

NOTICE: information du patient

Tetagam[®] P 250 UI/ml, solution injectable en seringue préremplie immunoglobuline humaine tétanique

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tetagam P et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tetagam P ?
3. Comment utiliser Tetagam P ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tetagam P
6. Contenu de l'emballage et d'autres informations

1. QU'EST-CE QUE TETAGAM P ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

Qu'est-ce que Tetagam P

Tetagam P est une solution claire pour injection intramusculaire.

Dans quel cas Tetagam P est-il utilisé

Prophylaxie post-exposition

Prophylaxie immédiate du tétanos après plaies à risque chez les patients

- qui n'ont pas été vaccinés de manière adéquate
- dont le statut vaccinal n'est pas connu avec certitude
- qui présentent un déficit sévère de production d'anticorps

Traitement d'un tétanos cliniquement manifeste

L'immunoglobuline tétanique (la substance active dans ce médicament) doit toujours être administrée conjointement à une vaccination active contre le tétanos, sauf en cas de contre-indications ou de confirmation d'une vaccination adéquate.

Il convient d'observer les recommandations de l'OMS et autres directives officielles en matière d'utilisation d'immunoglobuline humaine tétanique à usage intramusculaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER TETAGAM P

N'utilisez jamais Tetagam P

Hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Hypersensibilité connue aux immunoglobulines humaines.

Avertissements et précautions

Ne pas injecter par voie intravasculaire ! Toujours s'assurer que Tetagam P n'est pas administré dans un vaisseau sanguin, en raison du risque de choc.

Les véritables réactions d'hypersensibilité sont rares. Tetagam P contient une petite quantité d'IgA. Les individus atteints d'un déficit en IgA peuvent potentiellement développer des anticorps dirigés contre les IgA et peuvent présenter des réactions anaphylactiques après l'administration de produits sanguins contenant des IgA. Le médecin doit dès lors évaluer le rapport entre le bénéfice du traitement avec Tetagam P et les risques potentiels de réactions d'hypersensibilité.

Dans de rares cas, l'immunoglobuline humaine tétanique peut induire une chute de la tension artérielle, associée à des réactions anaphylactiques, y compris chez des patients qui avaient toléré un traitement antérieur avec une immunoglobuline humaine normale.

Les mesures thérapeutiques dépendent de la nature et de la sévérité de l'événement. Il convient de suivre les normes médicales actuelles de prise en charge d'un choc.

Les patients doivent être gardés en observation pendant au moins 20 minutes après l'administration de Tetagam P. En particulier dans les cas d'injection i.v. accidentelle, les patients doivent être maintenus en observation pendant une période plus longue (au moins 1 heure) après l'administration.

Sécurité virale

Parmi les mesures de routine mises en place pour empêcher les infections résultant de l'utilisation de médicaments à base de sang ou de plasma humain, citons la sélection des donneurs, le dépistage des dons individuels et des pools de plasma à la recherche de marqueurs spécifiques d'infection et l'inclusion d'étapes dans le processus de fabrication en vue d'inactiver/éliminer les virus. Malgré ces mesures, il est impossible d'exclure totalement le risque de transmettre des agents infectieux lors de l'administration de médicaments à base de sang ou de plasma humain. Cela s'applique également à des virus inconnus ou émergents, ainsi qu'à d'autres pathogènes.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces pour les virus enveloppés, comme le VIH, le VHB et le VHC, ainsi que pour les virus non enveloppés du VHA et du parvovirus B19.

On dispose d'une expérience clinique rassurante en ce qui concerne l'absence de transmission du virus de l'hépatite A ou du parvovirus B19 avec les immunoglobulines et on présume également que le taux d'anticorps contribue de manière importante à la sécurité des produits sanguins quant aux virus.

Il est vivement conseillé de consigner le nom et le numéro de lot du médicament lors de chaque administration de Tetagam P à un patient afin de conserver un lien entre le patient et le lot du médicament.

Autres médicaments et Tetagam P

Vaccinations avec des vaccins à virus vivants atténués

L'administration d'immunoglobuline peut altérer l'efficacité des vaccins à virus vivants atténués, tels que les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle, pendant une période pouvant aller jusqu'à trois mois.

Un intervalle d'au moins trois mois doit être respecté entre l'administration de Tetagam P et la vaccination avec des vaccins à virus vivants atténués. Dans le cas de la rougeole, l'efficacité du vaccin peut être altérée pendant une période pouvant durer jusqu'à cinq mois. Le taux d'anticorps doit dès lors être contrôlé chez les patients qui reçoivent un vaccin contre la rougeole.

Interférence avec les tests sérologiques

Lors de l'interprétation des résultats de tests sérologiques, il doit être envisagé que l'élévation transitoire d'anticorps transmis passivement après l'injection d'immunoglobuline puisse entraîner des faux positifs.

La transmission passive d'anticorps dirigés contre des antigènes érythrocytaires, p. ex. A, B et D, peut interférer avec certains tests sérologiques des allo-anticorps anti-érythrocytaires (p. ex., test de Coombs).

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, diluants ou solvants.

Grossesse et allaitement

La sécurité de l'utilisation de Tetagam P pendant la grossesse humaine n'a pas été établie dans des études cliniques contrôlées. La longue expérience clinique acquise avec les immunoglobulines indique qu'il ne faut pas s'attendre à un quelconque effet délétère sur le déroulement de la grossesse, le fœtus ou le nouveau-né.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

On n'a observé aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Tetagam P contient sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER TETAGAM P

La posologie est identique pour les enfants et les adultes.

Posologie

Prophylaxie du tétanos après plaies à risque

250 UI sauf si le risque est jugé extrêmement élevé.

La dose peut être portée à 500 UI dans les cas suivants :

- plaies infectées qui ne peuvent être soignées chirurgicalement dans les 24 heures
- plaies profondes ou contaminées avec atteinte des tissus et diminution de l'apport d'oxygène, ainsi que plaies avec corps étranger (p. ex. morsures, piqûres ou blessures par balle)
- brûlures, gelures
- nécrose tissulaire
- avortement septique
- adultes ayant un poids corporel supérieur à la moyenne.

En cas de brûlure étendue, il est conseillé d'administrer une deuxième injection de 250 UI de Tetagam P après la fin de la phase exsudative de la brûlure (environ 36 heures après la survenue de la brûlure).

Traitement d'un tétanos cliniquement manifeste

Doses uniques de 3 000 à 6 000 UI (en association avec d'autres procédures cliniques appropriées). La fréquence, l'intervalle entre les injections et la durée du traitement en cas de doses répétées dépendent du tableau clinique.

Mode d'administration

Tetagam P doit être administré par voie intramusculaire.

Ne pas utiliser de solution trouble ou contenant des résidus (dépôts/particules).

Tetagam P est une solution prête à l'emploi et doit être administré à température corporelle.

Si les volumes totaux nécessaires sont comparativement importants, il est conseillé de les administrer séparément en les subdivisant sur différents sites. Ce conseil s'applique pour les doses supérieures à 2 ml chez les enfants pesant jusqu'à 20 kg et pour les doses supérieures à 5 ml chez les individus pesant plus de 20 kg.

En cas de vaccination simultanée, l'immunoglobuline et le vaccin doivent être administrés en des sites contralatéraux du corps.

En présence de troubles sévères de la coagulation, dans le cas où les injections intramusculaires sont contre-indiquées, Tetagam P peut être administré par voie sous-cutanée (sous la peau) pour la prophylaxie du tétanos.

Le site d'injection doit ensuite être comprimé à l'aide d'un tampon d'ouate. Il doit néanmoins être souligné qu'il n'existe pas de données cliniques d'efficacité étayant l'administration par voie sous-cutanée.

Pour le traitement aigu, si l'administration intramusculaire n'est pas cliniquement appropriée, un

autre médicament à usage intraveineux peut être utilisé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Tetagam P, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez des réactions qui ne sont pas mentionnées dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans de rares cas, les effets indésirables suivants peuvent survenir (peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 10 000 et moins de 1 personne sur 1 000):

□ ***Affections du système immunitaire***

Réactions allergiques, incluant une chute de la tension artérielle, une dyspnée, des réactions cutanées et, dans des cas isolés, pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique, même lorsque le patient n'a pas présenté d'hypersensibilité suite à l'administration antérieure d'immunoglobulines.

□ ***Troubles généraux***

Frissons, fièvre, céphalées, malaise, nausées, vomissements, arthralgies et dorsalgies modérées.

□ ***Affections cardiovasculaires***

Réactions cardiovasculaires, en particulier si le produit est accidentellement injecté par voie intravasculaire.

□ ***Anomalies au site d'administration***

Douleurs locales, sensibilité ou gonflement.

Pour les informations de sécurité relatives aux agents transmissibles, voir rubrique « Avertissements et précautions », sous-rubrique « *Sécurité virale* ».

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TETAGAM P

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants !

Tetagam P doit être conservé à une température comprise entre +2 °C et +8 °C (au réfrigérateur).
Ne pas congeler !

Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser Tetagam P après la date de péremption indiquée sur la boîte et le récipient.
Une fois le récipient ouvert, son contenu doit être utilisé immédiatement.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Tetagam P

Substance active :

1 ml de ce médicament contient :

Substance active :

Protéine humaine	100 – 170 mg
dont immunoglobuline	au moins 95%
avec des anticorps contre la toxine tétanique	au moins 250 UI

Les autres composants sont :

Acide aminoacétique (glycine), chlorure de sodium, HCl ou NaOH (en faibles quantités pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables

Aspect de Tetagam P et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable pour usage intramusculaire.

Tetagam P est une solution claire. La couleur peut varier de l'incolore au jaune pâle et peut virer au brun clair pendant la période de conservation.

Présentations

Boîte de 1 seringue préremplie contenant 1 ml de solution

Boîte de 10 seringues préremplies contenant 1 ml de solution

Boîte de 1 seringue préremplie contenant 2 ml de solution

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Tetagam P 250 UI/ml, solution injectable en seringue préremplie (1 ml) BE596062
Tetagam P 250 UI/ml, solution injectable en seringue préremplie (2 ml) BE596097

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique	Tetagam [□] P 250 UI/ml, solution injectable en seringue préremplie
Allemagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Malta, Portugal	Tetagam P
Italie	Gamma-Tet P 250 UI 1 Syringe Prefilled; Gamma-Tet P 500 UI 1 Syringe Prefilled
Pays-Bas	Tetagam [□] P 250 IE/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Autriche	Tetagam P – Fertigspritze
Slovénie	Tetagam P 250 IU solution for injection

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2022.