

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

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

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FOVEPTA 200 IU/0,4 mL IM/SC enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör
İnsan Hepatit B İmmünoglobülini
Steril, Apirojen

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

0.4 mL'lik kullanıma hazır şırınga, 200 IU insan hepatit B immünoglobulin içermektedir.

İnsan protein 150 mg/mL, en az yüzde 96'sı immünoglobulin G (IgG) olmak üzere 500 IU/mL hepatit B virüs yüzeyi antijenine (HBs) karşı antikor içermektedir.

IgG alt-sınıflarının dağılımı (yaklaşık değerler) aşağıdaki gibidir:

IgG1: %59

IgG2: %35

IgG3: %3

IgG4: %3

Maksimum IgA içeriği 6,000 mikrogram/mL'dir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk çözelti.

Çözeltinin rengi berrak ile opalesan ve renksiz ile açık sarıya dek değişmektedir, pH'ı 5.0-5.6 ve ozmolalitesi 300-400 mOsm/kg arasındadır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Hepatit B virüsü taşıyıcısı annelerin yenidoğan bebeklerinde hepatit B immünoprofilaksisi.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hepatit B pozitif olan anneden bebeğe hepatit B geçişinin önlenmesi için hepatit B aşısı doğumu takip eden en kısa sürede uygulanmalıdır. Bu süre doğumu takip eden 12 saatten

daha uzun olmamalıdır. FOVEPTA, aşı ile aynı zamanda veya mümkün olan en kısa sürede farklı bir anatomik bölgeye uygulanmalıdır. Aşılama ardından serokonversiyon oluşana kadar hepatit B immünoglobulin uygulamasının tekrarlanması gerekebilir.

Aşılama ardından immün yanıt göstermeyen (ölçülebilir hepatit B antikorları bulunmayan) olgularda ve korunmanın devam etmesi gerektiği durumlarda, çocuklara 2 ayda bir 8 IU/kg uygulama yapılması düşünülebilir; minimum koruyucu antikor titresi 10 mIU/mL olarak kabul edilmektedir.

Uygulama şekli:

FOVEPTA, derialtına veya kas içine uygulanmalıdır.

Kas içine uygulamanın kontrendike (kanama bozuklukları) olduğu durumlarda, enjeksiyon derialtına uygulanabilir.

Aşı ile eş zamanlı uygulama yapıldığında aşı ve immünoglobülin farklı iki anatomik bölgeye uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekliliği ile ilgili bir veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

FOVEPTA sadece yenidoğan bebeklere yöneliktir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etken madde veya 6.1 de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine veya insan immünoglobulinlerine karşı aşırı duyarlılık.

FOVEPTA intravasküler olarak uygulanmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İzlenebilirlik

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini geliştirmek için uygulanan ürünün isim ve seri numarası açıkça kaydedilmelidir.

Kullanım önlemleri

Şok riski taşıdığından dolayı FOVEPTA'nın kan damarına girmediğinden emin olmalısınız.

Aşırı duyarlılık

Gerçek aşırı duyarlılık reaksiyonları nadirdir.

FOVEPTA az miktarda IgA içermektedir. IgA seviyesi yetersiz olan kişilerde IgA antikorlu gelişme potansiyeli bulunur ve bu kişilerde IgA içeren kan bileşiklerinin uygulanmasını takiben anafilaktik reaksiyonlar görülebilir. Dolayısıyla doktor FOVEPTA tedavisinin faydalarını aşırı hassasiyet reaksiyonlarının risk potansiyeline karşı değerlendirmelidir.

Nadiren insan hepatit B immünoglobulin, anafilaktik reaksiyonla beraber kan basıncını düşürebilir. Daha önce insan immünoglobulinleriyle 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.

Serolojik testler ile etkileşim:

İmmünoglobülin uygulamasından sonra pasif olarak transfer edilen çeşitli antikorların hastanın kanında geçici olarak yükselmesi, serolojik testlerde yanlış pozitif sonuçlara neden olabilir.

A, B, D gibi eritrosit antijenlerine karşı antikorların pasif geçişi, kırmızı hücre allo-antikor (örn. Coombs testi), retikulosit sayısı ve haptoglobulin gibi bazı serolojik testleriyle etkileşebilir.

Virüs güvenliği

FOVEPTA, 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. FOVEPTA 'da 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 içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur.

HIV, HBV, HCV gibi zarflı virüsler ve HAV gibi zarflı olmayan virüsler için etkili önlemlerin alınmasına dikkat edilmelidir. Parvovirüs B19 gibi zarflı olmayan virüslere karşı alınan tedbirler sınırlı sayıda olabilir. Parvovirüs 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;

FOVEPTA kullanılması gerekiyorsa hekim tarafından, hastalık yapıcı etkenlerin hastaya bulaşmasını önlemek için uygun aşuların (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırılması önerilebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Canlı atenüe virüs aşuları

İmmünoglobulin uygulaması, üç ay boyunca kızamık, kızamıkçık, kabakulak, suçiçeği gibi canlı atenüe virüs aşularına karşı immün yanıt gelişimini engelleyebilir. Canlı atenüe virüs aşuları uygulanmadan önce son FOVEPTA enjeksiyonunun üzerinden en az üç ay geçmesi beklenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Bu ürün sadece yeni doğanlara uygulanmak üzere endike olduğundan bu bölüm uygulanabilir değildir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bu ürün sadece yeni doğanlara uygulanmak üzere endike olduğundan bu bölüm uygulanabilir değildir.

Gebelik dönemi:

Bu ürün sadece yeni doğanlara uygulanmak üzere endike olduğundan bu bölüm uygulanabilir değildir.

Laktasyon dönemi:

Bu ürün sadece yeni doğanlara uygulanmak üzere endike olduğundan bu bölüm uygulanabilir değildir.

Üreme yeteneği/Fertilite

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

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İlgili değildir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profilinin özeti

Advers ilaç etkileşimlerinin çoğu hafif ve orta şiddettedir. İzole vakalarda insan normal immünoglobülinleri anafilaktik şoka sebep olabilir.

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 istenmeyen etkilerin sıklığı konusunda kesin veriler elde edilmemiştir. FOVEPTA, 34 yenidoğanı içeren bir klinik çalışmada incelenmiştir. Aşağıdaki advers etkilerin hepatit B immünoglobulinler ile ilişkili olduğu bilinmektedir:

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Sıklığı bilinmiyor: Aşırı duyarlılık, Anafilaktik şok

Sinir sistemi hastalıkları:

Sıklığı bilinmiyor: Baş ağrısı

Kardiyak hastalıkları:

Sıklığı bilinmiyor: Taşikardi

Vasküler hastalıkları:

Sıklığı bilinmiyor Hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıkları:

Sıklığı bilinmiyor Mide bulantısı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Sıklığı bilinmiyor: Deri reaksiyonları, eritem, şiddetli kaşıntı

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Sıklığı bilinmiyor: Artralji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:

Sıklığı bilinmiyor: Ateş, halsizlik, titreme, Enjeksiyon bölgesinde: şişme, ağrı, eritem, sertlik, sıcaklık hissi, pruritus, döküntü

Diğer insan immünoglobulin preparatları ile gözlemlenen advers etkiler: Titreme, baş ağrısı, baş dönmesi, yüksek ateş, kusma, alerjik reaksiyonlar, artralji, bulantı, düşük tansiyon ve orta şiddette sırt ağrısı gibi spesifik olmayan aşırı duyarlılık reaksiyonları yer yer meydana gelebilir.

İnsan normal immünoglobulinleri nadiren ani tansiyon düşüşüne neden olabildiği gibi, hasta önceki uygulamaya aşırı duyarlılık göstermemiş olsa bile münferit anafilaktik şok vakalarına yol açabilir.

Enjeksiyon yerinde lokal reaksiyonlar:

Şişkinlik, ağrı, kızarıklık, sertleşme, lokal ısı, kaşıntı, çürük ve döküntü.

Bulaşıcı ajanlarla ilgili güvenlik için bakınız bölüm 4.4.

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 ile ilgili sonuçlar bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İmmün sera ve immünoglobülinler, Spesifik immunoglobulinler, Hepatit B immünoglobulin ATC kodu: J06BB04

FOVEPTA esasen, spesifik olarak yüksek miktarda hepatit B virüs yüzey antijenine (HBs) karşı antikor içeriğine sahip immünoglobulin G (IgG) içermektedir.

Klinik deneyim

Açık, randomize paralel bir çalışmada; HBsAg pozitif annelerin gestasyonun 37+0 haftası veya sonrasında doğan 34 yenidoğan bebeğine, derialtı (SC) veya kas içine (IM) enjeksiyonla (17 SC ve 17 IM) tek doz (200 IU, doğumdan <12 saat sonra uygulanan) FOVEPTA verilmiştir. Primer etkinlik sonlanım noktası olan ≥ 100 IU/L'lik serum anti-HBs konsantrasyonları, 30/31 yenidoğanda (16 SC ve 17 IM) belirlenmiştir. Ortalama anti-HBs düzeyleri benzer olmuş ve SC enjeksiyonda 278.1 ± 92.4 IU/L (280.2) ve IM enjeksiyonda 294.1 ± 112.6 IU/L (260.5) belirlenmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

FOVEPTA alıcının dolaşımına yavaşça emilmektedir ve maksimum seviyeye 2-7 günlük gecikme ile erişir.

Dağılım

Dağılımına ait bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

IgG ve IgG kompleksleri retiküloendotelial sistemde yıkılır.

Eliminasyon:

FOVEPTA'nın yarılanma ömrü 3-4 haftadır. Bu yarılanma ömrü hastadan hastaya değişebilmektedir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

İmmünoglobulinler insan vücudunun normal bileşenleridir. Dolayısıyla heterolog türlerdeki toksisite testi öneme sahip değildir.

Tavşanlarda yapılan bir lokal tolerans testinde, FOVEPTA'ya atfedilebilecek bir iritasyon kanıtı bulunmamıştır.

Başka klinik dışı çalışma yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Glisin

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının eksikliğinden bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

FOVEPTA çözeltisine başka preparatlar eklenemez zira elektrolit konsantrasyonundaki veya pH'taki bir değişiklik proteinlerin çökmesine veya denatüre olmasına yol açabilir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

Çözelti, şırınga açılır açılmaz hemen kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

FOVEPTA'yı 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Soğuk ortamda taşıyınız (2°C-8°C).

Dondurmayınız.

İlacı ışıktan korumak için ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Tıpalı (bromobutil) ve uç kapaklı (bromobutil kauçuk) kullanıma hazır şırıngada (tip I cam) 0.4 mL'lik çözelti.

Ambalaj boyu blister başına 1 adet şırıngadır. Bir enjeksiyon iğnesi mevcuttur.

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.

Çözelti berrak ile opalesan ve renksizden soluk sarı aralığında değişebilir.

Bu tıbbi ürün kullanılmadan önce oda sıcaklığına (23°C-27°C) getirilmelidir.

Bulanık olan veya zerreler içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.

Kullanılmayan tıbbi ürün veya atık maddeler yerel şartlar doğrultusunda imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Kansuk Laboratuvarı San. 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

2022/644

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.11.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ