

KULLANMA TALİMATI

HEPATECT CP 500 IU/10 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:**

Hepatit B insan immünoglobülini

1 mL infüzyonluk çözelti:
Farmakolojik olarak aktif madde:
İnsan plazma proteini 50 mg
İmmünoglobülin G oranı \geq %96
HBs antikor içeriği 50 IU
ihtiva eder.

IgG alt sınıf dağılımı yaklaşık %59 (IgG1) , %35 (IgG2), %3 (IgG3) ve %3 (IgG4)' tür .
IgA içeriği \leq 2 mg/mL' dir.

- **Yardımcı maddeler:** Glisin, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **HEPATECT CP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HEPATECT CP'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HEPATECT CP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HEPATECT CP 'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPATECT CP nedir ve ne için kullanılır?

- Berrak veya hafif bulanık görünümde damar içine uygulanan çözüldür. İmmünoglobülinler isimli bir ilaç grubuna dahildir. HEPATECT CP, sizi Hepatit B'ye

karşı koruyacak hepatit B insan immünoglobülini etkin maddesini içerir. Hepatit B, hepatit B virüsünün sebep olduğu karaciğer iltihaplanmasıdır.

- 10 mL çözelti içinde 500 IU'luk flakon
- HEPATECT CP aşağıda belirtilen durumlarda hemen ve uzun süreli bağışıklık (immünite) sağlamak için kullanılır:
 - Hepatit B'den korunma için (İmmünoproflaksi); hepatit B virüsü içeren malzemelere deri yoluyla (perkutanöz) ya da vücudun boşluklarını kaplayan tabakalardan (permukozal) maruziyet sonrası hepatit B enfeksiyonu riski taşıyan ve Hepatit B aşısı olmamış veya aşıları tamamlanmamış hastalarda,
 - Hemodiyaliz (kanın temizlenmesi işlemi) hastalarında, aşılama etkin olana kadar,
 - Hepatit B virüsü taşıyan annelerin yenidoğan bebeklerinde,
 - Aşılama sonrasında bağışıklık (immün) yanıtı geliştiremeyen kişiler (hepatit B antikoru ölçülemeyenler) ve sürekli hepatit B enfeksiyonu riski nedeniyle sürekli koruma gereken kişilerde kullanılır.
 - Hepatit B'ye bağlı karaciğer yetmezliğinde, karaciğer naklinden (transplantasyonundan) sonra hepatit B virüsü enfeksiyonunun tekrarlamasını önlemede kullanılır.

2. HEPATECT CP kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEPATECT CP insan plazmasından üretilmiştir. Dikkatli donör seçimi ve bağışların taranması ile etkili üretim proseslerine dayanarak HEPATECT CP'nin viral hastalık bulaştırma riski son derece azdır. Teorik olarak Creutzfeld-Jacob hastalığı (CJD) veya vCJD'yi bulaştırma riskinin de son derece az olduğu kabul edilir. HEPATECT CP'nin kullanımıyla ilişkilendirilebilecek hiçbir viral hastalık veya CJD bulaşma vakası bildirilmemiştir.

HEPATECT CP 'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Ürünün herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- İnsan immünoglobüline karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Hepatit B için eksiksiz şekilde aşılanmış ve bağışıklık (immün) yanıtı uygun bulunmuşsa kullanmayınız.

HEPATECT CP 'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer kanınızda düşük antikor seviyelerini (hipo-yada-agammaglobulin- anemi) işaret eden bir durum varsa,
- diğer antikorlara karşı reaksiyonunuz olduysa (nadir durumlarda alerjik reaksiyon riskiniz olabilir)

Kiloluysanız, yaşlıysanız, diyabetseniz, veya kan basıncınız yüksekse, kan hacminiz düşükse (hipovolemi), IgA eksikliğiniz varsa, kan damarlarınızla ilgili sorunlarınız (vasküler hastalıklar) varsa veya trombotik olaylar için riskliyseniz doktorunuz sizin için özel önlemler alacaktır.

Geçen dört hafta içerisinde Hepatit B'e karşı aşılanmış iseniz doktorunuzu bilgilendiriniz. HEPATECT CP uygulanacaksa tekrar aşılanmanız gerekebilir.

HEPATECT CP ile infüzyon süresince herhangi bir reaksiyon oluşmadığından emin olmak için dikkatlice izleneceksiniz. Doktorunuz size uygun hızda HEPATECT CP infüzyonu yapılmasını sağlayacaktır.

HEPATECT CP infüzyonu sırasında herhangi bir reaksiyon oluşursa derhal doktorunuza söyleyiniz. İnfüzyon hızı yavaşlatılabilir veya tamamen durdurulabilir.

HEPATECT CP insan plazmasından hazırlanır. İnsan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlarda, hastalara enfeksiyon bulaşmasının önlenmesi önemlidir. Kan bağışçıları virüsler ve enfeksiyonlar için test edilirler. Bu ürünlerin üreticileri de ayrıca virüsleri etkisizleştirmek veya uzaklaştırmak için kan ya da plazmayı işlemde geçirirler. Buna rağmen insan kanı ya da plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, enfeksiyon bulaşma olasılığı tam olarak ortadan kaldırılamayabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

HEPATECT CP 'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından diğer yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz.

HEPATECT CP'nin hamileyken ya da emzirirken kullanılıp kullanılamayacağına doktorunuz karar verecektir.

HEPATECT CP'nin insanlarda hamilelik süresince güvenliği kontrollü klinik çalışmalarla kanıtlanmadığından, gebe ve emziren annelere dikkatlice uygulanmalıdır.

İmmünoglobülinlerle gerçekleştirilen klinik deneyler, gebelik esnasında, fetus yada yeni doğan üzerinde zararlı etkilere sahip olmadığını göstermiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

HEPATECT CP 'nin araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

HEPATECT CP 'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HEPATECT CP 'nin içeriğinde bulunan glisin'e karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddeye bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Zayıflatılmış canlı aşular

Viral hastalıklar için uygulanan kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi zayıflatılmış canlı aşıların etkisi, immünoglobülin uygulamasından sonra 3 ay süresince azalabilir. Bu ürünün uygulanmasından sonra, zayıflatılmış canlı aşıların uygulanması için 3 ay beklenmelidir.

İnsan hepatit B immünoglobülin, zayıflatılmış canlı aşılarla aşılamadan üç ila dört hafta sonra uygulanmalıdır. İnsan hepatit B immünoglobülin ile aşılama daha önceki bir sürede gerekliyse, insan hepatit B immünoglobülinin son uygulamasından üç ay sonra yeniden aşılama yapılmalıdır.

Kan testlerine etkisi

HEPATECT CP kan testlerini etkileyebilir. HEPATECT CP aldıktan sonra kan testi olacaksanız lütfen kanınızı alan kişiye veya doktorunuza HEPATECT CP aldığınızı söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HEPATECT CP Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Aksi belirtilmediği sürece, aşağıdaki öneriler takip edilmelidir:

Hepatit B'ye bağlı karaciğer yetmezliğinde, karaciğer naklinden (transplantasyonu) sonra hepatit B virüsü enfeksiyonunun tekrarlamasını önleme için;

Yetişkinlerde:

Transplantasyon günü, peri-operatif 10.000 IU, daha sonra 7 gün boyunca her gün 2.000 IU-10.000 IU (40-200 mL), ve antikor seviyesinin HBV DNA negatif hastalarda 100-150 IU/L'nin üzerinde ve HBV DNA pozitif hastalarda 500 IU/L'nin üzerinde sürdürülmesi için gerektiği kadar HEPATECT CP infüzyonu gerçekleştirilir.

Hepatit B'den korunma (immünoprofilaksi) için:

- Bağışıklığı olmayan kişilerde kazara maruz kalma durumunda Hepatit B'nin önlenmesi: Maruziyetin yoğunluğuna bağlı olarak maruziyetten hemen sonra ve tercihen 24-72 saat içinde en az 500 IU (10 mL).

- Hemodiyaliz hastalarında hepatit B'den korunma için (immünoprofilaksi):

Aşılamayı takiben serumda belirmeye (serokonversiyon) kadar iki ayda bir maksimum 500 IU (10mL)'ye kadar 8-12 IU (0.16-0.24 mL)/kg.

- Hepatit B virüsü taşıyan annenin yenidoğan bebeğinde hepatit B'yi önlemek için doğumda veya doğumdan sonra mümkün olduğunda: 30-100 IU (0.6-2 mL)/kg. Hepatit B immünoglobülin uygulaması aşılamayı takiben serumda belirmeye (serokonversiyon) kadar tekrarlanabilir.

Bu durumların tümünde, hepatit B virüsüne karşı aşı yapılması şiddetle tavsiye edilir. Aşının ilk dozu, insan hepatit B immünoglobülini ile aynı günde ancak farklı bir bölgeden yapılabilir.

Aşılama sonrasında bağışıklık (immün) yanıtı geliştiremeyen kişiler (hepatit B antikorlu ölçülemeyenler) ve sürekli koruma gereken kişilerde iki ayda bir yetişkinlere 500 IU (10mL) ve çocuklara 8 IU (0.16 mL)/kg uygulanabilir; minimum koruyucu antikor titresi en az 10 mIU/mL olarak kabul edilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

HEPATECT CP, ilk 10 dakika boyunca intravenöz yolla, 0.1 mL/kg/saat hızla uygulanmalıdır. İyi tolere edildiği takdirde, uygulama hızı maksimum 1 mL/kg/saat olmak üzere yavaş yavaş arttırılabilir.

Hepatit B virüsü taşıyan annelerin yenidoğan bebeklerinde edinilen klinik deneyimler, 5 ila 15 dakika arasında 2 mL'lik infüzyon hızında intravenöz Hepatect CP uygulamasının iyi tolere edildiğini göstermiştir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Pozoloji, Hepatit B'ye bağlı karaciğer yetmezliğinde, karaciğer naklinden (transplantasyonundan) sonra hepatit B virüsü enfeksiyonunun tekrarlamasını önleme için çocuklarda 10 000 IU/1.73 m² 'e dayanarak vücut yüzey alanına göre ayarlanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Normal insan immüno globüliniyle serum kreatinin seviyelerinde artış ve/veya ani başlangıçlı böbrek yetmezliği (akut renal yetmezlik) gözlenmiştir. İnfüzyon hızı yavaşlatılmalı veya durdurulmalıdır.

Eğer HEPATECT CP'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPATECT CP kullandıysanız:

HEPATECT CP 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HEPATECT CP 'yi kullanmayı unutursanız:

Bu durumda doktorunuz başka bir dozun gerekli olup olmadığına karar verecektir.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

HEPATECT CP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İlacın kesilmesiyle ilişkilendirilebilecek herhangi bir etki görülmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HEPATECT CP 'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek olarak aşağıdakiler meydana gelebilir:

- Titreme
- Baş ağrısı
- Ateş
- Kusma
- Halsizlik
- Mide bulantısı
- Kan basıncı düşüklüğü
- Aşırı duyarlılık
- Kızarıklık (eritem), kaşıntı gibi deri reaksiyonları
- Kalp atımının hızlanması (Taşikardi)

Çok seyrek, aşağıdakiler meydana gelebilir:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (Anafilaktik şok)
- Eklem ağrısı (Artralji)

Normal insan immünoglobüliniyle aşağıdaki reaksiyonlar gözlenmiştir:

- beynin yüzeyindeki enfeksiyöz olmayan iltihap (geri dönüşlü aseptik menenjit vakaları),
- kırmızı kan hücre sayısında düşüş (izole hemolitik anemi/hemoliz vakaları) ve ender geçici deri (kutanöz) reaksiyonları gözlenmiştir.
- Serum kreatinin seviyelerinde artış ve/veya ani başlangıçlı böbrek yetmezliği (akut renal yetmezlik) gözlenmiştir.
- Yaşlılarda, beyne ya da kalbe yetersiz kan gitmesi (serebral ya da kardiyak iskemi) belirtileri görülen hastalarda, aşırı kilolu hastalarda ve şiddetli kan hacminde azalma (hipovolemi) görülen hastalarda tromboembolik olaylar bildirilmiştir.

Yan etkiler meydana gelirse infüzyon hızı yavaşlatılmalı veya durdurulmalıdır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. HEPATECT CP 'nin saklanması

HEPATECT CP 'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

HEPATECT CP, +2 °C ila +8 °C'de saklanmalıdır. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Ürünü, dış karton paketi içinde saklayınız.

Çözelti, kapak açıldıktan hemen sonra uygulanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki / Kartondaki son kullanma tarihinden sonra HEPATECT CP 'yi kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *HEPATECT CP*'yi kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız HEPATECT CP'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: Kansuk Laboratuvarı San. Tic. A.Ş. Beşyol Mahallesi Eski Londra Asfaltı No. 4 Sefaköy / İSTANBUL

Tel: 0 212 592 15 76

Faks: 0 212 580 37 72

Üretim yeri: Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Almanya

Tel.:(49) 6103 801 0

Faks: (49) 6103 801 150

Bu kullanma talimatı 01.07.2013 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tromboembolik komplikasyonlar normal IVIg kullanımı ile ilişkilendirilmiştir. Bu yüzden, özellikle trombotik risk faktörü olan hastalara dikkat edilmesi önerilmektedir.

Hastalar anti-HBs antikor seviyeleri için düzenli olarak izlenmelidir.

İnfüzyon hızına bağlı olarak bazı ciddi yan etkiler oluşabilir. "uygulama şekli" başlığı altında önerilen infüzyon hızı takip edilmelidir. Hastalar, infüzyon süresince olası semptomlar için izlenmeli ve gözlem altında tutulmalıdır. İnfüzyonla ilgili yan etki meydana gelirse infüzyon hızı azaltılmalı veya infüzyon durdurulmalıdır.

HEPATECT CP az miktarda IgA içermektedir. IgA seviyesi yetersiz olan kişilerde IgA antikor gelişme potansiyeli bulunur ve bu kişilerde IgA içeren kan bileşiklerinin uygulanmasını takiben anafilaktik reaksiyonlar görülebilir. Dolayısıyla doktor HEPATECT CP tedavisinin faydalarını aşırı hassasiyet reaksiyonlarının risk potansiyeline karşı değerlendirmelidir.

Greft enfeksiyonunun tekrarlanmasını önleyici tedavi sırasındaki çok nadir intolerans reaksiyonları, uygulamalar arasındaki sürenin artmasına bağlı olabilir.

Hastalara, mümkün olan her durumda, HEPATECT CP uygulamasının ardından ürünün isim ve seri numarasını kayıt etmeleri önerilir.

Alerjik veya anafilaktik tipteki reaksiyonlardan şüphe edildiğinde, enjeksiyon hemen kesilmelidir. Şok durumunda standart tıbbi şok tedavisi uygulanmalıdır.

Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Elektrolit konsantrasyonu ya da pH değerindeki değişiklikler proteinlerin çökmesi (presipitasyonu) veya doğal yapısının bozulması (denatürizasyonu) ile sonuçlanacağından, HEPATECT CP çözeltisine diğer bir preparat ilave edilmemelidir.

Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmayan ürün yada atık malzemeler, “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Etiket ve dış ambalaj üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra HEPATECT CP’yi kullanmayınız.

Ürün, kullanmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

Çözelti berrak ya da hafif opalesan olmalıdır. Bulanık ya da tortular oluşmuş çözeltileri kullanmayınız.

Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.