

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Hepatect CP 50 IU/ml, solution for infusion

Хепатект СР 50 IU/ml, инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Човешки имуноглобулин против хепатит В.

Човешки белтък 50 g/l, от които поне 96 % е IgG, със съдържание на антитела срещу повърхностния антиген (HBs) на хепатит В вируса от 50 IU/ml

Един флакон от 2 ml съдържа: 100 IU

Един флакон от 10 ml съдържа: 500 IU

Един флакон от 40 ml съдържа: 2000 IU

Разпределение на класовете IgG:

IgG1: 59%

IgG2: 35 %

IgG3: 3 %

IgG4: 3 %

Максимално съдържание на IgA 2 mg/ml.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Разтворът е бистър или леко опалесцентен.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на реинфекция с вируса на хепатит В след чернодробна трансплантация по повод индуцирана от хепатит В чернодробна недостатъчност.

Имунопрофилактика на хепатит В

- При случайна експозиция на неимунизирани лица (включително хора, чиято ваксинация е незавършена или е с неизвестен статус).
- При пациенти на хемодиализа, докато ваксинацията стане ефективна.
- При новородено от майка-носителка на вируса на хепатит В.
- При лица, които не са показали имунен отговор (липса на откриваеми антитела срещу хепатит В) след ваксинация и за които е необходима продължителна профилактика поради продължителен риск от инфектиране с хепатит В.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Профилактика на реинфекция с хепатит В вирус след чернодробна трансплантация по повод на индуцирана от хепатит В чернодробна недостатъчност:

При възрастни:

10 000 IU в деня на трансплантацията периперативно, а след това 2000-10 000 IU (40-200 ml)/дневно в продължение на 7 дни и колкото е необходимо за да се поддържат нивата на антителата над 100-150 IU/l при пациенти, негативни за HBV-ДНК, и над 500 IU/l при пациенти, позитивни за HBV-ДНК.

При деца:

Дозировката трябва да се коригира съобразно повърхността на тялото на база 10 000 IU/1,73 m².

Имунопрофилактика на хепатит В:

- Профилактика на хепатит В при случайна експозиция на неимунизирани лица:

Поне 500 IU (10 ml) в зависимост от интензитета на експозицията, колкото е възможно по-скоро след експозицията, и за предпочитане в рамките на 24 - 72 часа.

- Имунопрофилактика на хепатит В при пациенти на хемодиализа:

8-12 IU (0,16-0,24 ml)/kg с максимум от 500 IU (10 ml) на всеки 2 месеца до сероконверсия след трансплантацията.

- Профилактика на хепатит В при новородено от майка-носителка на вируса на хепатит В при раждането или колкото е възможно по-скоро след раждането: 30-100 IU (0,6-2 ml)/kg. Приложението на имуноглобулин против хепатит В може да се повтаря до настъпване на сероконверсия след ваксинацията.

При всички тези ситуации силно се препоръчва ваксинацията срещу хепатит В вирус. Първата ваксинална доза може да се инжектира на същия ден като имуноглобулина против хепатит В, но на различно място.

При лицата, които не показват имунен отговор (липса на откриваеми анти-хепатит В антитела) след ваксинация и за които е необходима продължителна профилактика, може да се има предвид приложението на 500 IU (10 ml) на възрастни и 8 IU (0,16 ml)/kg на деца всеки 2 месеца, като се счита, че минималният титър на протективни антитела е 10 mIU/mL.

Начин на приложение

Хепатект СР трябва да се инфузира интравенозно с начална скорост от 0,1 ml/kg/час за 10 минути. Ако се понася добре, скоростта на приложение може да се повишава постепенно до максимум от 1 ml/kg/час.

Клиничният опит при новородени от майки-носителки на вируса на хепатит В показва, че интравенозният Хепатект СР, използван при скорост на инфузия от 2 ml на всеки 5 до 15 минути, също се понася добре.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

Свръхчувствителност към човешки имуноглобулини.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата на нормални IVIg е свързана с тромбемболични усложнения. Затова се препоръчва предпазливост особено при пациенти с тромботични рискови фактори.

Пациентите трябва да се проследяват редовно за серумните нива на анти-HBs антитела.

Определени тежки нежелани лекарствени реакции могат да са свързани със скоростта на инфузия. Препоръчаната скорост на инфузия, посочена в "4.2 Начин на приложение", трябва да се следва внимателно. Пациентите трябва да се проследяват стриктно и да се наблюдават внимателно за каквито и да е симптоми през периода на инфузия.

Определени нежелани реакции могат да настъпват по-често

- в случай на висока скорост на инфузията,
- при пациенти с хипо- или агамаглобулинемия с или без IgA дефицит.

Специфичните алергични реакции са редки.

Хепатект СР съдържа малко количество от IgA. Индивидите, които са с дефицит на IgA, имат потенциал за образуване на анти-IgA антитела и могат да имат анафилактични реакции след приложение на кръвни компоненти, съдържащи IgA. Следователно лекарят трябва да прецени ползата от лечението с Хепатект СР спрямо потенциалния риск от реакции на свръхчувствителност.

В редки случаи имуноглобулините против хепатит В могат да индуцират понижаване на кръвното налягане с анафилактична реакция дори при пациенти, които са понасяли предхождащото лечение с имуноглобулин.

Подозрението за алергични или анафилактичен тип реакции налага незабавно спиране на инжекцията. В случай на шок трябва да се прилага стандартното лечение за шок.

Стандартните мерки за предотвратяване на инфекциите в резултат на употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват подбор на дарителите, скрининг на индивидуалните кръводарявания и на сборната плазма за специфични маркери на инфекция и включването на ефективни производствени стъпки за инактивирането/отстраняването на вируси. Независимо от това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешки кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни причинители не може да се изключи напълно. Това се отнася също до неизвестни или новопоявили се вируси и други патогени.

Предприетите мерки се считат за ефективни за обвити вируси като HIV, HBV и HCV. Предприетите мерки могат да са с ограничена ефективност срещу необвити вируси като HAV и парвовирус В19.

Натрупват се потвърдителни клинични данни по отношение липсата на предаване на хепатит А или парвовирус В19 с имуноглобулините и също така се приема, че съдържанието на антитела значително допринася за вирусологичната безопасност.

Препоръчва се винаги, когато се прилага Хепатект СР на пациент, да се записват името и партидният номер на продукта, за да се поддържа връзката между пациента и партидата на продукта.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Живи атенюирани вирусни ваксини

Приложението на имуноглобулини може да интерферира с развитието на имуногенните живи атенюирани вирусни ваксини като рубеола, заушка, морбили и варицела* за период до



месеца. След приложението на този продукт трябва да измине интервал от 3 месеца преди ваксинация с живи атенюирани вирусни ваксини.

Човешки имуноглобулин против хепатит В трябва да се прилага три до четири седмици след ваксинацията с такава жива атенюирана ваксина, като в случай че приложението на човешки имуноглобулин против хепатит В е необходимо в рамките на три до четири седмици след ваксинацията, то тогава ваксинацията трябва да се извърши три месеца след приложението на човешки имуноглобулин против хепатит В.

Взаимодействие със серологичните изследвания

След инжектирането на имуноглобулин временното покачване на различни пасивно внесени антитела в кръвта на пациентите може да доведе до фалшиво положителни резултати при серологични изследвания.

Пасивното пренасяне на антитела срещу еритроцитни антигени, напр. А, В, D може да интерферира с някои серологични изследвания за антиеритроцитни антитела като например антиглобулинов тест (тест на Coombs).

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на този лекарствен продукт за употреба при хора по време на бременност не е установена в контролирани клинични проучвания. Клиничният опит с имуноглобулини предполага, че не трябва да се очакват никакви вредни ефекти върху хода на бременността или върху фетуса и новороденото.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се наблюдават никакви ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Липсват солидни данни за честотата на нежеланите реакции от клиничните проучвания. Съобщават се следните нежелани реакции съгласно следните честоти:

Много чести ($\geq 1/10$); Чести ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$); Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); Много редки ($\leq 1/10\ 000$); С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

MedDRA-база данни на системно-органични класове	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност	Редки
	Анафилактичен шок	Много редки
Нарушения на нервната система	Главоболие	Редки
Сърдечни нарушения	Тахикардия	Редки
Съдови нарушения	Хипотония	Редки
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане	Редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Кожна реакция, еритем, сърбеж, пруритус	Редки
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Артралгия	Много редки
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Фебрилитет, неразположение, студени тръпки	Редки



По време на превантивната терапия за реинфекция на присадката много редките случаи на реакции на непоносимост могат да са свързани с удължаване на интервала между приложенията.

При нормалния човешки имуноглобулин се наблюдават случаи на обратим асептичен менингит, обратима хемолитична анемия/хемолиза, повишение на нивото на серумния креатинин и/или остра бъбречна недостатъчност.

Съобщават се тромбемболични събития при пациенти в напреднала възраст, при пациенти с признаци на церебрална или сърдечна исхемия и при пациенти с наднормено тегло и пациенти с тежка хиповолемия.

За допълнителна информация и за безопасността по отношение на преносимите агенти, вижте точка 4.4

4.9 Предозиране

Не са известни последствията от предозирането.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: имунни серуми и имуноглобулини
Имуноглобулин против хепатит В
АТС код: J06BB04

Човешкият имуноглобулин против хепатит В съдържа основно имуноглобулин G (IgG) със специфично високо съдържание на антитела срещу повърхностния антиген на хепатит В вирус (HBs).

5.2 Фармакокинетични свойства

Бионаличността на човешкия имуноглобулин против хепатит В за интравенозно приложение е пълна и незабавна. IgG бързо се разпределя между плазмата и екстравакуларната течност. Хепатект CP има полуживот от около 22 дни. Този полуживот може да варира от пациент до пациент. IgG и IgG-комплексите се разграждат в клетките на ретикулоендотелната система.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Имуноглобулините са нормални съставки на човешкия организъм. Изследването за токсичност на единична доза при животни не е от значение, тъй като по-високите дози водят до предозиране. Изследването на токсичност на повторните дози и проучванията за ембрио-фетална токсичност са непрактични поради индукцията на и взаимодействието с антитела. Не са проучвани ефектите на продукта върху имунната система на новороденото.

Тъй като клиничният опит не дава никакви опасения за туморогенни или мутагенни ефекти на имуноглобулините, експерименталните проучвания, особено при хетероложни видове, не се считат за необходими.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицин, вода за инжекции.



6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.
Не трябва да се прибавят никакви други вещества към разтвора Хепатект СР, тъй като всяка промяна в концентрацията на електролитите или на рН може да доведе до преципитация и денатурация на белтъците.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Продуктът не трябва да се използва след датата на срока на годност, обозначена на етикета.
Хепатект СР трябва да се съхранява при 2°C до 8°C. Да не се замразява.
Съхранявайте флакона във вторичната картонена опаковка.
Разтворът трябва да се прилага незабавно след отваряне на флакона.

6.5 Данни за опаковката

Хепатект СР е готов за употреба инфузионен разтвор, предлаган във флакони (тип II стъкло) с гумена запушалка и капачка (алуминиева):

Флакон със 100 IU в 2 ml разтвор
Флакон с 500 IU в 10 ml разтвор
Флакон с 2000 IU в 40 ml разтвор

Всяка опаковка съдържа един флакон.

6.6 Указания за употреба и изхвърляне

Този продукт трябва да се постави на стайна или телесна температура преди употреба.
Разтворът трябва да е бистър или леко опалесцентен.
Не използвайте разтвори, които са мътни или имат отлагания.
Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich, Германия
Тел.: (49) 6103 801 0
Факс: (49) 6103 801 150 и 801-727

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2009 г.

