250 UI a no ser que el riesgo se considere extremadamente elevado.
- la dosis puede ser aumentada a 500 UI en:
  - o heridas infectadas, cuando el tratamiento quirúrgico adecuado no se pueda realizar dentro de las siguientes 24 horas.

- heridas penetrantes o contaminadas con destrucción de tejido y carencia de oxígeno, así como heridas producidas por cuerpos extraños (ej. mordeduras, picaduras o heridas de bala).

Tratamiento:

Diversos estudios sugieren la utilidad de la administración de inmunoglobulina humana antitetánica en el tratamiento del tétanos manifestado clínicamente utilizando dosis únicas de 3000 a 6000 UI por vía intramuscular en combinación con otras terapias clínicas apropiadas.

#### Forma de administración

La inmunoglobulina humana antitetánica debe administrarse por vía intramuscular.

Si se precisa un volumen elevado (> 2 ml en niños o > 5 ml en adultos), se aconseja su administración repartida en dosis fraccionadas y en diferentes regiones anatómicas.

Cuando la vacunación simultánea es necesaria, la inmunoglobulina y la vacuna deben ser administradas en dos regiones anatómicas diferentes.

Para profilaxis, si la administración intramuscular está contraindicada (trastornos de la coagulación), la inyección puede ser administrada por vía subcutánea. Sin embargo, se debe mencionar que no existen datos clínicos de eficacia que avalen la administración por vía subcutánea.

Para el tratamiento agudo, si la administración intramuscular no es apropiada clínicamente, puede utilizarse un producto intravenoso alternativo si se dispone de él.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Asegurarse de que Gamma Anti-Tétanos Grifols no se administra en un vaso sanguíneo debido a la posibilidad de shock.

Las reacciones de hipersensibilidad verdadera son poco frecuentes.

Gamma Anti-Tétanos Grifols contiene una pequeña cantidad de IgA. Los individuos con deficiencia de IgA tienen posibilidades de desarrollar anticuerpos anti-IgA y pueden sufrir reacciones anafilácticas tras la administración de hemoderivados que contengan IgA. El médico debe sopesar el beneficio del tratamiento con Gamma Anti-Tétanos Grifols frente a los riesgos potenciales de reacciones de hipersensibilidad.

De forma poco frecuente, la inmunoglobulina humana antitetánica puede inducir una caída de la presión sanguínea con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que previamente han tolerado el tratamiento con inmunoglobulina humana.

Ante la sospecha de reacción alérgica o anafiláctica se suspenderá inmediatamente la inyección. En caso de shock, deberán seguirse los protocolos médicos actuales para su tratamiento.

Los pacientes deben estar en observación al menos durante 20 minutos después de la administración del producto.

Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, se toman medidas estándar como la selección de donantes, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para eliminar/inactivar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus y agentes infecciosos emergentes o de naturaleza desconocida.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus envueltos tales como el VIH, el VHB y el VHC, y para el virus no envuelto VHA. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como parvovirus B19.

Existe experiencia clínica que confirma la ausencia de transmisión de hepatitis A o parvovirus B19 con inmunoglobulinas y también se asume así mismo que el contenido de anticuerpos constituye una importante contribución a la seguridad vírica.

Es altamente recomendable que cada vez que se administre Gamma Anti-Tétanos Grifols a un paciente, se deje constancia del nombre del medicamento y nº de lote administrado a fin de mantener una relación entre el paciente y el lote de producto.

Advertencias especiales sobre excipientes: Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

##### Vacunas con virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulina puede interferir con el desarrollo de la respuesta inmune a vacunas con virus vivos atenuados tales como rubéola, paperas y varicela durante un periodo de 3 meses. Después de la administración de este producto, se debe dejar transcurrir un periodo de por lo menos 3 meses antes de administrar vacunas de virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta disminución puede persistir hasta 5 meses.

##### Interferencia con pruebas serológicas

Tras la inyección de inmunoglobulina pueden aparecer falsos resultados positivos en pruebas serológicas, debido al incremento transitorio de varios anticuerpos transmitidos pasivamente a la sangre del paciente.

La transmisión pasiva de anticuerpos frente a antígenos eritrocitarios, como A, B, D puede interferir con algunas pruebas serológicas para anticuerpos de glóbulos rojos, por ejemplo el test de antiglobulina (test de Coombs).

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se ha demostrado la inocuidad de este producto para su uso durante el embarazo con ensayos clínicos controlados, por lo que debe administrarse con precaución en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no deben esperarse efectos perjudiciales durante el embarazo, en el feto ni en el recién nacido.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Gamma Anti-Tétanos Grifols sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

## 4.8 Reacciones adversas

Puede observarse dolor local y aumento de la sensibilidad en el lugar de la inyección; esto se puede prevenir, repartiendo las dosis elevadas en varias inyecciones aplicadas en diferentes regiones anatómicas.

Ocasionalmente puede aparecer fiebre, reacciones cutáneas y escalofríos. En raras ocasiones se han descrito: náuseas, vómitos, hipotensión, taquicardia y reacciones alérgicas o anafilácticas, incluido el shock.

No hay datos consistentes de la frecuencia de reacciones adversas procedentes de estudios clínicos ni de la experiencia post-marketing.

Para la seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver 4.4.

## 4.9 Sobredosis

No se conocen las consecuencias de una sobredosis.

# 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

## 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: sueros inmunes e inmunoglobulinas

- Inmunoglobulina humana antitetánica                      Código ATC: J06BB02

La inmunoglobulina humana antitetánica contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un contenido específicamente elevado de anticuerpos frente a la toxina producida por la bacteria Clostridium tetani.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

La inmunoglobulina humana antitetánica para administración intramuscular está biodisponible en la circulación del paciente después de 2 - 3 días.

La semivida de inmunoglobulina humana antitetánica se sitúa entre 3 - 4 semanas. Dicha semivida puede variar en cada paciente.

El catabolismo de las IgG y de los complejos de IgG se produce en las células del sistema retículo-endotelial.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las inmunoglobulinas son un componente normal del organismo humano. Las pruebas de toxicidad a dosis única no son aplicables en animales ya que altas dosis dan lugar a sobrecarga.

Las pruebas de toxicidad a dosis repetidas y los estudios de toxicidad embrio-fetal no pueden realizarse debido a las interferencias con los anticuerpos desarrollados. No se han estudiado los efectos del producto sobre el sistema inmunitario del recién nacido.

Dado que la experiencia clínica no indica efectos carcinogénicos ni mutagénicos tras la administración de inmunoglobulinas, no se considera necesario realizar estudios experimentales, particularmente en especies heterólogas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

- Glicina
- Cloruro sódico
- Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No utilizar si ha superado la fecha de caducidad.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Gamma Anti-Tétanos Grifols se presenta en jeringas de vidrio tipo I, que contienen 250 UI/1 ml o 500 UI/2 ml de solución de inmunoglobulina humana antitetánica.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Debe llevarse a temperatura ambiente o temperatura corporal antes de su uso.

El color puede variar de incoloro a amarillo pálido hasta pardo claro. La solución debe ser clara o ligeramente opalescente y durante su almacenamiento puede aparecer una pequeña cantidad de partículas. Los productos en solución deben someterse a inspección visual antes de su administración. No deberán utilizarse las soluciones que estén turbias o presenten sedimentos.

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.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès  
08150 Barcelona - ESPAÑA

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Gamma Anti-Tétanos Grifols 250 UI: 63857  
Gamma Anti-Tétanos Grifols 500 UI: 63858

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Última renovación de la autorización: 25/04/2006

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

**Febrero 2011**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.