

KULLANMA TALİMATI

HEPAGAM B® 1560 IU/5 mL IM/IV enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti

IM (kas içine) veya IV (damar içine) uygulanır.

STERİL

Etkin madde: 1 mL çözelti içinde en az 312 IU Hepatit B İmmün Globulin (insan) içeren saflaştırılmış gamma globulin (%5 veya 50 mg/mL) fraksiyonu içerir.

Yardımcı maddeler: Maltoz, Polisorbitat 80, eser miktarda tri-n-butil fosfat ve Triton x-100 içerir.

▼ 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 aşıyı kullanmadan 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 aşı kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu aşıyı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPAGAM B nedir ve ne için kullanılır?

HEPAGAM B enjeksiyonu immunglobulinler grubuna dahildir. Bu ilaç [Hepatit B İmmün Globulin (insan)] hepatit B antijenine karşı antikorlar içeren insan plazmasının steril çözeltisidir.

HEPAGAM B aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

Hepatit B İmmunoglobülin, hepatit B ile akut karşılaşma veya karşılaşma riskinin yüksek olduğu durumlarda korunma amaçlı olarak aşağıda tanımlanan koşullarda,

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

- a- HB_sAg içeren kan ile riskli karşılaşma, parenteral (iğne batması, ısırma, derin yaralanma) veya mukozal yüzeylerin direkt teması (kazara göze-oral mukozaya sıçrama), oral olarak yutma (kazara içme-pipetleme) ile kan, serum veya plazma ile karşılaşma veya alma,
 - b- Perinatal olarak bebeğin, HB_sAg pozitif (HB_eAg pozitif veya negatif oluşundan bağımsız olarak) anneden doğması (normal veya sezaryen ile),
 - c- HB_sAg 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 antikor cevabı vermemiş kişiler aşısız gibi değerlendirilmelidir.

3- Karaciğer transplantasyonu sonrası rekürren riski taşıyan karaciğer transplant alıcılarında endikedir.

2. HEPAGAM B’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenliliği

HEPAGAM B 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 enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini, her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS’e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

HEPAGAM B’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer immünglobülinlere ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz veya aşırı

duyarlılığınız varsa HEPAGAM B'yi kullanmayınız.

Özellikle immünglobulin A eksikliğiniz varsa kanınızda immünglobulin A'ya karşı antikorlarınız olabilir. HEPAGAM B'nin içinde çok az miktarda da olsa immünglobulin A bulunduğu için (40 mikrogram/mL'den daha az) alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz.

HEPAGAM B kas içine uygulanmaktadır. Kanın pıhtılaşmasına yardım eden hücreler olan trombositlerin sayısı düşük ise (trombositopeni) veya kas içine enjeksiyonun yapılmasının uygun olmadığı herhangi bir pıhtılaşma bozukluğunuz varsa HEPAGAM B, beklenen faydalar olası risklere ağır bastığı takdirde uygulanmalıdır.

HEPAGAM B'yi kullanmadan önce onun riskleri ve yararları hakkında doktorunuza danışınız.

HEPAGAM B'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Tüm bu önlemlere rağmen insan plazmasından elde edilen ürünler iltihap oluşturan mikrobik hastalık (enfeksiyon) bulaştırma riski taşıyabilmektedir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Damar içine yapılan immünglobulin (İnsan) (IGIV) ile ilişkili olarak nadir pıhtı oluşumuyla ilgili (trombotik) olaylar bildirilmiştir. Geçmişinde damar sertliği (ateroskleroz) olan, çoklu kalp ve damar sistemi ile ilgili (multipl kardiyovasküler) risk faktörleri bulunan, ilerlemiş yaştaki, bozulmuş kalple ilgili (kardiyak) çıkışı, artmış pıhtılaşma (hiperkoagulabilite) bozuklukları bulunan, uzun süre hareketsiz kalmış ve/veya artmış viskozitesi (hiperviskozitesi) olduğu bilinen ya da şüphe edilen hastalar risk altında olabilir. HEPAGAM B uygulamasından sonraki istenmeyen (advers) olay riski son derece düşük olsa bile, kriyoglobulini, açlık kilomikronemisi/önemli derecede yüksek triaçilgliseroller (trigliseritler) veya monoklonal gamopatileri olan hastalar da dahil olmak üzere artmış viskozite (hiperviskozite) riski bulunan hastalara dikkat edilmelidir. Pıhtı oluşumu ile ilgili (Trombotik) olayların gelişimi açısından risk altında olan hastalar için, HEPAGAM B uygulanabilecek en düşük infüzyon hızında verilmelidir. Pıhtı (Tromboz) riskinin olası artışı nedeniyle; kriyoglobulini, açlık kilomikronemisi/önemli derecede yüksek triaçilgliseroller (trigliseritler) veya monoklonal gamopatileri olan hastalar da dahil olmak üzere artmış viskozite (hiperviskozite) riski bulunan hastalarda kan viskozitesinin başlangıçta değerlendirilmesi düşünülmelidir.

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

HEPAGAM B karaciğer naklini takiben hepatit B'nin nüksetmesini önlemek için sadece damar içine verilmelidir. Damar içine verilme; doz (35 mL) başına büyük hacim gerekliliğinden ve karaciğer nakli yapılmış birçok hastanın nakil sonrasında trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni) veya pıhtılaşma bozukluğu olacağından zorunludur.

Maruz kalınma sonrası koruma (profilaksi) endikasyonları için HEPAGAM B kas içine verilmektedir. Ciddi trombosit sayısı düşük (trombositopeni) veya kas içi enjeksiyon için kontrendikasyon oluşturacak diğer pıhtılaşma bozuklukları bulunan hastalara beklenen yararların

olası risklere ağır bastığı takdirde, HEPAGAM B uygulanabilir.

Akut böbrek hastalığına yatkın olan veya böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyon bozukluğu meydana getirildiği rapor edilmiştir. Eğer böbrek fonksiyon bozukluğu meydana gelirse HEPAGAM B'nin infüzyon hızının azaltılmasının gerekli olup olmadığını veya ürünün kullanılmasına devam edilip edilmeyeceğini saptamak için klinik değerlendirmeden yararlanılır.

HEPAGAM B'nin damar içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz, derhal doktorunuza bildirin. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir veya tamamen durdurulabilir.

Herhangi bir alerjik reaksiyonun tedavi edilmesi için epinefrin ve difenhidramid bulundurulmalıdır.

Hastalarda, HBIG ve dolaşımdaki HB_sAG arasındaki immün kompleks oluşumuna bağlı olarak tedavi ile ilgili istenmeyen etkiler (advers olaylar) görülürse, doz ayarlaması yapılması gerekebilir. İmmün kompleks ile ilgili belirtiler (semptomlar), antihistamin veya analjezik ajanlar kullanılarak tedavi edilmeli ve HEPAGAM B'nin infüzyon hızı düşürülmelidir.

Kanınızdaki glukoz düzeyini kontrol etmek için bir kan glukoz monitörü kullanıyorsanız HEPAGAM B'nin bazı kan glukoz monitörlerinin glukoz sonuçlarını hatalı olarak yüksek göstermesine sebebiyet verebilecek bir şeker tipi olan maltoz içerdiğini bilmeniz fayda vardır. Doktorunuz kanınızdaki glukoz düzeylerinin izlenmesi için farklı bir yöntem önerebilir.

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

HEPAGAM B'nin yiyecek ve içeceklerle kullanılması:

HEPAGAM B'nin yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız doktorunuza bildirin.

HEPAGAM B'nin hamileyken kullanılıp kullanılmayacağını doktorunuz karar verecektir.

Hamile kadınlarda HEPAGAM B ile hiçbir çalışma yapılmamıştır. HEPAGAM B'nin verilmesinin sağlayacağı yarar/oluşturacağı risk her vaka için tek tek değerlendirilmelidir.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HEPAGAM B'nin anne sütüyle vücuttan atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HEPAGAM B tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HEPAGAM B tedavisinin emziren anne açısından faydası doktorunuz

tarafından değerlendirilecektir.

Araç ve makine kullanımı:

HEPAGAM B'nin araç ve makine kullanımını yeteneği üzerinde hiçbir etkisi bulunmamaktadır.

HEPAGAM B'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

İçeriğinde bulunan yabancı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

- Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız veya son 6 hafta içerisinde aşı olduysanız doktorunuza bildirin.
- Immunglobulin verilmesi kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve varisella gibi canlı atenüe virüs aşılarının etkinliğini azaltabilir. HEPAGAM B'nin verilmesinden sonra yaklaşık 3 ay kadar canlı virüs aşılarının yapılması ertelenmelidir. Canlı virüs aşısından sonra 14 gün geçmeden HEPAGAM B alan hastalar, serolojik testler, antikorların üremiş olduğunu göstermedikçe, HEPAGAM B uygulamasından 3 ay sonra yeniden aşılanmalıdır.
- HEPAGAM B'nin ve diğer ilaçların aynı zamanda birlikte kullanılmasına dair hiçbir bilgi mevcut değildir.
- Diğer ilaçlarla karıştırılmadan kullanılmalıdır.

Kan testlerine etkileri:

Hepatit B İmmün Globulin (insan) verilmesinden sonra pasif olarak transfer edilmiş olan antikorların hastaların kanında geçici bir artış göstermesi serolojik testlerde (örneğin Coomb's testi) yanıltıcı pozitif testlere yol açabilir.

HEPAGAM B, belirli tiplerdeki kan glukoz testleri (test çubuklarıyla yapılan dahil) ve izleme sistemleri ile etkileşebilen **maltoz** içermektedir. Bundan dolayı hatalı şekilde yüksek glukoz okuma değerlerine yol açabilir.

HEPAGAM B'yi kullandıktan sonra kan testi yaptırırsanız kan testinizi yapan kişiye ya da tedavinizi düzenleyen doktora bunu bildiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa siz veya çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

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

3. HEPAGAM B nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

- HEPAGAM B çocuklarda doğumu takiben 12 saat içerisinde, yetişkinlerde ise maruz

kalındığında 48 saat içerisinde kas içine verilmelidir. Enjeksiyon omuz kası (deltoit kas) içine veya miadında doğan çocuklarda ön-yan (antreiolateral) uyluk içine yapılmalıdır.

- İlaç verme hızı dakikada 2 mL olacak şekilde ayarlanmalıdır.
- İnfüzyon hızı hastada bir rahatsızlık gösterirse veya infüzyon hızı hakkında bir endişe varsa dakikada 1 mL'ye veya daha aza indirilmelidir. (Ayrıca, “**HEPAGAM B’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**” bölümüne bakın.)

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

HB_sAg-pozitif olan annelerden doğan çocuklar hepatit B virüsünün oluşmasına karşı %98 oranında korunma derecesine sahiptir. Deneme esnasında hiçbir güvenlik endişesiyle karşılaşmamıştır.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaşın üzerindeki hastalarda HEPAGAM B’nin güvenli ve etkin olup olmadığı tespit edilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Akut böbrek hastalığına yatkın veya böbrek yetmezliği olan hastalarda pratik olarak mümkün olan en yavaş infüzyon hızıyla uygulanmalıdır.

Karaciğer nakli yapılan hastalar serum anti-HBs antikor düzeyleri için düzenli olarak izlenmelidir.

Eğer HEPAGAM B etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPAGAM B kullandıysanız:

Aşırı dozun sonuçları bilinmemektedir.

HEPAGAM B’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HEPAGAM B’yi kullanmayı unutursanız:

Eğer programlanan doz eksik kalırsa HEPAGAM B eksik kalan dozdan (dozlardan) sonra en kısa süre içinde verilmelidir. Müteakip dozların tamamlanması doktor tarafından yapılmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEPAGAM B tedavisi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HEPAGAM B’nin içeriğinde olan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa HEPAGAM B'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çok şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonuna (anaflaktik şok) bağlı kaşıntı ve döküntü ile birlikte yutma ve nefes almayı güçleştirebilen yüzde, dudaklarda ve boğazda şişme gelişebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde geliyorsa ise, sizin HEPAGAM B'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya 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 verilerle tahmin edilemiyor.

Maruz kalma sonrası korumada:

Çok yaygın:

İshal, yüksek ateş, baş ağrısı, eklem ağrısı

Karaciğer naklini takiben hepatit B'nin nüksetmesini önlemede:

Çok seyrek:

Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anaflaktik reaksiyon)

Yaygın olmayan:

Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon)

Yaygın:

Sırt ağrısı

Çok yaygın:

Üşüme, ateş, baş ağrısı, kusma, alerjik reaksiyon, bulantı, eklem ağrısı

Kas içi uygulamada görülen yan etkiler: İshal, ateş, baş ağrısı, eklem ağrısı.

Bu hafif yan etkiler yaygın görülürler.

Pazarlama sonrası meydana gelen yan etkiler:

HEPAGAM B'nin onay sonrası kullanımında aşağıdaki advers reaksiyonlar tanımlanmıştır. Bu reaksiyonlar belirsiz boyuttaki bir popülasyondan gönüllülük ilkesine bağlı olarak bildirildiği için,

her durumda meydana gelme sıklığını tahmin etmek veya ilaca maruz kalma ile tesadüfi bir ilişki kurmak mümkün değildir.

Bilinmiyor:

Alerjik (Anaflaktoid) reaksiyon
Aniden oluşan ciddi alerjik reaksiyon (Anaflaktik şok)
Aşırı duyarlılık (Hipersensivite)
Baş dönmesi
Baş ağrısı
Çarpıntı (Sinüs taşikardi)
Cilt kızarıklığı
Nefes darlığı (Dispne)
Karın ağrısı (Abdominal ağrı)
Mide bulantısı
Soğuk ter
Ciltte kırmızı döküntüler (Eritamatöz döküntü)
Sırt ağrısı
Kasık ağrısı
Güç kaybı (Asteni)
Göğüs ağrısı
Titreme
Üşüme
Sıcak basması
Grip belirtileri (Hastalık benzeri influenza)
Keyifsizlik
Ağrı
Yüksek ateş (Pireksi)
Artmış lipaz
Artmış transaminazlar

Immünglobulin (insan) ürünlerinin verilmesini takiben ani aşırı duyarlılık tepkilerinin (anafilaktik reaksiyonların) ortaya çıktığı rapor edilmiştir.

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.

5. HEPAGAM B’nin saklanması

HEPAGAM B’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

+2°C - +8°C’de buzdolabında saklayınız.

Etiketinin ve karton kutusunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra HEPAGAM B’yi

kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününü işaret eder.

Dondurmayınız, donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Bulanık veya tortu içeren çözeltileri kullanmayınız

Işıktan korumak için flakonu dış ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPAGAM B'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

RA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş

Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri:

Emergent BioSolutions Canada Inc.

Winnipeg Manitoba R3T5Y3 / KANADA

Bu kullanma talimatı en son .././... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

- Ürün, kullanılmadan önce oda veya vücut ısısına getirilmelidir.
- HEPAGAM B uygulanmadan önce gözle kontrol edilmeli, içinde parçacık varsa veya çözelti bulanık ise kullanılmamalıdır.
- Şişeyi çalkalamayınız, köpüklenmesinden kaçınınız.
- Enjeksiyon deltoit kas içine veya miadında doğan çocuklarda ön-yan (anteriolateral) uyluk içine yapılmalıdır.
- Hepatit B aşısı ile birlikte verilirse HEPAGAM B'nin aşının etkisizleşmesini önlemek için farklı bölgeye enjekte edilmesi gerekmektedir.
- Damar içine verildiği durumlarda HEPAGAM B hat içi bir filtre ve sabit bir infüzyon pompası içeren bir damar içi ilaç verme seti kullanılarak, ayrı bir damar içi hatla öngörüldüğü şekilde verilmelidir.
- Damar içi uygulamadan önce HEPAGAM B'nin seyreltilmesi tercih ediliyorsa, seyreltici olarak normal salin kullanın.
- Suda dekstroz (%5) kullanmayın (D5W).
- İlaç verme hızı, dakikada 2 mL olacak şekilde ayarlanmalıdır.
- İnfüzyon hızı hastada bir rahatsızlık gösterirse veya infüzyon hızı hakkında bir endişe varsa dakikada 1 mL'ye veya daha aza indirilmelidir.
- Mikrobik (enfeksiyöz) maddelerin bulaşmasını önlemek amacı ile her kişi için ayrı bir flakon, steril şırınga ve iğne kullanılması gerekmektedir.

HEPAGAM B, karaciğer naklini takiben hepatit B'nin nüksetmesini önlemek amacı ile uygun bir infüzyon seti ile intravenöz verilmelidir.

Tablo 1. Avrupa Birliği, Ürün Özellikleri Özeti (EU core SmPC) temelinde HBV kaynaklı karaciğer nakli hastalarında doz tayini rejimi

| | Anhepatik Faz | Ameliyat sonrası ilk hafta | İdame Dozları |
|---|---------------|-------------------------------|--|
| Doz Sıklığı | İlk Doz | 1-7 Günlerde Günlük Dozlar | Gerekli olduğu sürece hedeflenen anti-HBs seviyelerine ulaşmak için: > 100-150 IU/L'in HBV DNA negatif hastalarda > 500 IU/L'in HBV DNA pozitif hastalarda |
| EU core SmPC temelinde alternatif doz aralığı | 10.000 IU | 2.000 IU – 10.000 IU | 2.000 IU – 10.000 IU |

^a Guideline on the Core SPC for Human Plasma Derived Hepatitis-B Immunoglobulin for Intravenous Use (CPMP/BPWG/4027/02, 1 Nov 2006)

HEPAGAM B'nin diğer endikasyonları ve dozajları hakkında ayrıntılı bilgi almak için **Kısa Ürün Bilgisine (KÜB)** bakınız.