

KULLANMA TALİMATI

IVHEBEX 5000 IU/100 mL I.V. infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 5000 IU hepatit B insan immunoglobulini
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, glisin, glukoz monohidrat ve enjeksiyonluk su

“▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz. “

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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Size verilmiş olan dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu kullanma talimatında:

1. **IVHEBEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **IVHEBEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **IVHEBEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **IVHEBEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. IVHEBEX nedir ve ne için kullanılır?

IVHEBEX, 1 kutu içinde flakonlar halinde (5000 IU/100 mL) infüzyon için toz ve çözücüsü ile birlikte sunulmaktadır.

Toz beyaz renkli olup, hazırlama sonrası elde elden çözelti renksiz ya da biraz opaktır.

Kutunun içinde sterilizasyon filtresi ile bir çıkış içeren transfer sistemi ve bir filtre içeren uygulama seti yer alır.

Hazırlama sonrasında 100 mL'lik bir flakon 5000 IU hepatit B insan immunoglobulini içerir.

IVHEBEX aşağıdaki durumlarda kullanılır.

1. HBsAg içeren veya içirme riski yüksek olan kan veya vücut salgıları ile risk yaratan karşılaşma, HBsAg pozitif anneden doğan bebekler ve akut hepatit B enfeksiyonu geçiren bir kişi ile ev içi temas durumunda aşağıda belirtilen durumlarda,

a. HBsAg içeren kan ile riskli karşılaşma, parenteral (iğne batması, ısırma, derin yaralanma) veya mukozal yüzeylerin direkt teması (kazara göze-ağız içine sıçrama), oral olarak yutma (kazara içme-pipetleme) ile kan, serum veya plazma ile riskli temas ya da temas şüphesi veya alma,

b. Anne karnındaki bebeğin, HBsAg pozitif (HBeAg pozitif veya negatif oluşundan bağımsız olarak) anneden doğması (normal veya sezaryen ile),

c. HBsAg pozitif cinsel partner ile şüpheli ilişki,

d. Ev içinde akut hepatit B enfeksiyonu geçiren birisinin varlığında, daha önce aşılanmamış 12 aydan küçük bebekler ve kan ile riskli teması olan 12 aydan büyükler,

Bu kullanımlar için; kişinin daha önce hepatit B aşısı ile aşılanmamış olması gereklidir.

2. Sağlık çalışanlarının da riskli temas sonrası değerlendirilmesinde aşı cevabı da dikkate alınmalıdır. Aşı olduğu halde bağışıklık proteini artmamış kişiler aşısız gibi değerlendirilmelidir.

3. Karaciğer nakli sonrası hepatit B enfeksiyonu tekrarlama riski taşıyan karaciğer nakli alıcılarında,

2. IVHEBEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

IVHEBEX tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullanırmayınız.

IVHEBEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer ;

- İnsan immunoglobulinlerine ya da ilacın içinde bulunan diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- IgA yetersizliğinize bağlı dolaşımınızda IgA antikorunuz varsa.

IVHEBEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

IVHEBEX insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan kanı ya da plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek hastalık nedenlerini önlemek için bir dizi önlem alınır. Bunlar, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, kan ve plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs/enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya deli dana (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

IVHEBEX'in üretimi için alınan önlemler, insan immün yetmezliği (HIV), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için ve hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için etkili olarak değerlendirilmektedir.

Tüm bu önlemlere rağmen insan plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir. Bu nedenle ilerde oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarası kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Gizli şeker hastalığınız (latent diyabet), şeker hastalığınız(diyabet) varsa veya düşük karbonhidratlı diyet uyguluyorsanız,
- Kan hacminiz düşükse (hipovolemi),
- Aşırı kiloluysanız,
- Böbrek için zehirli (nefrotoksik) ilaçları birlikte kullanıyorsanız,
- 65 yaşın üzerindeyseniz,

IVHEBEX kullanımı böbrek hastalığı oluşmasına ya da kötüleşmesine neden olabilir.

Bu tip hastalarda IVHEBEX'in kullanımı öncesi doktor sizin için özel önlem almalıdır. Özellikle şunları yapmalıdır;

- hastanın yeterli miktarda su aldığından emin olmak (doğru hidrasyon),
- idrar miktarını kontrol etmek (diürezis),
- kandaki kreatinin seviyesini kontrol etmek,
- kan basıncını azaltan (diüretik ilaçlar gibi) veya böbrek zararı oluşturan belirli ilaçların birlikte kullanımını önlemek,

Tedavi boyunca böbrek hasarı oluşması durumunda tedavinin durdurulması veya değiştirilmesi kararını doktorunuz verecektir.

IVHEBEX'in damarınızın içine verilmesi sırasında alerjik tipte aşırı duyarlılık reaksiyonları (kurdeşen, genel ürtiker, göğüste daralma, hırıltılı solunum, düşük kan basıncı ve akut, ciddi alerjik reaksiyon gibi) görülürse derhal doktorunuza bildirin. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir ya da tamamen durdurulabilir.

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

IVHEBEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

IVHEBEX'in hamilelikte kullanımının güvenlilik kontrollü klinik deneylerle araştırılmamıştır. Gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve aynı zamanda IVHEBEX kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki etkin madde anne sütüne de geçebilir. IVHEBEX'in emzirirken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir. Emziren kadınlarda IVHEBEX ile hiçbir çalışma yapılmamıştır.

Araç ve makine kullanımı

IVHEBEX'in araç veya makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

IVHEBEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürünün içeriğinde sukroz (27.5 mg/mL) ve glukoz (7.5 mg/mL) bulunmaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Zayıflatılmış canlı virüs aşıları

İmmünoglobulin uygulanmasından sonra kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve su çiçeğigibi zayıflatılmış canlı virüs içeren aşılardan etkinliği 3 ay boyunca azalabilir. Hepatit B immünoglobulin uygulanmasından sonra zayıflatılmış canlı virüs içeren bu tür aşılardan uygulamak için en az 3 ay bekleyiniz.

Hepatit B immünoglobulini, zayıflatılmış canlı virüs içeren aşı uygulandıktan 3 - 4 hafta sonra uygulanmalıdır. Daha önceki bir sürede hepatit B immünoglobulinin

uygulanması gerekirse, son uygulamanın üç ay sonrasında aşının tekrar edilmesi gerekir.

Serolojik testlerle etkileşim

İmmüoglobulin uygulandıktan sonra hastanın kanına pasif olarak geçen farklı antikorlarla oluşan geçici artış, serolojik testlerde yanıltıcı pozitif sonuçlara neden olabilir (kandaki diğer antikorlar, serolojik testleri yanıltabilir).

Anti-eritrosit antikorlarının (alyuvarların bazı maddelerine karşı gelişen antikor) pasif olarak aktarımı Coombs testi (bu antikorların varlığını tespit etmek için gerçekleştirilen bir test) gibi bazı serolojik testleri etkileyebilir.

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

3. IVHEBEX nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

HBsAg içeren veya içerme riski yüksek olan kan veya vücut salgıları ile risk yaratan karşılaşma, HBsAg pozitif anneden doğan bebekler ve akut hepatit B enfeksiyonu geçiren bir kişi ile ev içi temas durumunda aşağıda belirtilen durumlarda

Uygulama yöntemi ve hızı için “AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR - UYGULANMASI” bölümüne bakınız.

Karaciğer nakli sonrası hepatit B enfeksiyonu tekrarlama riski taşıyan karaciğer nakli alıcılarında,

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

Kullanıma hazır hale getirilen opak görünümlü çözelti damar içine (intravenöz) hemen ve tek seferde uygulanır. Uygulanma hızı hastanın klinik toleransına (durumuna) göre ayarlanmalıdır ve ilk 30 dakikada 1 mL/kg/saati geçmemelidir. Daha sonra uygulama hızı maksimum 4 mL/kg/saat olacak şekilde artırılabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda doz şeması vücut yüzey alanına göre doktorunuz tarafından uyarlanacaktır. Hepatit B virüsüne karşı aşı da aynı anda uygulanmalıdır. İlk aşı, IVHEBEX uygulandığı gün başlatılabilir, ancak uygulama yeri farklı olmalıdır.

Yetişkinlerde kullanımı: Hastanın durumuna göre doz ayarlaması yapılır.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaşın üzerindeki hastalarda böbrek fonksiyonları azalabileceğinden, böbrek fonksiyon durumuna göre doz ayarlaması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: İlacın sukroz içeriği (27,5 mg/mL) dikkate alınmalıdır. Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz çok düşük konsantrasyonda ve mümkün olduğunca en yavaş infüzyon hızında ilacı uygulayacaktır. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

Eğer IVHEBEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla IVHEBEX kullandıysanız:

IVHEBEX için bugüne kadar, aşırı doza bağlı olarak bildirilmiş istenmeyen bir etki bulunmamaktadır.

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

IVHEBEX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

IVHEBEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Geçerli değil.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, IVHEBEX'in 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 birinden fazla görülebilir.

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

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, IVHEBEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hipotansiyon (kan basıncının düşmesi)
- Daha önceki uygulamalarda aşırı duyarlılık göstermeyen hastalarda bile anafilaktik şok (ciddi alerjik reaksiyon)

Karaciğer nakli yapılan hastalarda nakledilen dokunun tekrar enfeksiyonunu önlemek için yapılan tedavi sırasında, iki uygulama arasındaki sürenin uzamasına bağlı olarak

vücudun ilacı tolere edememe durumu ortaya çıkabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin IVHEBEX'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan:

- Ateş
- Titreme
- Sırt ağrısı
- Bel ağrısı
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- Baş ağrısı

Bunlar IVHEBEX'in hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. IVHEBEX'in saklanması

IVHEBEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C - 8°C arasında (buzdolabında) ve güneş ışığından koruyarak saklayınız. Bu ilaç dondurulmamalıdır. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

İlaç hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Çözelti hazırlandıktan sonra oda sıcaklığında (+ 25°C) 24 saat saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Flakon ve kutu üzerindeki etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra IVHEBEX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer çözeltinin bulanıklaştığını ya da çökelti içerdiğini fark ederseniz IVHEBEX'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız IVHEBEX'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Zorlu Center, Levazım Mah.

Koru Sk. No:2 D-Blok 342-345

34340, Beşiktaş-İstanbul

Tel: (0212) 275 39 69

Faks: (0212) 211 29 77

[e-mail: erkim@erkim-ilac.com.tr](mailto:erkim@erkim-ilac.com.tr)

Üretim yeri:

LFB BIOMEDICAMENTS

59 rue de Trévisse

59000 Lille – Fransa

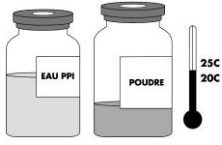
Bu kullanma talimatı .

onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR
HAZIRLANMASI

- Asepsi kurallarına uyunuz.
- Buzdolabından çıkardıktan sonra hemen kullanmayınız.



- Her iki flakonu da (toz ve çözücü) oda sıcaklığına gelmesi için bekletiniz.



- Çözücü ve toz flakonunun koruyucu kapaklarını çıkartınız.
- Kauçuk tıpların yüzeyini alkollü bir pamukla silerek dezenfekte ediniz.



- Transfer sisteminin buzlu cam görünümlü koruyucu başlığını çıkartıp, çözücü flakonunun tıpasından içeri döndürerek batırınız.



- Transfer sisteminin diğer ucundaki ikinci koruyucu kapağı da çıkartınız.
- İki flakonu da yatay konuma getiriniz ve iğnenin serbest ucunu toz flakonunun kapağının ortasına hızla batırınız. Çözücü flakonunun içindeki iğnenin sürekli çözücü içinde kalmasına dikkat ediniz.



- Transfer iğnesi takılı durumda iken, her iki flakonu da dikey konuma getiriniz. Çözücü toza gidecek şekilde, çözücü flakonu toz flakonunun üstünde olmalıdır.
- Transfer sırasında çözücü toz yüzeyinin her yanına püskürtülmelidir. Çözücünün tamamının gitmiş olduğundan emin olun.



- Boş flakonu (çözücü) ve transfer sistemini çıkartınız.
- Toz tamamen çözünene kadar ve köpürtmeden flakonu hafifçe döndürerek sallayınız.

Toz, 15 dakikadan daha kısa bir sürede tamamen çözünmelidir.

Hazırlanan ürün uygulamadan önce partikül madde ve renk değişimi için gözle incelenmelidir. Elde edilen çözelti renksiz ya da biraz opaktır. Bulanık ya da çökeltili çözeltiler enjekte edilmemelidir.

UYGULANMASI

Ürün hazırlandıktan sonra hemen intravenöz olarak tek doz halinde uygulanmalıdır.

- Hazırlanan çözeltiyi içeren flakonu, paketin içinde bulunan infüzyon kitine, non-sterilize 15 µm filtre ile bağlayınız.
- Uygulanma hızı hastanın klinik toleransına göre ayarlanmalıdır ve ilk 30 dakikada 1 mL/kg/saati geçmemelidir. Daha sonra uygulama hızı maksimum 4 mL/kg/saat olacak şekilde artırılabilir.

Kullanılmayan ürün veya atık materyal uygun şekilde atılır.