



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

6 1 6 1

BUENOS AIRES,

03 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002964-12-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita la autorización de nuevos prospectos para la especialidad medicinal denominada TETANOGAMMA P/ GAMMAGLOBULINA HIPERINMUNE ANTITETÁNICA-TOXOIDE TETÁNICO, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 34.217.

Que los proyectos presentados se encuentran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición ANMAT N° 5904/96.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable para la autorización de modificaciones de los prospectos aprobados.

Que a fojas 117 de las actuaciones referenciadas en el visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los

Rp
LV RCR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6 1 6 1

Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A. los nuevos prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TETANOGAMMA P/ GAMMAGLOBULINA HIPERINMUNE ANTITETÁNICA-TOXOIDE TETÁNICO, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 34.217, cuyos textos obran a fojas 90 a 98, 99 a 107 y 108 a 116, desglosándose las fojas 90 a 98.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.217, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002964-12-1

DISPOSICIÓN N°

6 1 6 1 -2-

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

Rp
f-

PCR

PROYECTO DE PROSPECTO

6161



03 AGO 2015

Tetanogamma® P

Gammaglobulina hiperinmune antitetánica

Toxoide Tetánico

Forma farmacéutica

Solución inyectable para uso intramuscular

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de Gammaglobulina hiperinmune antitetánica contiene:

Componente activo

Gammaglobulina hiperinmune antitetánica.....250 UI

Otros componentes

Ácido aminoacético (glicina), cloruro de sodio, HCl o NaOH (en pequeñas cantidades para ajustar el pH), agua para inyectable c.s.

Cada ampolla de 0,5 ml con Toxoide Tetánico contiene:

Toxoide Tetánico.....75 UI
Aluminio (como Gel de hidróxido de aluminio).....0,7 mg
Timerosal.....0,05 mg
Cloruro de Sodio.....4,25 mg
Agua destilada c.s.p.....0,5 ml

Valorado contra el Estándar Internacional de Toxoide Tetánico Adsorbido definido por el Comité de Expertos de la O.M.S. u otra preparación estándar con una potencia determinada a partir del Estándar Internacional. La U.I. expresa la actividad específica frente a dicho estándar.

A) Información aplicable a **Gammaglobulina hiperinmune antitetánica** solamente

ACCION TERAPÉUTICA

Inmunoterapia antitetánica pasiva

Código ATC:

Fernando E. Beraza
Director Técnico
CSL Behring S.A.
Mx. 16031 Mx 17392



J06B B02

Grupo farmacoterapéutico: Sueros inmunes e inmunoglobulinas, inmunoglobulina antitetánica humana.

INDICACIONES:***Profilaxis luego de la exposición***

Profilaxis inmediata luego de lesiones tetanígenas en pacientes

- que no están inmunizados en forma adecuada
- cuyo estado de inmunización no se conoce con certeza
- con deficiencia severa en la producción de anticuerpos

Tratamiento del tétanos clínicamente manifiesto

La inmunoglobulina antitetánica debe administrarse siempre en conjunto con toxoide tetánico a menos que existan contraindicaciones o confirmación de inmunización adecuada.

Deben observarse los lineamientos de la OMS y otras guías oficiales acerca del uso de inmunoglobulina antitetánica humana para uso intramuscular.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

FARMACOCINÉTICA

La inmunoglobulina antitetánica humana se encuentra biodisponible en la circulación del receptor al cabo de 2 o 3 días de la administración. La inmunoglobulina antitetánica humana tiene una vida media de 3 o 4 semanas aproximadamente, que puede variar de un paciente a otro.

La IgG y los complejos de IgG se degradan en las células del sistema reticuloendotelial.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Los niños y los adultos deben recibir la misma dosis.

Posología**Profilaxis ante heridas tetanígenas**

250 UI a menos que se considere que el riesgo es extremadamente alto.

La dosis puede incrementarse a 500 UI en caso de:

- heridas infectadas en las que no puede lograrse un tratamiento quirúrgico apropiado dentro de las 24 horas
- heridas profundas o contaminadas con daño tisular y aporte reducido de oxígeno, así como lesiones por cuerpos extraños (por ej., mordeduras, picaduras o inyecciones)
- quemaduras, congelamientos
- necrosis tisular
- aborto septicémico
- adultos con peso superior al promedio.

En caso de quemaduras extensas, se recomienda administrar una segunda inyección de 250 UI de Inmunoglobulina Antitetánica luego de que la fase exudativa de la quemadura haya finalizado (alrededor de 36 horas luego del inicio de la quemadura)..

Fernando E. Beraza
 Director Técnico
 CSL Behring S.A.
 MNL 13031 MP 17392

**6 1 6 1****Tratamiento del tétanos clínicamente manifiesto**

Dosis únicas de 3.000 a 6.000 UI (combinadas con otros procedimientos clínicos apropiados).

En cuanto a la frecuencia, intervalo de inyecciones y duración del tratamiento, las dosis repetidas dependen del cuadro clínico.

Modo de administración

La Inmunoglobulina Antitetánica debe administrarse por vía intramuscular. No usar soluciones que estén turbias o contengan residuos (sedimentos/partículas). La Inmunoglobulina Antitetánica es una solución lista para usar y debe administrarse a temperatura corporal.

Si se requieren volúmenes totales comparativamente superiores, se recomienda administrarlos en dosis divididas en sitios diferentes. Esto aplica en el caso de dosis mayores a los 2 ml en niños de hasta 20 kg de peso corporal y de dosis mayores a los 5 ml en individuos con más de 20 kg de peso corporal.

En caso de administración simultánea, la inmunoglobulina y el toxoide tetánico deben aplicarse en sitios del cuerpo contralaterales.

La gammaglobulina antitetánica hiperinmune y el Toxoide Tetánico **no deben administrarse** en la misma jeringa ni inyectarse en el mismo sitio.

Ante la presencia de trastornos severos de la coagulación en los cuales están contraindicadas las inyecciones intramusculares, la profilaxis con Inmunoglobulina Antitetánica puede administrarse por vía subcutánea. Posteriormente, el sitio debe comprimirse con un apósito. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que no existen datos de eficacia clínica que respalden la administración por vía subcutánea.

Para el tratamiento en casos agudos, si la administración intramuscular no es clínicamente apropiada, es posible usar un producto intravenoso alternativo.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no debe mezclarse con otros productos medicinales, diluyentes o solventes.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.
Hipersensibilidad conocida a las inmunoglobulinas humanas.

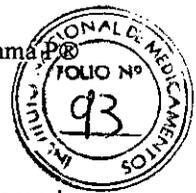
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

¡No inyectar por vía intravascular! Asegurarse de no administrar Inmunoglobulina Antitetánica dentro de un vaso sanguíneo debido al riesgo de shock.

Las reacciones de hipersensibilidad verdaderas son raras. La Inmunoglobulina Antitetánica contiene una pequeña cantidad de IgA. Los individuos con deficiencia de IgA tienen riesgo de desarrollar anticuerpos IgA y pueden tener reacciones anafilácticas tras la administración de productos sanguíneos que contengan IgA. Por lo tanto, el médico debe comparar los beneficios del tratamiento con Inmunoglobulina Antitetánica con los riesgos potenciales de reacciones de hipersensibilidad.

La gammaglobulina hiperinmune antitetánica puede inducir raramente una caída de la presión arterial con reacciones anafilácticas, aún en pacientes que toleraron el tratamiento previo con inmunoglobulina humana normal.

Fernando E. Beraza
Director Técnico
CSL Behring S.A.
M.N. 12031 MP 17392
Página 3 de 9



6161

Las medidas terapéuticas dependen de la naturaleza y la severidad del evento. Deben observarse los estándares médicos actuales para el tratamiento del shock.

Los pacientes deben permanecer en observación durante al menos 20 minutos después de la administración de Inmunoglobulina Antitetánica.

Sobre todo en los casos de inyección i.v. inadvertida, los pacientes deben permanecer en observación durante un tiempo más prolongado (al menos 1 hora) luego de la administración.

Seguridad contra virus

Las medidas habituales para prevenir infecciones como resultado de la utilización de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, selección de donaciones individuales y de bancos de plasma para la identificación de marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación para la inactivación /remoción de virus. A pesar de esto, cuando se administran productos medicinales preparados con sangre o plasma humanos, no es posible descartar por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos.

Las medidas adoptadas también se consideran efectivas para los virus encapsulados como VIH, VHB y VHC y para los virus no encapsulados VHA y parvovirus B19.

La experiencia clínica relacionada con la transmisión de hepatitis A o parvovirus B19 con inmunoglobulinas es tranquilizadora y también se presume que el contenido de anticuerpos es una contribución importante para la seguridad antiviral.

Se recomienda firmemente registrar el nombre y el número de partida del producto cada vez que se administra Inmunoglobulina Antitetánica a un paciente para conservar un enlace entre el paciente y la partida del producto.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Vacunación con vacunas de virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulinas puede afectar la eficacia de vacunas de virus vivos atenuados como las vacunas contra el sarampión, rubéola, parotiditis y varicela durante un periodo de hasta tres meses. Luego de la administración de Tetanogamma P debe transcurrir un intervalo mínimo de tres meses antes de la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta alteración puede perdurar hasta cinco meses. Por lo tanto, a los pacientes que van a recibir la vacuna contra el sarampión se les debe controlar el estado de sus anticuerpos.

Interferencia con pruebas serológicas

Debe considerarse que al momento de interpretar resultados de pruebas serológicas, el incremento transitorio de anticuerpos transmitidos en forma pasiva luego de la inyección de inmunoglobulinas puede ocasionar resultados positivos engañosos de las pruebas. La transmisión pasiva de anticuerpos contra antígenos eritrocitarios, por ej. A, B y D, puede interferir con algunas pruebas serológicas de aloanticuerpos contra los eritrocitos (por ej., prueba de Coombs).

Embarazo y lactancia

La seguridad de la Inmunoglobulina Antitetánica para su uso en seres humanos durante el embarazo no se ha establecido en ensayos clínicos controlados. La experiencia clínica a largo plazo con inmunoglobulinas indica que no es de esperar ningún efecto perjudicial sobre el curso del embarazo, sobre el feto o sobre el neonato.

Fernando E. Beraza
 Director Técnico
 CSL Behring S.A.
 MN 13031 MP 17392
 página 4 de 9

6161



Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

En raros casos ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$) pueden ocurrir las siguientes reacciones adversas:

- **Trastornos del sistema inmunitario**
Reacciones alérgicas, incluyendo disminución de la presión arterial, disnea y reacciones cutáneas, en casos aislados causando hasta shock anafiláctico, aún cuando el paciente no haya demostrado hipersensibilidad a la administración previa de inmunoglobulinas.
- **Reacciones generalizadas**
Escalofríos, fiebre, cefalea, malestar, náuseas, vómitos, artralgia y dolor de espalda moderado.
- **Trastornos cardíacos y vasculares**
Reacciones cardiovasculares, sobre todo si el producto se inyecta por error por vía intravascular.
- **Reacciones locales en el sitio de inyección**
Dolor local, sensibilidad o hinchazón

En cuanto a seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver la sección "Advertencias y precauciones especiales de uso", subdivisión "Seguridad contra virus".

B) Información correspondiente al **TOXOIDE TETÁNICO** solamente

ACCION TERAPEUTICA:

Inmunización activa contra el tétanos.

INDICACIONES:

- a) Inmunización activa contra el tétanos en infantes a partir del segundo mes, niños, adolescentes y adultos.
- b) Profilaxis del tétanos en caso de lesión.
- c) Pacientes recuperados de una infección tetánica.
- d) Prevención del tétanos neonatal en mujeres embarazadas
- e) Prevención del tétanos por riesgo quirúrgico

DESCRIPCION - CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

La inyección intramuscular de toxoide tetánico adsorbido, induce una respuesta antigénica en los pacientes inmunizados provocando la formación de anticuerpos antitetánicos. El toxoide tetánico es un antígeno altamente efectivo, y quienes completan la serie primaria de inmunización generalmente poseen niveles de antitoxina en suero que persisten por lo menos 10 años.

No existen modelos experimentales disponibles acerca de la farmacocinética de este producto.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Administración intramuscular profunda. Agitar antes de su aplicación. Antes de la inyección el sitio debe limpiarse con un antiséptico conveniente. Luego de la inserción de la aguja se debe aspirar para evitar la inyección inadvertida en un vaso sanguíneo. **EL PRODUCTO NO DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA INTRAVENOSA.**

La dosificación es la misma para infantes de 2 meses de edad en adelante, niños, adolescentes y adultos.

Fernando E. Beraza
Director Técnico
CSL Behring S.A.
MN. 13031 EXP 17392

6 1 6 1



1) Inmunización de base y refuerzos.

Inmunización de base: Se aplicarán 3 dosis de 0,5 ml. por vía IM, las dos primeras con un intervalo no menor de 4 semanas y la tercera un año después de aplicada la segunda dosis. En caso de interrumpirse el esquema, se continuará con las dosis faltantes, no siendo necesario iniciar la serie nuevamente.

Refuerzos: Se recomiendan vacunaciones de refuerzo en personas adultas cada 10 años administrando una dosis de 0,5 ml por vía IM.

2) Profilaxis del tétanos en personas lesionadas

La necesidad de inmunización activa contra el tétanos con o sin inmunización pasiva con inmunoglobulina humana antitetánica (IgT) depende de las condiciones de la herida y de la historia de inmunización del paciente.

Personas lesionadas que han recibido el esquema básico de vacunación del tétanos que presentan heridas menores y no contaminadas: Solo deben recibir un refuerzo en el caso de que el último date en más de 10 años.

Personas lesionadas que han recibido el esquema básico de vacunación del tétanos que presentan heridas de consideración: Deben recibir un refuerzo si el último data en más de 5 años.

Personas lesionadas parcialmente protegidas contra el tétanos: Se debe asegurar que se complete el esquema de inmunización primaria. Además, si los pacientes poseen una herida potencialmente tetanígena, se recomienda el uso de IgT conjuntamente de acuerdo al siguiente esquema: (la IgT, debe ser aplicada con jeringa y en un sitio de administración separado).

Esquema de profilaxis del tétanos en el manejo rutinario de heridas

Historia de vacunación antitetánica (Dosis)	Heridas menores y limpias		Otro tipo de heridas (*)	
	Vacuna	IgT	Vacuna	IgT
Desconocida ó < 3 dosis	SÍ	NO	SÍ	SÍ
>= 3 dosis	NO ⁽¹⁾	NO	NO ⁽²⁾	NO

(1) SÍ, en el caso de que la última dosis date de más de 10 años.

(2) SÍ, en el caso de que la última dosis date de más de 5 años.

(*) Heridas contaminadas con suciedad, materia fecal, saliva, etc. Heridas provocadas por objetos punzantes o por armas de fuego, accidentes, quemaduras o por congelamiento.

La administración de IgT, no interfiere la respuesta inmune al Toxoide Adsorbido y está indicado en la prevención de heridas no vacunados o insuficientemente vacunados. La dosis de IgT no tiene que ser inferior a 5 U.I. / kg ya que dosis menores resultarán menos eficaces. En la práctica se inyectan 250 o 500 U.I. según el tipo de herida y el peso o edad del paciente por vía I.M.

En todos los casos se recomienda a fin de aumentar la protección contra la difteria en la población, la utilización de Vacuna Doble Adultos (dT_a) para la inmunización en caso de profilaxis de heridas en pacientes de 7 años de edad o mayores. Para niños menores de 7 años, utilizar DPT (DT en el caso de que la vacuna contra Pertussis esté contraindicada).

La pauta precedente en intervalos de vacunación, no se aplica en todas las circunstancias sino a cada caso. En caso de duda o en ausencia de documentación de vacunación antitetánica previa, siempre es aconsejable intentar profilaxis simultánea con IgT como medida de precaución.

3) Profilaxis simultánea en personas lastimadas con inmunodeficiencia conocida o sometidas a terapia inmunosupresiva.

Por su baja capacidad de producción de anticuerpos, es necesario administrar conjuntamente IgT como medida precautoria.

4) Pacientes recuperados de una infección tetánica.

La infección tetánica puede no conferir inmunidad, por lo tanto, se debe completar la inmunización activa en pacientes que se hayan recuperado de esta infección, de acuerdo al esquema básico de inmunización y refuerzos.

5) Profilaxis del tétanos neonatal en mujeres embarazadas.

Fernando E. Beraza
Director Técnico
CSL Behring S.A.
MN. 13031 M.P. 17392



Las mujeres embarazadas y madres que amamantan deben recibir el esquema de vacunación básica o de refuerzo, de manera de que los niveles de anticuerpos de la madre sean tan altos como sea posible al momento del nacimiento. Las mujeres embarazadas que no han sido inmunizadas previamente deben recibir las dos primeras dosis antes del nacimiento, preferentemente en el 5to y 7mo mes de gestación.

6) Profilaxis del tétanos por riesgo quirúrgico:

Es aconsejable la aplicación de una dosis con 10 a 15 días de anticipación a toda intervención quirúrgica, si no se tiene la seguridad de que el paciente tenga completado el esquema vacunatorio dentro de los últimos 10 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna, incluyendo el Timerosal. La ocurrencia de cualquier síntoma o signo neurológico o trombocitopenias transitorias luego de la administración de este producto, es una contraindicación para su posterior uso. No se debe administrar durante el curso de cualquier enfermedad aguda o febril. Una enfermedad afebril menor como por ejemplo una infección de las vías respiratorias altas no es razón para diferir la inmunización. No debe utilizarse Toxoide Tetánico para el tratamiento de una infección tetánica.

ADVERTENCIAS

La administración de dosis de refuerzo más frecuentes a las recomendadas puede estar asociada con una mayor incidencia y severidad de reacciones adversas. Las personas que han experimentado reacciones de hipersensibilidad de tipo Arthus o temperaturas mayores de 39,4°C luego de una dosis de Toxoide Tetánico, usualmente tienen niveles altos de antitoxinas séricas y no deben recibir Toxoide Tetánico más frecuentemente que cada 10 años, aún cuando la herida sea sucia o importante. Las personas que tienen contraindicaciones al uso de Toxoide Tetánico, deben recibir solamente inmunización pasiva con IgT en el caso de heridas tetanígenas.

PRECAUCIONES

Generales: Antes de la administración de una dosis de Vacuna Antitetánica, se debe preguntar al paciente acerca de su historia de inmunización antitetánica. Cuando el paciente retorne para la siguiente dosis, debe ser consultado acerca de la ocurrencia de cualquier signo o síntoma de una reacción adversa antes de la administración de la misma.

Antes de la inyección de cualquier producto biológico el médico debe tomar precauciones acerca de la prevención y tratamiento de cualquier reacción alérgica; esto incluye la disponibilidad de adrenalina 1:1000 y otros agentes apropiados para el control de reacciones alérgicas inmediatas. Para la administración en cada paciente deben utilizarse jeringas y agujas estériles individuales para prevenir la transmisión de hepatitis u otras enfermedades infecciosas de persona a persona.

Embarazo: No existen evidencias de teratogenicidad del Toxoide Tetánico. Las mujeres embarazadas inmunizadas confieren inmunidad a sus infantes mediante el traspaso de los anticuerpos maternos por vía transplacentaria.

Lactancia: No se han documentado problemas en seres humanos.

Uso pediátrico: No se recomienda el uso en lactantes menores de 6 semanas.

Uso en gerontes: La respuesta inmunitaria en pacientes ancianos puede estar ligeramente disminuida.

INTERACCIONES CON OTROS FÁRMACOS

Terapias inmunosupresoras o radiación. El éxito de la vacunación en estos pacientes puede ser limitado o incierto; cuando sea posible se debe interrumpir la terapia inmunosupresiva cuando se requiera la inmunización antitetánica debido a una herida tetanígena.

La Vacuna Antitetánica puede ser administrada conjuntamente (siempre en sitios separados y con diferentes jeringas) con:

- Gammaglobulina Antitetánica Humana o Antitoxina Tetánica Animal.
- Vacunas polisacáridas antiaemophilus b, antiaemophilus b conjugada, antimeningocócica y antineumocócicas polivalentes.
- Vacunas antigripales
- Toxoide Diftérico y/o Vacuna Antipertusis.
- Vacunas a virus vivos, tales como: Sarampión, Parotiditis y/o Rubéola.

Fernando E. Bayaza
Director Técnico
CSL Behring S.A.
Méx. 13051 MIP 17392

6 1 6 1



- Vacunas antipolio virus orales o inyectables..
- Gammaglobulinas específicas y vacuna antihepatitis B o derivadas de plasma o recombinantes u otras vacunas inactivadas excepto contra el cólera, el tifus o plaga. No se recomienda la aplicación simultánea con estas últimas tres vacunas dado que la aplicación de las mismas, causan de por sí efectos adversos.

INTERFERENCIAS CON LAS PRUEBAS DE LABORATORIO: No se conocen.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones locales como eritema, induración y dolor en el lugar de inyección son comunes luego de la administración de Toxoide Tetánico. Estas reacciones son locales, autolimitadas y no requieren tratamiento.

Se ha descrito con incidencia infrecuente la formación de nódulos estériles o atrofia subcutánea en el sitio de inyección.

Son raras las reacciones sistémicas como fiebre, dolor de cabeza, reacciones circulatorias, sudoración, escalofríos, trastornos articulares y musculares o gastrointestinales, así como también reacciones alérgicas.

Se han reportado casos de exantema transitorio, eritema multiforme u otros tipos de erupción, artralgias y más raramente, reacciones anafilácticas severas (por ejemplo, urticaria con dificultad respiratoria, hipotensión o shock).

Pueden ocurrir fenómenos de tipo Arthus o fiebre alta, en personas con altos niveles de antitoxina tetánica.

En casos aislados ha habido reportes de enfermedades del sistema nervioso central o periférico, incluyendo: convulsiones encefalopáticas, varias mono o polineuropatías y parálisis ascendente hasta parálisis respiratoria (por ejemplo, Síndrome de Guillain-Barré), así como informes de trombocitopenia o enfermedades alérgicas del riñón.

C) Información relacionada con **Tetanogamma® P (Gammaglobulina hiperinmune antitetánica y Toxoide Tetánico)**

SOBREDOSIS

No se conocen las consecuencias de una sobredosis.

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología en: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Tetanogamma P debe almacenarse entre +2 °C y +8 °C (en heladera).

¡No congelar!

Conservar el envase en el cartón externo para proteger el contenido de la luz.

Una vez abierto el envase se debe utilizar el producto de inmediato.

Todo producto no utilizado o excedente debe descartarse de acuerdo con los requerimientos locales.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Fernando E. Beraza
Director Técnico
CSL Behring S.A.
MIV. 15031 MP 17392
Página 8 de 9

6 1 6 1



- Caja conteniendo 1 jeringa precargada de 1 ml correspondiente a 250 UI de gammaglobulina antitetánica hiperinmune + 1 ampolla de 0,5 ml correspondientes a 75 UI de Toxoide Tetánico + 1 jeringa + 2 agujas.
- Caja conteniendo 1 jeringa precargada de 2 ml correspondiente a 500 UI de gammaglobulina antitetánica hiperinmune + 1 ampolla de 0,5 ml correspondientes a 75 UI de Toxoide Tetánico + 1 jeringa + 2 agujas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34217

Fabricado en:

Gammaglobulina: Emil-von-Behring-Str. 76; 35041 Marburg; Germany

Toxoide tetánico: Calle 606 Dr. Dessy 351 – B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. Bs. As.

Importado por: CSL Behring S.A. Fray Justo Sarmiento 2350 Olivos. Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Fernando Beraza. Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚTIMA REVISIÓN.....

Fernando E. Beraza
Director Técnico
CSL Behring S.A.
MIN. 3031 MP 17392