

KULLANMA TALİMATI

HEPBQUIN 500 IU/5 mL IM enjeksiyon için çözelti içeren flakon

Kas içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: HEPBQUIN'in her bir dozu, 500 IU/5 mL Hepatit B İmmünoglobülini içermektedir.

Yardımcı maddeler: Glisin ve 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 doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPBQUIN nedir ve ne için kullanılır?

HEPBQUIN, insan hepatit B immünoglobülini içeren infüzyonluk bir çözeltilidir. Bu ilaç, insan kanında bulunan hepatit B antikorlarını (bağışıklık proteini) içerir. Antikorlar, vücudunuzun mikrobik hastalıklarla savaşmasına yardımcı olur. İmmünoglobülin G (IgG) sarılığa neden olan hepatit B virüsüne karşı savaşır. Bu üründeki hepatit B virüsüne karşı yönlendirilmiş antikorlar virüsün zararlı etkilerini yok eder. Bu şekilde hepatit B enfeksiyonu engellenir (pasif bağışıklık).Vücudu hepatit B enfeksiyonundan koruyacak miktarda antikor kanda en az 10 mIU/mL olmalıdır.

HEPBQUIN, 500 IU, 5 ml olarak piyasada bulunur. Berrak, renksiz ve hafif akışkan bir sıvıdır. Her bir flakonda en az 100 IU/mL Hepatit B antikoruna bulunmaktadır. Aktif immünoglobülin G'nin yanında az miktarda immünoglobülin A ve M ve eser miktarda diğer plazma proteinlerini içerir.

HEPBQUIN, kanlarında yeterli miktarda hepatit B antikorları bulunmayan kişilerde, Hepatit B aşılama sonucunun olmadığı veya aşılama sonucu hepatit B antikorlarının gelişmediği durumlarda kullanılır.

HEPBQUIN aşağıdaki durumlarda kullanılır.

1 Yanlışlıkla Hepatit B virüsü ile temas halinde,

a) Hepatit B virüsü içeren az miktarda kan ile temas edilmesi durumunda (örneğin Hepatit B ile kontamine iğne batması, ağız veya göz yolu ile bulaşma):

- Önceden Hepatit B'ye karşı aşılanmamış kişiler (Aşılama: Zayıflatılmış cansız veya virüse benzer sentetik maddelerin vücuda verilmesidir. Vücut virüse karşı antikor üretmek için aşı ile uyarılır, bu işlem aktif immünizasyon olarak isimlendirilir).
- Aşılamaya cevap vermeyen kişiler.
- Hepatit B virüsüne karşı kanında çok düşük miktarda antikor geliştiren kişiler veya kanındaki antikor miktarının tespit edilmediği durumlar.

b) Hepatit B virüsü içeren çok miktarda kan veya kan ürünlerinin transfüzyon yolu ile bulaşma sonrası:

- Önceden hepatit B'ye karşı aşılanmamış kişiler.
- Aşılamaya cevap vermeyen kişiler.
- Kanda hepatit B virüsüne karşı gelişen antikor miktarlarının çok düşük olduğu veya kandaki antikor miktarının tespit edilmediği durumlar.

2 Sürekli Hepatit B virüsü enfeksiyonu riski altında bulunduğu durumlarda,

a) Aşılamaya cevap vermeyen kişiler

b) Hepatit B'ye karşı aşılanmış ancak yeterli hepatit B antikoruna geliştirememiş kişiler.

Bu durum, örneğin, Hepatit B virüsü ile enfekte olmuş böbrek diyalizi altındaki hastalar ile temas halinde olan sağlık çalışanlarını veya cinsel partneri hepatit B virüsü taşıyıcısı olan kişileri içerir.

3. Hepatit B virüsü taşıyan annelerden dünyaya gelen yeni doğanlarda bebeği Hepatit B virüsüne karşı korumak amacı ile,
4. Karaciğer transplantasyonu sonrası rekürren riski taşıyan karaciğer transplant alıcılarında, kullanılır.

2. HEPBQUIN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEPBQUIN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hepatit B immünoglobülinine, HEPBQUIN içeriğindeki herhangi bir bileşene veya diğer benzer kan ürünlerine aşırı duyarlılığınız varsa.
- Ürün intravenöz (damar-ıçi) uygulama için uygun değildir.

HEPBQUIN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İnsan kanı veya plazmadan hazırlanan ilaçların üretiminde, hastaya enfeksiyon bulaşmasını önlemek için bazı önlemler alınmaktadır. Bunlar arasında, kan ve plazma bağışçılarının dikkatle seçilerek enfeksiyon taşıyan kişilerden bağış alınmaması, bağışlanan her bir kanın ve plazma havuzunun virüs/enfeksiyon belirteçleri açısından kontrol edilmesi bulunur. Ayrıca, bu ilaçların üreticileri, kan veya plazma işlemlerine virüslerin etkisizleştirilmesi veya uzaklaştırılması için ek aşamalar uygular. Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanı veya plazmasından üretilen ilaçlar hastaya uygulanırken, enfeksiyon bulaşma ihtimali tam olarak ortadan kaldırılamaz. Bu durum aynı zamanda, bilinmeyen veya gelişen virüsler veya diğer enfeksiyon tipleri için de geçerlidir.

Bu ürün insan kanından elde edildiğinden, virüsler gibi enfeksiyöz ajanların ve teorik olarak Creutzfeldt Jakob Hastalığı (CJD) ajanlarının bulaşma riskini taşıyabilir. Hekim bu ürünün riskleri ve yararları hakkında hastaya bilgi vermelidir.

Ayrıca, size uygulanan her HEPBQUIN dozunda, infüzyonluk çözeltinin adını ve seri numarasını kaydetmenizi öneririz. Böylece, kullandığımız serilerin daha sonra izlenebilmesi mümkün olacaktır.

Eğer;

- Aşırı kiloluysanız,
- Yaşlıysanız,
- Tansiyonunuz yüksekse,
- Şeker hastası iseniz,
- Kan hacminiz düşükse (hipovolemi),
- Kan damarlarınızla ilgili sorunlarınız (vasküler hastalıklar) varsa

Doktorunuz sizin için özel önlemler alacaktır. Bu gibi durumlarda immünoglobülinler, kalp krizi, inme, akciğer damarlarında tıkanıklık (akciğer embolisi) ya da derin damarlarınızda tıkanıklık riskini çok seyrek olarak arttırabilir.

İnsan hepatit B immünoglobülini içeren ürünler anafilaktik reaksiyonla (ağır alerjik reaksiyon) birlikte kan basıncınızda düşüşe neden olabilir. Bu durum tedavi gerektirebilir.

HEPBQUIN insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan 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 ve 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.

HEPBQUIN kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

Kalp krizi, inme, toplardamarlarda pıhtılaşma ve akciğere pıhtı atması dahil olmak üzere tromboembolik olaylar immünoglobülin kullanımı ile ilişkilendirilmiştir.

HEPBQUIN uygulamasından sonra nefes darlığı, göğüs ağrısı, kolunuzun veya bacağınızın ağrması ve şişmesi, vücudunuzun bir tarafında güçsüzlük veya uyuşukluk gibi belirtiler yaşarsanız derhal doktorunuzla iletişime geçin.

Ürünün damar içine uygulanmadığından emin olunuz.

Uygulamadan sonra en az 20 dakika gözetim altında tutulduğunuzdan emin olunuz.

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

HEPBQUIN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir özel uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HEPBQUIN'in gebelik sırasında veya emzirme döneminde kullanımı araştırılmamıştır. Bu güne kadar HEPBQUIN gibi immünoglobülinlerin gebelik veya emzirme sırasında kullanımına dair hiçbir zararlı etki bildirilmemiştir. Hamile iseniz, emziriyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz ile temasa geçmeniz önerilmektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HEPBQUIN anne sütüne geçer ve yeni doğana koruyucu antikörlerin transferini etkileyebilir. Bu nedenle sadece doktorunuzun gerekli gördüğü durumlarda, doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makina kullanımına ilişkin herhangi bir etki gözlenmemiştir.

HEPBQUIN’de bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

HEPBQUIN gibi immünoglobülinlerin kullanılması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı canlı virüs aşılarının etkisini azaltabilir. Geçen 3–4 hafta içerisinde aşılanmış iseniz veya yakın zamanda aşılanacaksanız (HEPBQUIN uygulamasından sonraki 3 ay içerisinde) doktorunuzu bilgilendiriniz.

HEPBQUIN kullanımı bazı kan testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.

HEPBQUIN ve diğer tıbbi ürünlerin vücuttaki olası etkileşimi ile ilgili hiç bir bilgi bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlarla karıştırılmadan kullanılmalıdır.

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

3. HEPBQUIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

HEPBQUIN, bir hekim tarafından uygulanmalıdır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Ürün kullanılmadan önce vücut ısısına getirilmelidir.

Şayet yüksek dozda uygulama yapılacaksa (çocuklar için 2ml’den fazla ve yetişkinler için 5 ml’den fazla ise), bölünmüş dozlarda ve farklı bölgelerden enjeksiyon yapılması tavsiye edilir.

Saklama süresince flakon içeriğinde bir yoğunlaşma veya çok az miktar çökme ortaya çıkabilir. Bu durum ürünün uygulanmasına bir engel teşkil etmez.

Uygulama yolu ve metodu

Bu ürün damar içine uygulama için uygun değildir. Ürün kas içine, yavaş ve derine enjekte edilmelidir.

Enjeksiyon, Hepatit B bulaşmasından sonra mümkün olan en kısa süre içinde ve her durumda enfeksiyona maruziyetten sonraki ilk 24 saat içerisinde yapılmalıdır. Bu süreden sonra yapılan tedavinin faydalı olup olmayacağı şüphelidir. Eş zamanlı olarak Hepatit B aşısı da uygulanıyorsa, aşılama vücudun diğer tarafına yapılmalıdır.

Enjeksiyon genellikle üst kol veya kalçaya yapılır.

Yeni doğanlarda enjeksiyon üst bacağın ön bölgesine yapılmalıdır.

HEPBQUIN kas içine ve derin enjekte edilmelidir (intramusküler). Ürün kontaminasyondan sonra en kısa süre içerisinde uygulanmalıdır. Yeni doğanlarda ürün tercihen doğumdan sonraki ilk 2 saat içerisinde uygulanmalıdır.

Eğer hepatit B aşısı HEPBQUIN ile birlikte uygulanırsa, aşı vücudun karşı bir bölgesinden yapılmalıdır (diğer üst kol bölgesi veya kalça).

Kan trombosit (kan pıhtılaşmasında önemli bir rol oynayan kan hücresi) sayısı ciddi derecede düşük olan bireylerde veya spontan, bazen uzun süreli, istisnai kanama eğilimi olan hastalarda ürün deri altına (subkütan) uygulanabilir. Ancak bu durumda ürünün etkinliği garanti edilemez.

HEPBQUIN immünoglobülin A eksikliği olan kişilerde (IgA yetmezliği) ve immünoglobülin A'ya karşı antikorlar geliştirmiş olan kişilerde şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarını (anafilaktik reaksiyon) tetikleyebilir. Anafilaktik reaksiyon kan veya kan ürünlerinin önceki kullanımlarında aşırı duyarlılık gösteren hastalarda da ortaya çıkabilir.

Karaciğer nakli sonrasındaki uygulamalarda, nasıl kullanılacağı hekiminiz tarafından size bildirilecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

HEPBQUIN dozun ve infüzyon hızının dikkatli bir şekilde ayarlanması durumunda çocuklarda güvenle kullanılabilir. Yüksek dozlar kullanılarak yapılan klinik çalışmalarda çocuklara özel bir tehlike gözlenmemiştir.

Prematüre veya ağır hasta olan ve annesi hepatit B virüsü taşıyıcısı olan yeni doğan bir bebeğe doğumdan sonra derhal 150 IU HEPBQUIN verilmelidir. Kan değiştirme transfüzyonları olarak isimlendirilen işlemin (hasta kanın, sağlıklı kan ile tamamen değiştirilmesi) yapıldığı bebeklerde ekstra 150 IU doz HEPBQUIN uygulanması faydalı olacaktır.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaşının üzerindeki hastalarda; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak verilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek, karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce durumunuzu doktorunuza belirtiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda HEPBQUIN doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

Eğer HEPBQUIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPBQUIN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPBQUIN kullandıysanız, kanınız koyulaşabilir ve

akışkanlığı azalabilir. Bu durum özellikle, yaşlılık ya da böbrek rahatsızlığı gibi riskli bir durumunuz varsa ortaya çıkabilir.

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

HEPBQUIN'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEPBQUIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

Bu ürünün kullanımına dair sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HEPBQUIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HEPBQUIN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonu (zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes alma; yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ve vücudunuzda döküntüler)

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Eğer bu sizde gelişiyor ise, sizin HEPBQUIN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

HEPBQUIN uygulamasından sonra hasta en az 20 dakika gözetim altında tutulmalıdır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ateş

Bulantı, kusma,

Kan basıncında düşme (hipotansiyon),

Kalp atımında artış (taşikardi),

Halsizlik,

Titreme,

Baş ağrısı,

Eklem ağrısı,

Döküntü ve deride kızarma, kaşıntı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Enjeksiyon yerinde ağrı/hassasiyet, şişme, ısı artışı, kaşıntı, deride kızarma veya sertleşme. Bunlar HEPBQUIN'in hafif yan etkileridir.

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

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 0800 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. HEPBQUIN' in saklanması

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

2-8°C'de buzdolabında ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPBQUIN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Centurion Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Beşiktaş/İstanbul

Üretim yeri:

Sanquin Plasma Products B.V.

Amsterdam / Hollanda

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Tüm enjektabl kan ve kan ürünlerinde olduğu gibi ürünün uygulanmasını takiben nadir olarak görülebilecek anafilaktik olaylar için gerekli tıbbi tedavi ve gözetim hazır bulundurulmalıdır. Anaflaktik şok gibi şiddetli reaksiyonlarda, ürünün uygulanması hemen durdurulmalı ve reaksiyon intravenöz (intramusküler olarak değil) kortikosteroidler ve adrenalin ile tedavi edilmelidir.

Hasta uygulamadan sonra en az 20 dakika gözetim altında tutulmalıdır.

HEPBQUIN berrak bir çözeltilidir. Çözeltinin rengi, renksiz veya hafif sarıdan hafif kahverengine değişebilir. Ürünün saklama periyodu sırasında hafif bir bulanıklık ya da az bir miktar çökme oluşabilir. Bu durum klinik kullanım için engel değildir.

Ürün kas içine, yavaş ve derine (yenidoğanlarda kalçanın anterolateral kısmına) enjekte edilmelidir.

İğne ucunun kan damarına girmediğinden emin olmak için enjeksiyon şırıngasının pistonu, uygulamadan önce hafifçe geri çekilmelidir.

Şayet yüksek dozda uygulama yapılacaksa (çocuklar için 2ml'den fazla ve yetişkinler için 5 ml'den fazla ise), bölünmüş dozlarda ve farklı bölgelerden enjeksiyon yapılması tavsiye edilir.

Uygulamadan önce ürünün vücut sıcaklığına getirilmesi önerilir.

Flakon açıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır. Kalan ürün kullanılmamalıdır.

HEPBQUIN hiçbir koşulda intravasküler olarak uygulanmamalıdır.