

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TUFAM' a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8. Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HEPATECT CP 500 IU/10 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon
Steril, Apirojen

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

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

ihativa eder.

IgG alt sınıf dağılımı yaklaşık %59 (IgG1) , %35 (IgG2), %3 (IgG3) ve %3 (IgG4)' tür .

IgA içeriği maksimum 2000 mikrogram/mL' dir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyonluk çözelti

Çözelti berrak veya hafif opalesan görünümündedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

1-HBsAg içeren veya içerme riski yüksek olan kan veya vücut sekresyonları ile risk yaratan karşılaşma, HBsAg pozitif anneden doğan bebekler ve akut hepatit B 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-oral mukozaya sıçrama), oral olarak yutma (kazara içme-pipetleme) ile kan, serum veya plazma ile karşılaşma veya alma,

b- Perinatal olarak bebeğin, HBsAg pozitif (HBeAg pozitif veya negatif) oluşundan bağımsız olarak anneden doğması (normal veya sezaryan ile),

c- HBsAg pozitif cinsel eş varlığı,

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.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi :

Aksi belirtilmediği sürece, aşağıdaki öneriler takip edilmelidir:

Karaciğer transplantasyonu sonrası rekürren riski taşıyan karaciğer transplant alıcılarında;

Yetişkinlerde:

- 1- Anhepatik dönemde-cerrahi işlem sırasında ve akut postoperatif dönemde ilk bir hafta yüksek doz 10.000 IU/gün şeklinde uygulanmalıdır. Bu dönemde bu düzeylerin elde edilmesi için IV preparatlar tercih edilmelidir.
- 2- Cerrahi sonrasında orta ve uzun dönem profilaksi amacı ile ise,
 - a- İlk üç ay serum düzeyi 500 IU
 - b- 3-5. aylar arasında 250 IU,
 - c- 6-12. aylar arasında da 50-100 IUEn alt düzeyde olacak şekilde IV veya IM preparatlar ile profilaksi uygulanması uygundur.

Hepatit B ile akut karşılaşma veya karşılaşma riskinin yüksek olduğu durumlarda korunma amaçlı olarak:

- 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).

- HBsAg pozitif anneden doğan bebeklerde hepatit B'yi önlemek için doğumda veya doğumdan sonra mümkün olan en kısa sürede: 30-100 IU (0.6-2 mL)/kg. Hepatit B immünoglobülin uygulaması aşılamayı takiben serokonversiyona 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 immün yanıt 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 şekli:

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.

HBsAg pozitif anneden doğan bebeklerden edinilen klinik deneyimler, 5 ila 15 dakika arasında 2 mL'lik infüzyon hızında intravenöz Hepatect CP uygulamasının iyi tolere edildiğini göstermiştir.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Normal insan immünoglobüliniyle serum kreatinin seviyelerinde artış ve/veya akut renal yetmezlik gözlenmiştir. İnfüzyon hızı yavaşlatılmalı veya durdurulmalıdır. Karaciğer nakli yapılan hastalar anti-HBs antikor seviyeleri için düzenli olarak izlenmelidir.

Pediyatrik popülasyon: Pozoloji, Karaciğer transplantasyonu sonrası rekürren riski taşıyan karaciğer transplant alıcısı-çocuklarda 10 000 IU/1.73 m² 'e dayanarak vücut yüzey alanına göre ayarlanmalıdır.

Geriatrik popülasyon: Geriatrik hastalara doktor tarafından özel dikkat gösterilecektir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Ürünün herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılık.
- İnsan immünoglobulinlerine karşı aşırı duyarlılık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Virüs güvenliği

HEPATECT CP, insan plazmasından elde edilmektedir. İnsan plazmasından elde edilen ilaçlar, virüsler ve teorik olarak Varyant Creutzfeldt-Jacob (v-CJD) gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. HEPATECT CP' de Varyant Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski teorik olarak minimumken, klasik Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski hiçbir kanıtla desteklenmez. Alınan önlemlere rağmen, bu tür ürünler halen potansiyel olarak hastalık bulaştırabilir.

Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanları bulaştırma riski, plazma verenlerin belirli virüslere önceden maruz kalıp kalmadığının izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının halihazırda varlığının test edilmesi ve belirli virüslerin yok edilmesi ve/veya inaktivasyonu ile azaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık bulaştırabilirler. Ayrıca, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların bu ürünlerin içersinde bulunma ihtimali mevcuttur.

HIV, HBV, HCV gibi zarflı virüsler ve HAV gibi zarflı olmayan virüslerin etkisi için önlemlerin alınmasına dikkat edilmelidir. Parvovirus B19 gibi zarflı olmayan virüslere karşı alınan tedbirler sınırlı sayıda olabilir. Parvovirus B19 enfeksiyonu, gebelikte (fetal enfeksiyon) ve immün yetmezlik ya da kırmızı kan hücre üretiminde artış olan hastalarda tehlikeli olabilir (hemolitik anemi gibi).

Doktor, bu ilacı hastaya reçete etmeden veya uygulamadan önce hastası ile risk ve yararlarını tartışmalıdır.

Ayrıca;

Hastalar açısından HEPATECT CP her uygulandığında, hastayla ürünün seri numarası arasındaki bağlantının korunabilmesi için, ürünün adı ve seri numarası kaydedilmelidir.

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. "4.2 Pozoloji ve uygulama şekli" başlığı altında önerilen infüzyon hızı takip edilmelidir. Hastalar, infüzyon süresince olası semptomlar için izlenmeli ve gözlem altında tutulmalıdır.

Bazı advers reaksiyonlar aşağıdaki durumlarda daha sık oluşabilir:

- yüksek infüzyon hızı,
- IgA eksikliği bulunan ya da bulunmayan hipo-ya da-agammaglobulin- anemi hastalarında,

Spesifik alerjik reaksiyonlar nadirdir.

HEPATECT CP IgA içermektedir. IgA seviyesi yetersiz olan kişilerde IgA antikorları gelişme potansiyeli bulunur ve bu kişilerde IgA içeren kan bileşiklerinin uygulanmasını takiben anafilaktik reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle, hekimler Hepatect CP ile tedavinin yararlarını aşırı duyarlılık reaksiyonları ile ilgili potansiyel riske karşı tartmalıdır.

Nadiren insan hepatit B immünoglobulin, anafilaktik reaksiyonla beraber kan basıncını düşürebilir. Daha önce immünoglobulinlerle tedavileri tolere etmiş kişilerde bile böyle bir etki ortaya çıkabilir.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Zayıflatılmış canlı aşılarda

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

İnsan hepatit B immünoglobulin, zayıflatılmış canlı aşılarda aşılamadan üç ila dört hafta sonra uygulanmalıdır. İnsan hepatit B immünoglobulin ile aşılamada daha önceki bir sürede gerekliyse, insan hepatit B immünoglobulinin son uygulamasından üç ay sonra yeniden aşılamada yapılmalıdır.

Serolojik testlerle etkileşim

İmmünoglobulin uygulamasından sonra, hastanın kanındaki pasif olarak uygulanmış antikorların geçici olarak yükselmesi, serolojik testlerden yanlış pozitif sonuçların elde edilmesine neden olabilir. Antikorların, A, B, D gibi eritrosit antijenlerine pasif transmisyonu, kırmızı hücre antikorları (örneğin antiglobulin testi Coombs) için uygulanan bazı serolojik testlerle etkileşime neden olabilir.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Yeterli veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

HEPATECT CP'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim / ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürünün insanlarda gebelik sırasında kullanım için güvenliliği kontrollü klinik çalışmalarda belirlenmemiştir bu nedenle, gebe kadınlara ve emziren annelere verilirken mutlaka dikkatli olunmalıdır. İntravenöz immünoglobulin G'nin plasentadan geçtiği, bu geçişin üçüncü trimester sırasında arttığı gösterilmiştir. İmmünoglobülinlerle gerçekleştirilen klinik deneyler, gebelik esnasında fetus ya da yeni doğan üzerinde zararlı etkiler beklenmediğini düşündürmektedir.

Laktasyon dönemi:

İmmünoglobülinler anne sütüne geçer ve yenidoğanın mukoza yoluyla giren patojenlerden korunmasına katkıda bulunabilir.

Üreme Yeteneği/ Fertilite:

İmmünoglobülinlerle edinilen klinik deneyim, fertilite üzerinde herhangi bir zararlı etkinin beklenmediğini düşündürmektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İntravenöz immünoglobülinlerle ilişkili bazı advers reaksiyonlar, araç ve makine kullanma yeteneğini bozabilir. Tedavi sırasında advers reaksiyonlar yaşayan hastalar araç ve makine kullanmadan önce bu advers reaksiyonların ortadan kalkmasını beklemelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Aşırı duyarlılık

Çok seyrek: Anafilaktik şok

Sinir sistemi hastalıkları:

Seyrek: Baş ağrısı

Kardiyak hastalıkları:

Seyrek: Taşikardi

Vasküler hastalıkları:

Seyrek: Hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıkları:

Seyrek: Mide bulantısı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Deri reaksiyonları, eritem, kaşıntı, şiddetli kaşıntı

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Çok seyrek: Artralji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:

Seyrek: Ateş, halsizlik, titreme

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

Normal insan immüoglobüliniyle, reversibl aseptik menenjit vakaları, reversibl hemolitik anemi/hemoliz vakaları, serum kreatinin seviyelerinde artış ve/veya akut renal yetmezlik gözlenmiştir.

Yaşlılarda, serebral ya da kardiyak iskemi belirtileri görülen hastalarda, aşırı kilolu hastalarda ve şiddetli hipovolemi görülen hastalarda tromboembolik olaylar bildirilmiştir.

Bulaşıcı ajanlarla ilgili güvenlik ve daha fazla bilgi için 4.4'e bakınız.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı sonuçları bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İmmün sera ve immüoglobülinler: İntravenöz uygulama için hepatit B immüoglobülini

ATC Kodu: J06BB04

HEPATECT CP başta IgG olmak üzere, spesifik HBs-antijen antikorları içerir. IgG alt sınıf dağılımı, insan plazmasındaki oranlara oldukça yakındır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Hepatit B insan immüoglobülini, intravenöz uygulandığı için Emilim gerekmemektedir.

Dağılım

İntravenöz kullanım için insan Hepatit B immüoglobülin'in biyoyararlılığı tam ve anidir. IgG plazma ve damar dışı sıvı arasında hızla dağılır.

Biyotransformasyon

IgG ve IgG-kompleksleri retiküloendotel sistemindeki hücrelerde parçalanır.

Eliminasyon

HEPATECT CP' nin yarı ömrü yaklaşık 22 gündür. Yarı ömrü süresi hastadan hastaya değişiklik gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

İmmüoglobülinler, insan vücudunun normal bileşenleridir. Hayvanlarda, daha yüksek dozlar aşırı yüklenmeyle sonuçlandığından, tek doz toksisite testleri önem taşımamaktadır. Tekrarlanan doz toksisite testleri ve embriyofetal toksisite çalışmaları, antikorların indüksiyonu ve antikorlarla etkileşimden dolayı uygulanamamaktadır.

Ürünün, yeni doğanın immün sistemi üzerindeki etkileri henüz araştırılmamıştır.

Klinik deneyimler, immüoglobülinlerin tümörojenik ve mutajenik etkileriyle ilgili bir ipucu sağlamadığından, özellikle heterolog türlerde deneysel çalışmalar gerekli görülmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Glisin, enjeksiyonluk su.

6.2. Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Elektrolit konsantrasyonuya da pH değerindeki değişiklikler proteinlerin presipitasyonu veya denatürizasyonu ile sonuçlanacağından, HEPATECT CP çözeltisine diğer bir preparat ilave edilmemelidir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Ürün, etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

HEPATECT CP, 2° C- 8° C arasında buzdolabında saklanmalıdır. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Ürünü, dış karton paketi içinde saklayınız.

Çözelti, kapak açıldıktan hemen sonra uygulanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

HEPATECT CP, kauçuk tıpa ve kapaklı (alüminyum) flakonlar (Tip II cam) içinde sunulan kullanıma hazır infüzyonluk çözeltidir:

10 mL çözelti içinde 500 IU'luk flakonlar

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

Ürün, kullanmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir. Çözelti berrak ya da hafif opalesan olmalıdır. Bulanık ya da tortular oluşmuş çözeltileri kullanmayınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

Kansuk Laboratuvarı San. Tic. A.Ş.

Beşyol Mahallesi Eski Londra Asfaltı No. 4 Sefaköy / Küçükçekmece- İSTANBUL

Tel: 0 212 592 15 76

Faks: 0 212 580 37 72

8. RUHSAT NUMARASI

107

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.07.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ