

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

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

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 antikör içeriği 50 IU
ihtiva eder.

IgG alt sınıf dağılımı yaklaşık %59 (IgG1) , %35 (IgG2), %3 (IgG3) ve %3 (IgG4)' tür .
Maksimum IgA içeriği 2000 mikrogram/mL' dir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyonluk çözelti

Çözelti berrak veya hafif opalesan ve renksizden açık sarıya 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,

- 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 riskli temas ya da temas şüphesi veya alma,
- Perinatal olarak bebeğin, HBsAg pozitif (HBeAg pozitif veya negatif oluşundan bağımsız olarak) anneden doğması (normal veya sezaryan ile),
- HBsAg pozitif cinsel partner ile şüpheli ilişki,
- 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 antikör 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:

_Anhepatik faz ve cerrahiden sonraki ilk hafta:

Anhepatik faz/cerrahi işlem sırasında ve akut postoperatif dönemde ilk bir haftada yüksek doz 10.000 IU/gün şeklinde uygulanmalıdır, bu dönemde bu serum düzeylerin elde edilmesi için iv kullanılabilen preparatlar kullanılmalıdır.

Cerrahi sonrasında orta ve uzun dönem profilaksi amacı ile ise,

a.İlk üç ay serum düzeyi 500 IU/L,

b.3-5. aylar arası 250 IU/L,

c.6. ay sonrasında 100 IU/L

En alt düzeyde olacak şekilde IV, SC veya IM preparatlar ile profilaksi uygulanması uygundur.

Yüksek riskli hastalarda (HBV nüksü için yüksek risk altında olanlar, yani karaciğer nakli sırasında HBV DNA pozitif olanlar, HBsAg pozitif olanlar, HCC ve HDV veya HIV koenfeksiyonu olanlar) yaşam boyu tedaviye devam edilmesi önerilmektedir.

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 aşılamaı 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 antikoru ölçülemeyenler) ve sürekli koruma gereken kişilerde iki ayda bir yetişkinlere 500 IU (10mL) ve çocuklara 8 IU (0,16 mL)/kg uygulanabilir; minimum koruyucu antikör 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. Kısım 4.4'e bakınız. Advers reaksiyon durumunda ya infüzyon hızı azaltılmalı yada infüzyon durdurulmalıdır. 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:

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerektiğine dair bulgu mevcut değildir.

Böbrek yetmezliği:

Klinik olarak gerekli olmadıkça doz ayarlaması yapılmaz, bakınız kısım 4.4.

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:

Klinik olarak gerekli olmadıkça doz ayarlaması yapılmaz, bakınız kısım 4.4.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etken maddeye veya 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine veya insan immünglobulinine karşı aşırı duyarlılık.
- IgA'ya karşı antikor geliştiren selektif IgA yetmezliği olan hastalarda, IgA içeren ürün uygulanması anaflaksiye neden olabilir.

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;

Takip edilebilirlik:

Biyolojik tıbbi ürünün takip edilebilirliğini artırmak için uygulanan ürünün adı ve seri numarası açıkça kaydedilmelidir.

Kullanım önlemleri

Anti-HBs antikor seviyelerinin izlenmesi:

Hastalar serum anti-HBs antikor seviyeleri için düzenli olarak izlenmelidir. Terapötik antikor seviyesini sağlamak ve yetersiz dozdan sakınmak için doz ayarlaması yapılmalıdır (bakınız kısım 42).

İnfüzyon reaksiyonu:

İnfüzyon hızına bağlı olarak bazı ciddi advers reaksiyonlar (örneğin baş ağrısı, ciltte kızarma, hırıltı, titreme, kas ağrısı, taşikardi, hipotansiyon, bel ağrısı) 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,
- İnsan normal immünoglobülinini ilk kez alan hastalarda veya nadiren insan normal immünoglobülin ürünü değiştirildiğinde ya da önceki infüzyondan sonra uzun bir süre geçmişse.
- Tedavi edilmemiş bir enfeksiyonu ya da altta yatan kronik inflamasyonu olan hastalarda.

Potansiyel komplikasyonlar genellikle şu şekilde önlenabilir:

- İnsan normal immünoglobulinine duyarlı olmayan hastalarda ilk enjeksiyonda HEPATECT CP yavaş verilmelidir (0,1 mL/kg/saat)
- Hastalar infüzyon süresince herhangi bir semptoma karşı dikkatle takip edilmelidir. Özellikle, insan normal immünoglobulini ile hiç tedavi görmemiş hastalar, diğer immunoglobulinler ile tedaviden geçiş yapmış hastalar ya da önceki infüzyondan sonra uzun bir ara vermiş olan hastalar, potansiyel istenmeyen etkilerin belirtilerini tespit etmek için ilk infüzyon süresince ve ilk infüzyondan sonraki ilk saat hastanede izlenmelidir. Diğer tüm hastalar infüzyondan sonra en az 20 dakika gözlemlenmelidir.

Advers reaksiyon durumunda, ya uygulama hızı düşürülmeli ya da infüzyon durdurulmalıdır. Gerekli tedavi advers reaksiyonun tipine ve ciddiyetine bağlıdır.

Özellikle yüksek dozlarda uygulanıyorsa intravenöz insan immünoglobulini uygulaması şunları gerektirir:

- insan immünoglobulini infüzyonuna başlamadan önce yeterli hidrasyon,
- İdrar çıkışının izlenmesi,
- Serum kreatin düzeylerinin izlenmesi,
- Loop diüretiklerin birlikte kullanımından kaçınılması (bakınız kısım 4.5).

Aşırı duyarlılık

Aşırı duyarlılık reaksiyonları nadirdir.

HEPATECT CP az miktarda IgA içermektedir. IgA seviyesi yetersiz olan kişilerde IgA antikoru 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 immüoglobulin, anafilaktik reaksiyonla beraber kan basıncını düşürebilir. Daha önce immüoglobulinlerle 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.

Aşağıda ki yan etkiler insan normal immüoglobulininin intravenöz uygulaması (IVIg) ile ilişkilendirilmiştir:

Tromboembolizm

Riskli hastalarda, yüksek immüoglobulin akışından kaynaklı kan viskozitesinin artmasına bağlı, miyokart enfarktüsü, (inme dahil) serebral vasküler olay, pulmoner emboli ve derin ven trombozu gibi tromboembolik olaylar ile IVIg uygulaması arasındaki ilişki klinik olarak kanıtlanmıştır. Obez ve daha önceden trombotik olaylara ilişkin risk faktörü olan hastalar (ilerlemiş yaş, hipertansiyon, diyabet, damar hastalığı veya trombotik nöbet öyküsü olan hastalarla, edinilmiş veya kalıtsal trombofili hastalığı olan hastalar, uzun süre hareketsiz kalan hastalar, ciddi hipovolemisi olan hastalar ve kan viskozitesini arttıran hastalığı bulunan hastalar) hastalarda IVIg reçete edilirken ve infüzyon sırasında dikkatli olunmalıdır.

Tromboembolik advers olay riski taşıyan hastalarda IVIg ürünleri mümkün olan en düşük infüzyon hızı ve dozunda uygulanmalıdır.

Akut renal yetmezlik

IVIg tedavisi uygulanan hastalarda akut renal yetmezlik vakaları bildirilmiştir. Birçok vakada, önceden var olan renal yetmezlik, diyabet, hipovolemi, aşırı kilo, eş zamanlı nefrotoksik tıbbi ürün kullanımı veya 65 yaş üzeri olma gibi risk faktörleri tanımlanmıştır.

Özellikle akut renal yetmezlik gelişmesi açısından yüksek risk grubunda olduğu düşünülen hastalarda, renal parametreler IVIg infüzyonu uygulanmadan önce değerlendirilmeli ve uygun aralıklarla takibi yapılmalıdır. IVIg ürünleri akut renal yetmezlik riskini taşıyan hastalarda mümkün olan en düşük infüzyon hızı ve dozda uygulanmalıdır. Renal yetmezlik durumunda IVIg tedavisinin sonlandırılması düşünülmelidir.

Yardımcı madde olarak sükröz, glikoz ve maltoz içeren ruhsatlı IVIg ürünlerinin birçoğunun kullanımı ile akut böbrek yetmezliği ve böbrek disfonksiyonu raporları ile ilişkilendirilmiş olsa da bu tür vakalara ait toplam sayı içerisinde stabilizatör olarak sükröz içerenler toplam sayıda orantısız paya sahiptir.

Risk altındaki hastalarda bu yardımcı maddeleri içermeyen IVIg ürünlerinin kullanılması düşünülebilir. HEPATECT CP sükröz, glikoz veya maltoz içermemektedir.

Aseptik Menenjit Sendromu (AMS)

IVIg tedavisi ile birlikte aseptik menenjit sendromunun da görüldüğü rapor edilmiştir. Sendrom genellikle, IVIg tedavisini izleyen birkaç saat ile iki gün içerisinde başlar. Beyin omurilik sıvısı çalışmaları, çoğunlukla granülositik serilerden, mm³ başına birkaç bin hücreye kadar pleositozla ve birkaç yüz mg/dL' ye kadar artan protein düzeyleri ile sıklıkla pozitif iken, kültür sonuçları negatiftir. AMS, IVIg tedavisinin yüksek dozları(2g/kg)

ile ilişkili olarak daha sık ortaya çıkabilir.

Menenjitte yol açan diğer nedenleri belirlemek için bu tür semptom ve işaretleri gösteren hastalar üzerinde serebrospinal sıvı (CSF) çalışmaları da içeren kapsamlı bir nörolojik inceleme yürütülmelidir.

IVIg tedavisinin kesilmesi birkaç gün içerisinde AMS'de sekelsiz bir iyileşme ile sonuçlanmıştır.

Hemolitik anemi

IVIg ürünleri, hemolizinler gibi davranabilen kan grubu antikorları içerebilir ve pozitif direkt antiglobülin reaksiyonuna (Coomb's testi) ve nadiren hemolize neden olan kırmızı kan hücrelerinin immünglobülinle in vivo kaplanmasına yol açar. IVIg terapisini takiben kırmızı kan hücre (RBC) sekestrasyonundaki artışa bağlı olarak hemolitik anemi gelişebilir. IVIg alıcıları, hemolize ait klinik belirti ve semptomlar açısından izlenmelidir (bkz. bölüm 4.8.)

Nötropeni/Lökopeni:

IVIg ile tedaviden sonra nötrofil sayısında geçici azalma ve/veya bazen ciddi olabilen nötropeni atakları raporlanmıştır. Bu tipik olarak IVIg uygulamasından sonraki saatler veya günlerde içerisinde görülür ve 7 ila 14 gün içinde kendiliğinden düzelir.

Transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI):

IVIg alan hastalarda, akut kardiyojenik olmayan akciğer ödemi [Transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI)] ile ilgili bazı raporlar vardır. TRALI, şiddetli hipoksi, dispne, hızlı solunum, siyanoz, ateş ve hipotansiyon ile karakterizedir. Tipik olarak TRALI'nin semptomları transfüzyon sırasında ya da transfüzyondan sonraki 6 saat içinde, sıklıkla da 1-2 saat içinde gelişir. Bu nedenle, IVIg alıcıları izlenmeli ve pulmoner advers reaksiyon olması durumunda IVIg infüzyonu derhal durdurulmalıdır. TRALI, acil yoğun bakım ünitesi yönetimi gerektiren potansiyel olarak hayatı tehdit edici bir durumdur.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Zayıflatılmış canlı aşılarda

İmmünoglobülin kullanımı kızamık, kabakulak, kızamıkçık ve suçiçeği gibi zayıflatılmış canlı virüs aşılmasının etkinliğini en az 6 haftadan 3 aya kadar olan süre boyunca azaltabilir. Bu ürünün uygulanmasından sonra zayıflatılmış canlı virüs aşılı ile aşılama için 3 ay süre geçmelidir. Kızamıkta bu süre 1 yıla kadar uzayabilir. Bu nedenle kızamık aşısı uygulanan hastanın antikor durumu kontrol edilmelidir.

Serolojik testlerle etkileşim

İmmünoglobülin 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.

Loop diüretikleri

Loop diüretiklerinin eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Erişkinler için bahsi geçen etkileşimlerin pediyatrik popülasyonda da görülmesi beklenebilir.

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 ürünlerinin plasentadan geçtiği, bu geçişin üçüncü trimester süresince arttığı gösterilmiştir.

İmmünoglobülinlerle gerçekleştirilen klinik deneyler, gebelik esnasında fetus ya da yeni doğan üzerinde zararlı etkiler beklenmediğini düşündürmektedir.

Laktasyon dönemi:

İmmünoglobülinler anne sütüne geçer. Ancak emziren yenidoğan/bebek üzerinde herhangi bir olumsuz etki öngörülmemektedir.

Üreme Yeteneği/ Fertilite:

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

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

HEPATECT CP'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde küçük bir etkisi vardır. Tedavi sırasında advers reaksiyonlar yaşayan hastalar araç ve makine kullanmadan önce bu advers reaksiyonların ortadan kalkmasını beklemelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Güvenlik profilinin özeti

İnsan normal immünoglobülinlerinin sebep olduğu advers ilaç reaksiyonları (azalan sıklıkta) aşağıdakileri kapsamaktadır (ayrıca bakınız kısım 4.4):

- Titreme, baş ağrısı, baş dönmesi, yüksek ateş, kusma, alerjik reaksiyonlar, artralji, bulantı, düşük tansiyon ve orta şiddette sırt ağrısı,
- Başta A, B ve AB kan grubuna mensup olanlar olmak üzere hastalarda reversibl hemolitik reaksiyonlar ve (nadiren) transfüzyon gerektiren hemolitik anemi,
- (seyrek) ani tansiyon düşüşü, ve hasta önceki uygulamaya aşırı duyarlılık göstermemiş olsa bile münferit anafilaktik şok vakaları,
- (seyrek) geçici kutanöz reaksiyonlar (kutanöz lupus eritematozus dahil-bilinmeyen sıklıkta),
- (çok seyrek) Miyokard enfarktüsü, inme, pulmoner emboli ve derin ven trombozu gibi tromboembolik reaksiyonlar,
- reversibl aseptik menenjit vakaları,
- serum kreatinin seviyelerinde artış ve/veya akut renal yetmezlik,

- transfüzyonla ilişkili Akut Akciğer Hasarı (TRALI) vakaları.

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).

Klinik çalışmalarda gözlemlenen advers reaksiyonlar:

Hepatect CP ile gerçekleştirilmiş dört klinik çalışmada advers reaksiyon gözlemlenmemiştir.

Pazarlama sonrası deneyim ve gözleme dayalı çalışmalardan elde edilen advers ilaç reaksiyonları (sıklıklar bilinmiyor – mevcut verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Anafilaktik şok, aşırı duyarlılık

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi

Kardiyak hastalıkları:

Bilinmiyor: Taşikardi

Vasküler hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıkları:

Bilinmiyor: Mide bulantısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Deri reaksiyonları, döküntü, şiddetli kaşıntı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları: Ateş, halsizlik

Bulaşıcı ajanlarla ilgili güvenlik bilgisi için Bölüm 4.4'e bakınız.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyondaki advers reaksiyonların sıklığı, cinsi ve şiddetinin erişkinlerle aynı olması beklenmektedir.

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, özellikle yaşlı hastalar ve kardiyak ya da renal yetmezlikli hastalar da dahil risk altındaki hastalarda aşırı sıvı yüklemesine ve hiperviskoziteye neden olabilir (bkz Bölüm 4.4).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İmmün sera ve immünoglobülinler/ spesifik immünoglobülinler/ Hepatit B immünoglobülin ÷

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 immünoglobülini, intravenöz uygulandığı için emilim gerekmemektedir.

Dağılım

İntravenöz kullanım için insan Hepatit B immünoglobulin'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.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

İmmünoglobülinler, insan vücudunun normal bileşenleridir. 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, immünoglobülinlerin 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 veya diğer IVIg ürünleriyle 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

Buzdolabında saklanmalıdır (2°C-8°C). Dondurulmamalıdır. Donmuş ürünler çözülüp kullanılmamalıdır.

Ürün, dış karton paketi içinde saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

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

10 mL çözeltilerde 500 IU'luk flakonlar

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Çözelti, kapak açıldıktan hemen sonra uygulanmalıdır.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Kansuk Laboratuvarı San. ve Tic. A.Ş.

Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No: 14/1 Arnavutköy/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: 30.11.2018

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ