

Fiche de Bon usage

GAMMATETANOS[®]
TETAGAM[®] P

FICHE DE BON USAGE
FICHE DE BON USAGE
FICHE DE BON USAGE

GAMMATETANOS®



Solution injectable IM

2 mL

250 UI

125 UI/mL

Forme pharm

Volume de prére

Quantité d'Ig/seringue

Concen

Poso (adulte et

250 UI
posologie habituelle

500 UI en cas de

- ➔ plaie infectée,
- ➔ blessures de plus de 24 heures
- ➔ adultes > 80 kg

Dans les 2 cas en association avec :

- ➔ la vaccination antitétanique selon les recommandations en vigueur
- ➔ et le traitement symptomatique des blessures et morsures

3000 à 6000 UI

Prophylaxie en cas de chez les la vaccination trop an ou inc

Traitement du

Mode d'adm

Injection lente par voie intramusculaire dans l'épaule ou dans le quadrant supéro-externe de la fesse

Injection par voie sous-cutanée avec une pression manuelle au point d'injection

Si doses à administrer > 4mL,
fractionner la dose et effectuer les injections en plusieurs points séparés

Ig et vaccin doivent être administrés en 2 sites différents

Habitue

Si voie IM con (troubles de la

Si doses

Si vaccin adminis

GAMMATETANOS®

TETAGAM® P

pharmaceutique	➡	Solution injectable IM
contenance de la seringue pré remplie	➡	1 mL
force totale pré remplie	➡	250 UI
concentration	➡	250 UI/mL
indication (logie enfant)	➡	



du tétanos
plaie souillée
sujets dont
est incomplète,
cicatrice
ouverte

250 UI

posologie habituelle

500 UI en cas de

- ➡ blessures infectées ne pouvant être chirurgicalement soignées dans les 24 heures,
- ➡ blessures profondes ou contaminées avec contusion de tissu,
 - ➡ brûlures* ou gelures,
 - ➡ nécroses tissulaires,
 - ➡ avortements septiques
 - ➡ adultes de poids élevé

*Dans le cas de brûlures étendues, il est conseillé d'administrer une seconde injection de 250 UI de TETAGAM® P après la fin de la phase exsudative de la brûlure (environ 36 heures après le début de la brûlure)

Dans les 2 cas en association avec :

- ➡ la vaccination antitétanique selon les recommandations en vigueur
- ➡ et le traitement symptomatique des blessures et morsures

3000 à 6000 UI (en combinaison avec d'autres interventions cliniques appropriées).
La fréquence, l'intervalle entre les injections et la durée du traitement en cas de doses répétées dépendent du tableau clinique.

tétanos déclaré

administration	➡	
----------------	---	--

Mode d'administration

Injection par voie intramusculaire

Contre-indication (contre-indiquée coagulation)

Injection par voie sous-cutanée avec pression manuelle au point d'injection

Dosages élevés

Si dose > 2 mL chez enfants ≤ 20 kg et si dose > 5 mL chez les personnes > 20 kg, fractionner la dose et effectuer les injections en plusieurs points séparés

Administration simultanée

Ig et vaccin doivent être administrés en 2 sites différents

TETAGAM® P

GAMMATETANOS®

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GAMMATETANOS 250 UI / 2 mL, solution injectable (IM).

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Immunoglobuline humaine tétanique 250 UI contenue dans une quantité de protéines totales de l'ordre de 0,28 g, pour une seringue pré-remplie. La solution a une teneur maximale en IgA de 2 mg/mL. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable (IM).

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques : • Prophylaxie du tétanos en cas de plaie souillée chez les sujets dont la vaccination est incomplète, trop ancienne ou inconnue. • Traitement du tétanos déclaré. **4.2. Posologie et mode d'administration : Posologie :** • Prophylaxie du tétanos en cas de plaie souillée chez les sujets dont la vaccination est incomplète, trop ancienne ou inconnue : La posologie habituelle est de 250 UI en association avec le traitement symptomatique des blessures et morsures. Cette dose peut être doublée en cas de plaie infectée ou si la blessure a eu lieu plus de 24 heures auparavant ou pour les adultes dont le poids est supérieur à 80 kg. La dose minimale est de 2 mL y compris pour les enfants, nourrissons, prématurés ou nouveau-nés hypotrophiques. La vaccination tétanique doit être associée, selon les recommandations en vigueur. • Traitement du tétanos déclaré : 3000 à 6000 UI. **Mode d'administration :** GAMMATETANOS doit être injecté lentement par voie intramusculaire soit dans l'épaule (deltoïde) soit dans le quadrant supéro-externe de la fesse. Si la voie intramusculaire est contre-indiquée (troubles de la coagulation), l'injection peut être réalisée en sous-cutanée à condition d'exercer une compression manuelle au point d'injection. Si des doses supérieures à 4 mL doivent être administrées, fractionner la dose et effectuer les injections en plusieurs points séparés. Après l'injection, il est conseillé de masser légèrement le point d'injection. **4.3. Contre-indications :** Compte tenu de la gravité du tétanos, il n'y a pas de contre-indications absolues (voir rubrique 4.4). **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :** Ne pas injecter par voie intrarachidienne, ni par voie intraveineuse (risque de choc). En cas de choc, le traitement symptomatique relatif à l'état de choc devra être instauré. Après introduction de l'aiguille et avant injection, s'assurer que la pointe de l'aiguille n'est pas introduite dans un vaisseau sanguin, en aspirant légèrement. Les réactions allergiques aux immunoglobulines correctement administrées par voie intramusculaire sont très rares et de faible intensité. GAMMATETANOS contient du sodium. Ce médicament contient environ 5 mg de sodium par dose de 2 mL de produit. Aux doses habituelles de GAMMATETANOS en prophylaxie du tétanos, la quantité apportée de sodium est inférieure à 23 mg (1 mmol), c'est-à-dire « sans sodium ». Le risque de transmission d'agents infectieux, y compris ceux dont la nature est encore inconnue, ne peut être définitivement exclu lorsque sont administrés des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain. Ce risque est cependant limité par : • de stricts contrôles effectués lors de la sélection des dons, par un entretien médical avec les donneurs et la réalisation de tests de dépistage sur chaque don, en particulier pour trois virus pathogènes majeurs, VIH, VHC, VHB ; • le procédé d'extraction/purification qui inclut des étapes d'élimination et/ou d'inactivation virale dont la capacité a été validée pour le VIH, le VHC et le VHB à l'aide de virus modèles. L'efficacité de l'élimination et/ou de l'inactivation virale reste cependant limitée vis-à-vis de certains virus non enveloppés particulièrement résistants. **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** L'injection de GAMMATETANOS ne contre-indique pas la vaccination tétanique, à condition de ne pas effectuer les deux injections au même site. **Vaccins constitués de virus vivants atténués :** L'administration d'immunoglobulines peut entraver l'efficacité des vaccins constitués de virus vivants atténués tels que les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle. Après injection d'immunoglobulines, attendre au minimum six semaines (de préférence trois mois) avant d'administrer ce type de vaccins. Si le patient a reçu des vaccins constitués de virus vivants atténués (rougeole, rubéole, oreillons, varicelle) au cours des 2 semaines précédant l'injection, un contrôle des anticorps protecteurs post-vaccinaux peut être nécessaire en vue d'un éventuel rappel. **Interférence avec des tests sérologiques :** Après injection d'immunoglobulines, l'augmentation transitoire de la concentration de divers anticorps transférés peut être responsable de sérologies positives temporaires. **4.6. Grossesse et allaitement : Grossesse :** Aucune étude de reproduction n'a été conduite chez l'animal avec GAMMATETANOS, et l'expérience chez la femme enceinte est limitée. Bien qu'aucune réaction indésirable sur le fœtus n'ait été observée, ce médicament ne doit être administré au cours de la grossesse qu'en cas de nécessité bien établie. **Allaitement :** Les protéines contenues dans GAMMATETANOS étant des constituants normaux du plasma humain, leur passage dans le lait maternel ne doit pas provoquer d'effets indésirables chez le nouveau-né. Les immunoglobulines sont excrétées dans le lait maternel et peuvent donc contribuer au transfert passif d'anticorps au nouveau-né. Toutefois, leur effet protecteur antitétanique n'a pas été démontré. **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :** Rien ne suggère que GAMMATETANOS diminue l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. **4.8. Effets indésirables :** • Une douleur légère ou modérée est parfois ressentie au point d'injection. Cette réaction peut être évitée en fractionnant la dose et en l'administrant en différents points. • Des réactions réversibles de type allergique tels que frissons, hyperthermie, malaises, rash cutané, érythème au point d'injection, peuvent être exceptionnellement observées. Pour la sécurité relative aux agents transmissibles, voir rubrique 4.4. **Déclaration des effets indésirables suspectés :** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.ansm.sante.fr. **4.9. Surdosage :** Aucun effet indésirable lié à un surdosage accidentel avec GAMMATETANOS n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques : Classe pharmacothérapeutique : Antisérum et immunoglobulines. Immunoglobuline tétanique, code ATC : J06BB02. GAMMATETANOS contient principalement des immunoglobulines G spécifiques contre la toxine de *Clostridium tetani* qui présentent les mêmes caractéristiques que les anticorps physiologiques spécifiques du tétanos. **5.2. Propriétés pharmacocinétiques :** Des taux d'anticorps spécifiques circulants sont détectables rapidement après l'injection intramusculaire. Les pics sériques apparaissent environ 2 à 3 jours plus tard. GAMMATETANOS étant une préparation d'immunoglobulines, sa demi-vie est de l'ordre de 3 semaines chez les individus normo-gammaglobulinémiques. Les immunoglobulines et les complexes immuns sont dégradés par le système monocyttaire macrophagique. **5.3. Données de sécurité préclinique :** Les études de toxicité chronique ou de toxicité sur l'embryon ou le fœtus n'ont pas été pratiquées en raison de la spécificité d'espèce. Un risque génotoxique du TnBP utilisé lors du procédé d'inactivation virale a été observé sur l'un des 4 tests de génotoxicité (culture de lymphocytes humains), à des doses très supérieures aux taux résiduels présents dans GAMMATETANOS. Compte tenu de l'absence d'alternative au procédé d'inactivation virale, l'utilisation de GAMMATETANOS s'avère sans risque majeur comparé au bénéfice attendu.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients : Glycine, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables. **6.2. Incompatibilités :** Ce médicament ne doit être mélangé avec aucun autre produit et/ou médicament. **6.3. Durée de conservation :** Produit dans le conditionnement de vente : 2 ans. **6.4. Précautions particulières de conservation :** A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur :** 2 mL de solution en seringue pré-remplie (verre), munie d'une tige-poussoir (polystyrène crystal), une aiguille - boîte de 1. **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation :** • Ne jamais utiliser la seringue dès la sortie du réfrigérateur. • Amener le médicament à température ambiante ou corporelle avant administration. • Examiner visuellement la solution pour rechercher d'éventuelles particules ou un aspect anormal. Une légère opalescence peut être observée. Ne pas utiliser de solutions présentant un aspect non homogène ou contenant un dépôt. • Mettre en place la tige-poussoir et l'aiguille. • Injecter lentement par voie intramusculaire, soit dans l'épaule (deltoïde), soit dans le quadrant supérieur externe de la fesse. • Si la voie intramusculaire est contre-indiquée (troubles de la coagulation), l'injection peut être réalisée en sous-cutanée à condition d'exercer une compression manuelle au point d'injection. • Si des doses supérieures à 4 mL doivent être administrées, fractionner la dose et effectuer les injections en plusieurs points séparés. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LFB BIOMEDICAMENTS 3 AVENUE DES TROPIQUES ZA DE COURTABOEUF 91940 LES ULIS.
Tél : +33 (0) 1 69 82 70 04. E-mail : infomed@lfb.fr.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

34009 328 921 9 8 : 2 mL de solution en seringue pré-remplie (verre), munie d'une tige-poussoir (polystyrène crystal), une aiguille - boîte de 1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

JUIN 1997 / JUIN 2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

JUIN 2015

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Agréé Collectivités. Remboursé Sécurité Sociale 65%. Prix public TTC : 33,69 €.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

Le fichier utilisé pour vous communiquer le présent document a été déclaré à la CNIL. Conformément aux dispositions des articles 38 et suivants de la loi dite "Informatique et libertés" du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'opposition (pour des raisons légitimes), d'accès et de rectification aux données à caractère personnel vous concernant en envoyant un e-mail à l'adresse suivante Privacy@lfb.fr ou en adressant un courrier à Group Data Privacy - LFB BIOMEDICAMENTS - 3 avenue des Tropiques - BP 40305 LES ULIS - 91958 COURTABOEUF CEDEX."

Pour contacter le LFB : Information Médicale : infomed@lfb.fr; Pharmacovigilance : pharmacovigilance@lfb.fr. Concernant votre satisfaction sur la Qualité de la Visite Médicale : qualitevm@lfb.fr.

05G625/9.0

TETAGAM® P

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Tetagam® P : Solution injectable pour administration par voie intramusculaire.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : Immunglobuline humaine tétanique* 1 ml de solution contient : Protéines humaines 100 – 170 mg dont des immunglobulines au moins 95 % avec anticorps antitoxine tétanique au moins 250 UI. *Produit à partir de plasma de donneurs humains. **Excipients à effet notoire :** Glycine, eau pour préparations injectables. Tetagam P ne comporte pas de conservateur. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable pour administration par voie intramusculaire. Tetagam P est une solution claire. Pendant la durée de conservation, sa couleur peut varier d'incolore à jaune pâle jusqu'à brun clair.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications : Prophylaxie post-exposition : Prophylaxie immédiate en cas de blessures à risque de tétanos chez des patients • non vaccinés de manière adéquate • dont le statut d'immunisation n'est pas connu avec certitude • avec défaut de production d'anticorps. **Traitement du tétanos déclaré :** L'immunglobuline tétanique doit toujours être associée au vaccin tétanique actif, sauf en cas de contre-indications ou confirmation de vaccination adéquate. Les directives de l'OMS et d'autres recommandations officielles concernant l'utilisation de l'immunglobuline humaine tétanique pour administration par voie intramusculaire doivent être respectées. **4.2. Posologie et mode d'administration :** La dose recommandée est la même pour les enfants et les adultes. **Posologie :** La prophylaxie de plaies à risque de tétanos : 250 UI, sauf en cas de risque considéré comme très élevé. La dose peut être augmentée à 500 UI en cas de : • plaies infectées lorsqu'un traitement chirurgical adéquat ne peut pas être réalisé dans les 24 heures • plaies profondes ou contaminées avec des dommages tissulaires et une diminution de l'apport d'oxygène, ainsi que blessures par des corps étrangers (par ex., morsures, piqûres ou blessures par balle) • brûlures, congélations • nécrose tissulaire • avortement septique • adultes de poids au-dessus de la moyenne. Dans le cas de brûlures étendues, il est conseillé d'administrer une seconde injection de 250 UI de Tetagam P après la fin de la phase exsudative de la brûlure (environ 36 heures après le début de la brûlure). **Traitement du tétanos déclaré :** Des doses uniques de 3000 à 6000 UI (en combinaison avec d'autres interventions 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. Lorsque l'administration de volumes relativement importants est nécessaire, fractionner la dose et effectuer les injections en plusieurs points séparés. Cela vaut pour des doses supérieures à 2 ml chez les enfants jusqu'à 20 kg de poids corporel et pour des doses supérieures à 5 ml chez les personnes de plus de 20 kg de poids corporel. Lorsqu'une vaccination simultanée est nécessaire, l'immunglobuline et le vaccin doivent être administrés en 2 sites controlatéraux du corps. En présence d'un trouble de la coagulation sévère contre-indiquant les injections intramusculaires, Tetagam P peut être administré par voie sous-cutanée à titre prophylactique. Ensuite, il faut appliquer une compression manuelle au site d'injection avec un tampon. Toutefois, il est à noter qu'il n'existe aucune donnée sur l'efficacité clinique étayant l'administration par voie sous-cutanée. Voir rubrique 6.6 "Mises en garde et précautions d'emploi" pour plus d'informations sur le mode d'administration. **4.3. Contre-indications :** Hypersensibilité connue à l'un des constituants du médicament. Hypersensibilité connue aux immunglobulines humaines. **4.4. Mises en garde et précautions d'emploi :** Ne pas injecter par voie intraveineuse. S'assurer que Tetagam P n'est pas administré dans un vaisseau sanguin en raison du risque de choc. Les vraies réponses allergiques sont rares. Tetagam P contient de petites quantités d'IgA. Les patients ayant une déficience en IgA peuvent développer des anticorps anti-IgA et peuvent subir des réactions anaphylactiques après l'administration de dérivés sanguins contenant des IgA. Le médecin doit donc évaluer les avantages d'un traitement avec Tetagam P au regard du risque potentiel de réactions d'hypersensibilité. Dans de rares cas, l'immunglobuline humaine tétanique peut entraîner une chute brutale de la pression artérielle associée à des réactions anaphylactiques, même chez des patients qui ont présenté une bonne tolérance à une administration précédente d'immunglobulines humaines normales. Les mesures thérapeutiques dépendent de la nature et de la sévérité de la réaction. En cas de choc, le traitement médical standard devra être instauré. Les patients doivent être maintenus en observation pendant 20 minutes au moins après l'administration de Tetagam P. Dans les cas d'une injection accidentelle par voie intraveineuse en particulier, les patients doivent être observés plus longtemps (au moins 1 heure) après l'administration. **Sécurité virale :** Les mesures habituelles de prévention du risque de transmission d'agents infectieux par les médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent la sélection des donneurs, la recherche des marqueurs spécifiques d'infection sur chaque don et sur les mélanges de plasma ainsi que la mise en œuvre dans le procédé de fabrication d'étapes efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Cependant le risque de transmission d'agents infectieux ne peut être définitivement exclu lorsque sont administrés des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain. Ceci s'applique également à tous les virus inconnus ou émergents ou autres types d'agents infectieux. Les mesures prises sont considérées comme efficaces vis-à-vis des virus enveloppés tels que le VIH, le VHB et le VHC, et vis-à-vis des virus non enveloppés VHA et parvovirus B19. L'expérience clinique est rassurante, sans signalement de cas de transmission du virus de l'hépatite A ni du parvovirus B19 par les immunglobulines, les anticorps présents contribuant probablement de manière significative à la sécurité virale. Il est fortement recommandé, lors de chaque administration de Tetagam P, d'enregistrer le nom et le numéro du lot du médicament afin d'en assurer la traçabilité. **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions : Vaccination par des vaccins constitués de virus vivants atténués :** L'administration d'immunglobulines peut entraver l'efficacité des vaccins constitués de virus vivants atténués tels que les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle, sur une période allant jusqu'à trois mois. Après administration de Tetagam P, une période d'au moins trois mois

doit s'écouler avant d'administrer des vaccins constitués de virus vivants atténués. L'efficacité peut ainsi être diminuée pendant jusqu'à cinq mois pour la rougeole. Ainsi, il faut contrôler le taux d'anticorps chez les patients recevant un vaccin contre la rougeole. **Interférence avec les analyses sérologiques :** L'augmentation transitoire de la concentration de divers anticorps transférés passivement après l'injection d'immunglobulines peut être responsable de sérologies positives erronées, ce qui est à tenir en compte lors de l'interprétation de résultats sérologiques. La transmission passive d'anticorps aux antigènes d'érythrocytes, par exemple A, B et D, peut interférer avec certains tests sérologiques pour les allo-anticorps des globules rouges (par exemple, test Coombs). **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement :** L'innocuité de Tetagam P au cours de la grossesse n'a pas été établie par des essais cliniques contrôlés. La longue expérience clinique avec les immunglobulines montre qu'aucun effet nocif sur le déroulement de la grossesse ou sur le fœtus ou le nouveau-né n'est attendu. **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :** Rien ne suggère que l'immunglobuline humaine tétanique diminue l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. **4.8. Effets indésirables :** Les effets indésirables suivants peuvent survenir rarement ($\geq 1/10.000$ et $< 1/1.000$) : • **Affections du système immunitaire :** Réactions allergiques, telles qu'une chute brutale de la pression artérielle, dyspnée, réactions cutanées, évoluant dans des cas isolés jusqu'au choc anaphylactique, même chez des patients n'ayant pas présenté de réactions d'hypersensibilité lors de perfusions antérieures d'immunglobulines. • **Réactions généralisées :** Frissons, fièvre, céphalées, malaise, nausées, vomissements, arthralgie et lombalgies modérées. • **Affections cardiovasculaires :** Réactions cardiovasculaires, en particulier si le produit est injecté accidentellement par voie intraveineuse. • **Réactions locales au site d'injection :** Douleurs locales, sensibilité ou gonflements Pour la sécurité vis-à-vis des agents transmissibles, voir rubrique 4.4., sous-rubrique « Sécurité virale ». **Déclaration des effets indésirables suspectés :** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté. **4.9. Surdosage :** Les conséquences d'un surdosage ne sont pas connues.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques : Classe pharmacothérapeutique : immunsérums et immunglobulines, immunglobuline humaine tétanique. Code ATC : J06B B02. L'immunglobuline humaine tétanique contient principalement des immunglobulines G (IgG) avec un taux élevé défini d'anticorps spécifiques dirigés contre la toxine produite par la bactérie *Clostridium tetani*. **5.2. Propriétés pharmacocinétiques :** L'immunglobuline humaine tétanique pour administration par voie intramusculaire est biodisponible dans la circulation du receveur après un délai de 2 à 3 jours. L'immunglobuline humaine tétanique a une demi-vie d'environ 3 à 4 semaines. Cette demi-vie peut varier selon les patients. Les IgG et les complexes d'IgG sont détruits dans les cellules du système réticulo-endothélial. **5.3. Données précliniques :** Le principe actif dans Tetagam P est l'immunglobuline tétanique isolée à partir du plasma humain. Il agit comme un composant physiologique du plasma. L'administration d'une dose unique d'immunglobuline par voie intramusculaire chez diverses espèces animales n'a pas révélé d'effets toxiques. Les études précliniques à doses répétées (toxicité chronique, carcinogénicité et mutagénicité) ne peuvent pas raisonnablement être effectuées dans des modèles animaux conventionnels en raison du développement d'anticorps suite à l'administration de protéines humaines hétérologues.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients : Acide aminoacétique (glycine), chlorure de sodium, HCl ou NaOH (en petites quantités pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables. **6.2. Incompatibilités :** En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, diluants ou solvants. **6.3. Durée de conservation :** 3 ans. Une fois le récipient ouvert, son contenu doit être utilisé immédiatement. **6.4. Précautions de conservation :** Tetagam P doit être conservé entre +2 °C et +8 °C (au réfrigérateur). Ne pas congeler. Conserver le récipient dans l'emballage extérieur afin de protéger son contenu contre la lumière. **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur : Récipient primaire :** Seringue SCF à tube de verre incolore, en verre de type I selon la Ph. Eur. **Présentations :** Boîte de 1 seringue pré-remplie avec 1 ml. Boîte de 10 seringues pré-remplies avec 1 ml. Boîte de 1 seringue pré-remplie avec 2 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. **6.6. Précautions d'élimination et de manipulation :** Ne pas utiliser de solution trouble ou contenant un résidu (dépôt/particules). Tetagam P est prêt à l'emploi et doit être administré à température corporelle. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

7. FABRICANT/TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Fabricant : CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Str. 76. 35041 Marburg Allemagne

Date de révision = 22.08.2016

Pour toute demande d'Information Médicale, contactez le 01 69 82 70 04 ou informed@lfb.fr



LFB BIOMÉDICAMENTS

S.A. au capital de 150 000 000 Euros - 491 371 167 RCS EVRY
3, avenue des Tropiques - BP 40305 - 91958 Courtaboeuf Cedex - France
Téléphone : +33 (0)1 69 82 70 10 - Fax : +33 (0)1 69 07 19 03
www.groupe-lfb.com