

Hepatect® CP

 Biotest

From Nature for Life

İntravenöz uygulama için
Hepatit B insan immunglobulini



Hepatit B virüsünün yüzey antijenini taşıyan hastalarda karaciğer transplantasyonu sonunda tekrarlayan enfeksiyona karşı uygulanan profilaksis ¹.

1- Sağlık bakanlığı tarafından onaylı endikasyondur.



Hepatect® CP

Intravenöz uygulama için Hepati B insan immüno globulini

Formül: 1 ml'lik infüzyon çözeltisi;

Farmakolojik olarak aktif madde:

İnsan plazma proteinleri
İmmüno globulin G oranı
HbS antikor içeriği

50 mg
≥ % 96
50 I.U. içerir.

Yardımcı maddeler: Glisin, enjeksiyonluk su
İgG altsınıf dağılımı yaklaşık % 59 (IgG1), % 35 (IgG2), % 3 (IgG3) ve % 3 (IgG4)* tür.
İgA içeriği ≤ 2 mg/ml dir.

Farmakolojik özellikleri:

Farmakodinamik etki:

Farmakoterapötik grup: İmmün sera ve immüno globulinler: Intravenöz uygulama için Hepati B immüno globulini, ATC kodu: J06B B04 Hepatect® CP başta İgG olmak üzere, spesifik HbS-antijen antikorları içerir. İgG alt sınıf dağılımı, insan plazmasındaki oranlara oldukça yakındır. Hepati B immüno globulinin etki mekanizması, HbS enfeksiyonu karşısında pasif immünizasyondur. İmmüno globulinler viral partiküller nötralize edebilir; bu partiküller, hedef hücreye (hepatosit) bağlanma yeteneğini kaybedebilir. Dahası, viral partiküller yok edilebilir.

Farmakokinetik etki:

Hepati B insan immüno globulin, intravenöz uygulamadan hemen sonra alıcının dolayım sisteminde biyoyararlı duruma geçer. İntra ve ekstravasküler kompartımanlar arasında yaklaşık 3-5 günlik yarı ömür geçmektedir. İnsan plazma ve ekstravasküler sıvı arasında nispeten daha hızlı dağılımıdır. Hepatect® CP'nin yarı ömürü yaklaşık 22 gündür. Yarı ömürü süresi, özellikle primer immün yetmezlik süz konusu olduğunda, hastadan hastaya değişiklik gösterir. İgG ve İgG-kompleksleri retikuloendotelial sistemdeki hücrelere parçalanır.

Endikasyonlar:

A. Hepati B Profilaksisi: Kan, plazma, serum gibi virüs taşıyıcı unsurlara veya, hepatit B virüsü içeren materyal ile percutane ya da percutane temas sonrası, yüksek hepatit B enfeksiyonu taşıyan ve Hepati B aşısı olmamış kişiler ve 2 yaş üzeri çocuklar (aşısı sertifikası eksik ya da kayıp kişiler dahil olmak üzere) endikedir. Hepatect® CP tedavisi, risk altında bulunan ancak hepatit B aşısı alınmamış ve yeterli antikor üretmediği kanlanımları (en az 10 I.U. litre serum) kişiler için endike değildir. Anti-HBsAg değeri 24 saat içinde belirlenmediği takdirde, tüm vakalarda eş zamanlı profilaksis (aşı ve immüno globulin) gerekmektedir.

Zayıf immün yanıt veren ve en az altı aydan sonra ölçülebilir. Hepati B antikoru tespit edilemeyen kişilere temastan sonra Hepatect® CP ile birlikte ek bir doz Hepati B aşısı uygulanır.

Yeni doğanlara yapılan uygulamaları ile ilgili herhangi bir deneyim bulunmamaktadır. İmmüno globulin ve aşı uygulamaları ve antikor tespit sonuçları ayrıntılı şekilde katkı edilmektedir.

B. Hepati B virüsünün yüzey antijeni taşıyan hastalarda karaciğer transplantasyonu sonunda tekrarlayan enfeksiyonu karşıy uygulanan profilaksis.

Kontrendikasyonlar: Özellikle kanda immüno globulin A bulunmayan (İgA) ve İgA antikorlarının yükseldiği ender vakalarda, insan immüno globulinlerine karşı duyarlılık.

Ürünün diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılık.

Uyarılar / Önemler: Infüzyon hızına bağlı olarak bazı ciddi yan etkiler oluşabilir. Artan infüzyon hızı, advers etkilerin artmasına neden olabileceğinden, dozaj ve uygulama şekli bölümlüne anlatılan tarafa göre infüzyon hızı takip edilmeli ve hastalar infüzyon süresince aktif advers reaksiyon semptomları için gözlem altında tutulmalıdır. Gözlem, infüzyonun bitmesinden sonra en az 20 dakika sürmelidir. İ.v.g tedavisi uygulanan hastalarda akut renal yetmezlik vakaları bildirilmiştir. Büyük durumda risk faktörleri mevcut renal yetmezlik, diabetes mellitus, hipovolemi, fazla kilolu olmak, eş zamanlı uygulama nefrotoksik ilaçlar ya da 65 yaş üzerinde olmak şeklinde tanımlanmıştır. Tüm hastalarda, i.v. İg uygulaması için aşağıdaki gereklilikler süz konusudur:

- i.v.g infüzyonundan önce uygun miktarda su verilmesi,
- İdrar çıkışının izlenmesi,
- Serum kreatinin seviyesinin izlenmesi,
- Loop diüretiklerin aynı anda uygulanmaması.

Renal bozukluklarda, i.v.g tedavisine son verilmelidir.

Bidirensiyonel lokalizasyon ve akut renal yetmezlik vakaları, ruhsatı bir çok i.v.g ürünü ile ilgili olarak halde, stabilizör olarak sakkaroz içeren ürünler toplam sayımı büyük ölçümlerinde oluşturmaktadır. Risk taşıyan hastalarda, sakkaroz içermeyen i.v.g ürünlerinin uygulaması önerilmektedir. Bununla birlikte, ürün mümkün olan en düşük konsantrasyonda ve infüzyon hızında uygulanmalıdır.

İnsan kanı ya da plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulanırken, enfeksiyöz ajanların bulansızından kaynaklanan enfeksiyöz hastalık riski süz konusudur.

Yan etkiler / Advers etkiler:

Arta sıra titreme, baş ağrısı oluşabilir. Ateşi, ekstremit reaksiyonları, mide bulantısı, eklem ağrısı ve hafif sıdette sırt ağrısı oluşabilir.

İmmüno globulin, ender vakalarda kan besincinin düşmesine ve i.v.g uygulamalarda hasta aşırı duyarlılık göstermesine bile, izole vakalarda anafilaktik şoka (aniden oluşan, hayatı tehlike yaratabilen aşırı duyarlılık) neden olabilir.

Nadir vakalarda aseptik menenjit (beyin yüzeyindeki enfeksiyöz olmayan inflamasyon) ve renal fonksiyonda bozulmalar gözlemlenir ve tedavinin durdurulmasından sonra tamamen sana erimistir. Bununla birlikte, izole vakalarda özellikle yüksek dozda immüno globuline ilgili olarak kızamık kan hücresi sayısında bir düşüş gözlemlenmiştir. İnsan kanı ya da plazmasından üretilen tıbbi ürünler uygulanırken, patojenlerin bulansızıyla ortaya çıkan ve kaynağı bilinmeyen bulguları hastalık riskleri de göz önünde bulundurulmalıdır. Enfeksiyöz maddelerin bulama riskini azaltmak için, donörler küsi krulter doğrultusunda seçilir. plazma başlangıç test edilir ve seçilir ve plazma karışımı (plazma havuzu) kontrol edilir.

Üretim prosesi virüslerin çıkarılması ve inaktivasyonu için gerekli önlemleri içerir. Doz aşımı, sirküle kan hacmine yükselmeye ya da artan kan viskozitesiyi birlikte görülen patolojik durumlara oluşmasına yol açabilir.

İlaç tedavisi edilmeyi takdirde, infüzyon hızı düşürülmeli ya da semptomlar geçene dek infüzyona ara verilmelidir. İnfüzyona ara verildiği halde, semptomlar devam ettiği takdirde infüzyo tedavinin sürdürülmesi önerilir.

Çok durumdada, mevcut çok tedavisi uygulanmalıdır.

BELKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.

İlaç etkileşimleri ve diğer etkileşimler:

Zayıflatılmış canlı aşılar: Viral hastalıklar için uygulanan kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve sücuçüğü gibi zayıflatılmış canlı aşıların etkisi, immüno globulin uygulamasından sonra en az 6 hafta ile 3 ay süresince azalabilir.

Seroolitik testlerle etkileşim: İmmüno globulin uygulamasından sonra, hastanın kanındaki pasif olarak uygulanan antikorların geçici olarak yükselmesi, Coomb's testi ya da CMV serolojisi gibi serolojik araştırmalardan yanlış pozitif sonuçların elde edilmesine neden olabilir.

Not: Elektrolit konsantrasyonu ya da pH değeri değişiklikleri, proteinlerin düşmesine ya da denatürasyonuna neden olabileceğinden, Hepatect® CP çözeltisi ile birlikte diğer ürünlerin uygulanması önerilmez.

Kullanım şekli ve dozu: Aksi belirtilmediği sürece, aşağıdaki öneriler takip edilmelidir: Hepati B yüzey antijeni içeren malzemelere maruz kaldıktan sonra: 72 saati geçmemek kaydıyla mümkün olan kısa sürede, risk altında bulunan kişinin HbSAg ve anti-HBs için araştırılmasından sonra, 8-10 I.U. (0.16 ile 0.20 ml) Hepatect® CP enfeksiyonu. Her ay yapılan anti-HbS antikor tespiti (eş zamanlı uygulama ardından aşılama sonrası gösteren kontrol olarak ta kullanılan) uygulamanın daha erken yapılması gerektiği göstermektedir. sürece, doz 2 ay ara ile tekrarlanmalıdır.

İmmünizasyon programının, enfeksiyon riski süresince anti-HbS serokonversiyon başlangıcına çok sürdürülmesi, Anti-HbS antikorları aktif olarak yükselmeye başlanmadan, pasif immünizasyona gerek yoktur.

Karaciğer transplantasyonu geçirmiş HbSAg pozitif hastalarda tekrarlayan enfeksiyon karşısında profilaksis için, ameliyat süresince karaciğerde fazla 10.000 I.U. (200 ml intravenöz Hepatect® CP infüzyonu, ameliyattan sonra ise her gün 2.000 I.U. (40 ml Hepatect® CP infüzyonu) gerektirebilir. Takip eden dönem tedavisi süresince, aykırı anti-HbS serum seviyesi kontrolleriyle serum seviyeleri 100 I.U.ütre olarak sürdürülmelidir. Tedavi en az 6 ay devam etmelidir.

Gebelik kategorisi C: Bu tıbbi ürünün hamilelik süresince güvenliği, kontrollü klinik çalışmaları kanıtlanmadığından, gebelik ve emzirme esnasında, yalnızca yarar-risk oranı dikkatlice değerlendirildikten sonra uygulanmalıdır. İmmüno globulinlere gerektirilen uzun süreli tıbbi deneyler, gebelik esnasında fetus ya da yeni doğan üzerinde zararli etkilere sahip olmadığını göstermiştir. İmmüno globulin, aynı süttne geçerek, koruyucu antikorun yeni doğana iletilmesine katkıda bulunur.

Uygulama şekli: Çözelti, ağır intravenöz uygulama için hazırlanmıştır. Yüksek doz uygulamalarında, damla hızı, dakikada 20 damlayı geçmemelidir (dakikada 1 ml'ye karşılık gelir) Uygulanmadan önce, ürün görsel olarak kontrol edilmelidir. Bulanık ya da tortulu olan çözeltiler kullanılmamalıdır. Ürün, uygulamadan önce oda ya da vücut ısısına getirilmelidir.

Doz aşımı: Özellikle yüksek risk altında bulunan hastalarda, günlük doz kg vücut ağırlığı başına 8 ml (0.4 g) yi geçtinde, doz aşımı sonucu komplikasyonlar oluşabilir. Bu gibi durumlarda, doz aşımından sonraki üç gün boyunca kreatin seviyesi izlenmelidir. Doz aşımı, hipovolemni (sirküle kan hacminin yükselmesi) yada hiperviskozite (kan viskozitesinin yükselmesiyle ilgili patolojik durum) sendromlarına oluşmasına yol açar. Risk faktörleri, serebral ya da kardiyak iskemi, (beyne yada kalbe yetersiz kan gitmesi), böbrek fonksiyonlarının bozulması, nefrotoksik kontaminant ilaçlar, böbrek fonksiyonlarının bozulması riskiyle birlikte oluşan diyabet, hipovolemi (sirküle kan hacminde düşüş), aşırı sızmanlık, 65 yaş üstünde ila ve çocuklarda İTP olarak sıralanabilir.

Saklama Koşulları: +2 °C ila +8 °C de, ışıkattan uzakta muhafaza edilmelidir. Dondurmayınız. Ürün son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır. Çözelti ambalajı ağıdıkdan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanıldıkdan sonra kalan çözelti, bakteriyel kontaminasyona riskine karşı atılmalıdır.

Ticari Takdim Şekli:

2 ml'lik ampul, 10 ml'lik ve 40 ml'lik flakon.

İzin sahibinin isim ve adresi:

Kansuk Laboratuvar San. ve Tic. A.Ş.
Beyoöl Mh. Eski Londra Asfaltı No: 4
Sefaköy - İstanbul

Tel.: 0 212 592 15 76 Faks: 0 212 580 37 72
www.kansuk.com kansuk@kansuk.com

Üretim yeri:

Biotech AG,
Landsteinerstr. 5,
D-63303 Dreieich, Germany
Tel.: +49 6103 8011-49 Fax: +49 6103 801-150
www.biotech.com

İzin tarih ve no.:

31.01.02 1825

Parekende satış fiyatı:

770,93 ytl (28.07.08), 10 ml (500 I.U.)'lık infüzyon şişesi

REÇETELİ SATILIR.

Hepatect® CP

50 IU/ml solution for infusion
Active substance
Human hepatitis B immune globulin
Human B-lymphocyte immunoglobulin

Hepatect® CP

Human hepatitis B immune globulin
Human B-lymphocyte immunoglobulin
50 IU/ml solution for infusion

500 IU in 10 ml

Biotech AG
Landsteinerstr. 5
D-63303 Dreieich, Germany

500 IU in 10 ml

Biotech AG
Landsteinerstr. 5
D-63303 Dreieich, Germany

Biotech