

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **Gamma Anti-Tétanos Grifols 250 UI solución inyectable en jeringa precargada** Inmunoglobulina humana antitetánica

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Gamma Anti-Tétanos Grifols y para qué se utiliza
2. Antes de usar Gamma Anti-Tétanos Grifols
3. Cómo usar Gamma Anti-Tétanos Grifols
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gamma Anti-Tétanos Grifols
6. Información adicional

#### **1. Qué es Gamma Anti-tétanos Grifols y para qué se utiliza**

Se presenta como solución inyectable en jeringa precargada. Cada envase de Gamma Anti-Tétanos Grifols contiene una jeringa precargada con inmunoglobulina humana antitetánica que son anticuerpos frente a la toxina tetánica.

Este medicamento pertenece al grupo farmacoterapéutico llamado sueros inmunes e inmunoglobulinas.

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

1. Prevención post-exposición:

Prevención inmediata después de heridas susceptibles de estar contaminadas por tétanos si usted no ha sido vacunado adecuadamente, si su estado de inmunización no se conoce con certeza y si usted tiene 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.

#### **2. Antes de usar Gamma Anti-tétanos Grifols**

##### **No use Gamma Anti-Tétanos Grifols**

- si es alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquiera de los demás componentes de Gamma Anti-Tétanos Grifols.

## **Tenga especial cuidado con Gamma Anti-Tétanos Grifols**

- Asegurarse de que Gamma Anti-Tétanos Grifols no se administra en un vaso sanguíneo, debido a la posibilidad de shock.
- Pueden aparecer, de forma poco frecuente, reacciones alérgicas.
- Gamma Anti-Tétanos Grifols contiene una pequeña cantidad de IgA. Si usted tiene deficiencia de IgA, tiene posibilidades de desarrollar anticuerpos anti-IgA y de sufrir reacciones alérgicas tras la administración de productos obtenidos de sangre (hemoderivados) que contengan IgA. Su 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 alérgica, incluso si usted previamente ha tolerado el tratamiento con inmunoglobulina humana.
- Usted debe estar en observación al menos durante 20 minutos después de la administración del producto.

## **Precauciones especiales de seguridad**

Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humanos, hay que llevar a cabo ciertas medidas para evitar que las infecciones pasen a los pacientes. Tales medidas incluyen una cuidadosa selección de los donantes, para excluir a aquéllos que están en riesgo de ser portadores de enfermedades infecciosas, 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 emergentes o de naturaleza desconocida u otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus envueltos tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C, y para el virus no envuelto de la hepatitis A. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como parvovirus B19.

Las inmunoglobulinas no han sido asociadas con infecciones de hepatitis A o parvovirus B19 debido posiblemente a que los anticuerpos frente a estas infecciones, que están contenidos en el producto, son protectores.

Es altamente recomendable que cada vez que el personal sanitario le administre una dosis de Gamma Anti-Tétanos Grifols deje constancia del nombre del medicamento y nº de lote administrado a fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

## **Uso de otros medicamentos**

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Efectos sobre las vacunas: Gamma Anti-Tétanos Grifols puede reducir la eficacia de ciertos tipos de vacunas como las de sarampión, rubéola, paperas y varicela. Es posible que deba esperar 3 meses hasta que pueda recibir estas vacunas. En el caso del sarampión, es posible que deba esperar 5 meses hasta que pueda recibir la vacuna.

## **Efectos sobre los análisis de sangre**

Informe al analista o a su médico que ha recibido este medicamento, si se realiza un análisis de sangre después de recibir Gamma Anti-Tétanos Grifols. El nivel de algunos anticuerpos puede aumentar.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está usted embarazada o en periodo de lactancia. Su médico decidirá si Gamma Anti-Tétanos Grifols puede ser usado durante el embarazo y la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Gamma Anti-Tétanos Grifols**

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

## **3. Cómo usar Gamma Anti-tétanos Grifols**

Siga estas instrucciones a menos que su médico haya dado otras indicaciones distintas.

Se debe limpiar la herida antes de que le administren la inyección intramuscular de Gamma Anti-Tétanos Grifols. En algunos casos, 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

Si usted ha completado su ciclo de vacunación antitetánica o ha recibido la última dosis de refuerzo en los últimos 10 años, no está recomendado revacunar ni tampoco la utilización de Gamma Anti-Tétanos Grifols.

Si usted no ha completado su ciclo de vacunación antitetánica, o desconoce su estado de inmunización, o han transcurrido más de 10 años desde su último refuerzo, se recomienda una dosis de vacuna. No es necesario administrar Gamma Anti-Tétanos Grifols.

- Heridas mayores o sucias

Si usted ha completado su ciclo de vacunación antitetánica y ha 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 Gamma Anti-Tétanos Grifols.

Si usted no ha completado su ciclo de vacunación antitetánica, o si lo desconoce, además de la dosis de vacuna, se administrará Gamma Anti-Tétanos Grifols.

El médico determinará si una herida menor es susceptible de estar contaminada.

Niños y adultos deben recibir la misma dosis.

- **Prevención 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.
  - o 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 del tétanos manifestado clínicamente:**

Dosis únicas de 3000 a 6000 UI por vía intramuscular en combinación con otras terapias clínicas apropiadas.

Gamma Anti-Tétanos Grifols debe administrarse por vía intramuscular.

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

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

Para la prevención en caso de heridas susceptibles de estar contaminadas por tétanos, 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 del tétanos manifestado clínicamente, si la administración intramuscular no es apropiada clínicamente, puede utilizarse un producto intravenoso alternativo si se dispone de él.

Gamma Anti-Tétanos Grifols no debe mezclarse con otros medicamentos.

### **Si usa más Gamma Anti-Tétanos Grifols del que debiera**

Si le han administrado más Gamma Anti-Tétanos Grifols del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

No se conocen las consecuencias de una sobredosis.

En caso de sobredosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

### **Si olvidó usar Gamma Anti-Tétanos Grifols**

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico y siga sus instrucciones.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Gamma Anti-Tétanos Grifols puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- Puede observarse dolor local y aumento de la sensibilidad en el lugar de la inyección.

- Ocasionalmente puede aparecer fiebre, erupciones en la piel y escalofríos.
- En raras ocasiones: náuseas, vómitos, tensión baja, 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de Gamma Anti-tétanos Grifols

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Gamma Anti-Tétanos Grifols después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

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 utilice Gamma Anti-Tétanos Grifols si observa que la solución está turbia o presenta 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. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Información adicional

### Composición de Gamma Anti-Tétanos Grifols

- El principio activo es:  
Inmunoglobulina humana antitetánica 250 UI  
(Proteínas humanas 160 mg)  
(Proporción inmunoglobulina humana  $\geq$  95% IgG)
- Los demás componentes son glicina, cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables.

(Ver sección 2. “Antes de usar Gamma Anti-Tétanos Grifols” para más información sobre componentes).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Gamma Anti-Tétanos Grifols es una 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.

Otras presentaciones:

Gamma Anti-Tétanos Grifols 500 UI solución inyectable en jeringa precargada

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

**Este prospecto ha sido aprobado en FEBRERO 2011**

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