

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Хепатект CP 50 IU/ml инфузионен разтвор
Човешки имуноглобулин против хепатит В за интравенозно приложение

Информация за медицински или здравни специалисти е представена в края на тази листовка в отделна точка.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Хепатект CP и за какво се използва
2. Преди да използвате Хепатект CP
3. Как да използвате Хепатект CP
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хепатект CP
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХЕПАТЕКТ CP И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Хепатект CP съдържа активната съставка човешки имуноглобулин против хепатит В, който може да Ви предпази от хепатит В. Хепатит В е възпаление на черния дроб, причинено от вируса на хепатит В. Хепатект CP е инфузионен разтвор (прилага се във вената) и се предлага във флакони, съдържащи 2 ml (100 международни единици [IU]), 10 ml (500 IU) и 40 ml (2000 IU).

Хепатект CP се използва за осигуряване на незабавен и дълготраен имунитет (защита), за да се:

- предотврати инфекция с хепатит В при пациенти, които не са били ваксинирани или напълно ваксинирани срещу хепатит В, и които са в риск от инфекция с хепатит В.
- предотврати инфекция на трансплантиран черен дроб при пациенти, които имат положителни изследвания за хепатит В.
- при новородени деца, чиито майки са инфектирани с хепатит В вируса.
- предпазят пациенти, за които ваксинацията срещу хепатит В не е осигурила адекватна защита.

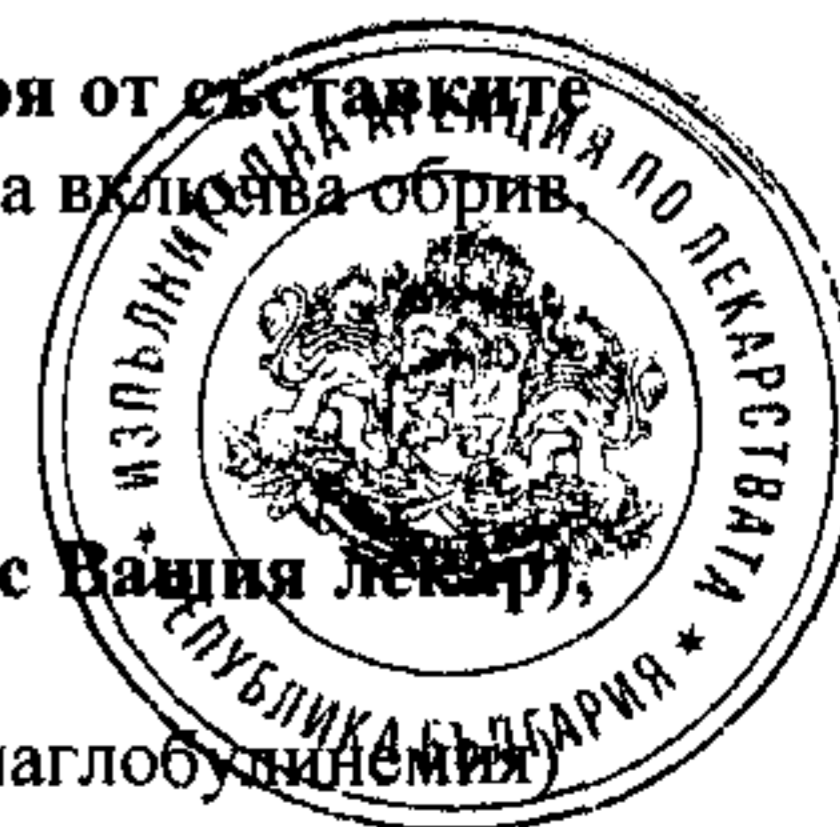
2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ХЕПАТЕКТ CP

Не трябва да получавате Хепатект CP, ако

- сте алергични (свръхчувствителни) към човешки имуноглобулин или някоя от съставките на Хепатект CP (за пълния списък, вижте точка 6). Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика.
- вече сте били напълно ваксинирани срещу хепатит В и сте имунизирани.

Обърнете специално внимание при употребата на Хепатект CP (и говорете с Вашия лекар), ако

- страдате от състояние с ниски нива на антителата в кръвта Ви (хипо- или агамаглобулинемия)



- сте имали реакция срещу други антитела (в редки случаи може да сте в риск от алергични реакции)

Вашият лекар ще вземе специални мерки, ако сте с наднормено тегло, в старческа възраст, имате диабет, или ако страдате от високо кръвно налягане, понижено кръвно налягане, понижен кръвен обем (хиповолемия), имате дефицит на IgA, имате проблеми с Вашите кръвоносни съдове (съдови заболявания) или сте в риск от тромботични събития.

Уведомете Вашия лекар, ако сте били ваксинирани срещу хепатит В в рамките на последните четири седмици. Може да се нуждаете от реваксинация, ако получавате Хепатект СР.

Моля запомнете - реакции

Ще бъдете внимателно проследявани по време на периода на инфузия с Хепатект СР, за да е сигурно, че не получавате реакция. Вашият лекар ще се увери, че скоростта, с която Ви се прилага Хепатект СР, е подходяща за Вас.

Ако получите реакция по време на вливането на Хепатект СР, незабавно кажете на Вашия лекар. Скоростта на вливане може да се забави или приложението изобщо да се спре.

Информация за предаването на инфекционни агенти

Хепатект СР е приготвен от човешка плазма (течната част на кръвта). Когато се приемат лекарствени продукти от човешка кръв или плазма, е важно да се предотврати предаването на инфекциите на пациентите. Кръводарителите се изследват за вируси и инфекции. Производителите на тези продукти също обработват кръвта или плазмата, за да инактивират или отстранят вирусите. Независимо от тези мерки, когато се дават лекарства, приготвени от човешка кръв или плазма, вероятността за предаване на инфекция не може да се изключи напълно.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Хепатект СР може да понижи ефективността на някои ваксини като:

- морбили
- рубеола
- заушка
- варицела

Може да се наложи да изчакате до 3 месеца, преди да е възможно да получите някои ваксини.

Ефекти върху кръвните изследвания

Хепатект СР може да повлияе кръвните изследвания. Ако имате кръвно изследване след получаване на Хепатект СР, моля информирайте човека, който Ви взема кръв, или лекаря, че сте получили Хепатект СР.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Вашият лекар ще реши дали Хепатект СР може да се използва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Хепатект СР няма никакви известни ефекти върху способността Ви да шофирате или да работите с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ХЕПАТЕКТ СР

Хепатект СР е предназначен за интравенозно приложение (вливане във вена). Той Ви ще бъде даден от лекар или медицинска сестра. Дозата ще зависи от Вашето състояние и телесното тегло. Вашият лекар ще знае точното количество, което да Ви даде.



В началото на Вашата инфузия ще получавате Хепатект СР с бавна скорост. След това Вашият лекар може постепенно да повиши скоростта на инфузия.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на този продукт, моля попитайте Вашият лекар или медицинска сестра.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Както всички лекарства, Хепатект СР може да има нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Рядко може да настъпи следното:

- студени тръпки
- главоболие
- фебрилитет
- повръщане
- неразположение (чувство за отпадналост)
- гадене (позиви за повръщане)
- ниско кръвно налягане
- алергични реакции
- кожни (кутанни) реакции като еритем (зачервяване), сърбеж
- тахикардия (учестена сърдечна дейност)

Много рядко са възможни:

- тежки алергични реакции (анафилактичен шок)
- ставни болки

При употреба на човешки имуноглобулин се наблюдава следното:

- менингит, който се лекува (възпаление на мозъчните обвивки)
- понижение на броя на червените кръвни клетки (обратима хемолитична анемия /хемолиза)
- повишение на серумния креатинин (отпадъчен продукт) и/или внезапна бъбречна недостатъчност
- съобщават се случаи на кръвни съсиреци във вените (тромбемболични реакции) при хора в напреднала възраст, при пациенти с признаци на мозъчна и сърдечна исхемия, и при пациенти с наднормено тегло и такива с много нисък кръвен обем (с тежка хиповолемия).

Ако настъпи нежелана реакция, скоростта на вливането ще бъде намалена или вливането ще бъде спряно.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХЕПАТЕКТ СР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Вашият фармацевт или лекар знаят как да съхраняват Хепатект СР.

Да се съхранява във вторичната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
Хепатект СР трябва да се съхранява в хладилник при 2-8°C. Да не се замразява.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Хепатект СР:

- Активното вещество на Хепатект СР е човешки имуноглобулин против хепатит В за интравенозно приложение.

Хепатект СР съдържа 50 mg/ml човешки плазмени белтъци, от които поне 96 % са имуноглобулин G (IgG). Съдържанието на антитела срещу хепатит В е 50 IU/ml. Максималното съдържание на имуноглобулин А (IgA) е 2 mg/ml. Разпределението на подкласовете IgG е приблизително. 59 % IgG1, 35 % IgG2, 3 % IgG3 и 3 % IgG4.

- Останалите съставки са глицин и вода за инжекции.

Как изглежда Хепатект СР и какво съдържа опаковката

Хепатект СР е инфузионен разтвор. Разтворът е бистър до леко опалесциращ (млечни цветове като опал) и безцветен до бледо жълт.

Опаковка, съдържаща 1 флакон със 100 IU в 2 ml разтвор

Опаковка, съдържаща 1 флакон с 500 IU в 10 ml разтвор

Опаковка, съдържаща 1 флакон с 2000 IU в 40 ml разтвор

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

63303 Dreieich

Германия

Тел.: + 49 6103 801-0

Факс: + 49 6103 801-150 и -727

e-mail: info@biotest.de

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

АНТИСЕЛ Братя Селидис България ООД

ул. „Свети Иван Рилски“ 33-35, ет.2, ап.4

1606 София

тел: 02/ 953 12 24

факс: 02/952 41 83

Дата на последно одобрение на листовката



СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА САМО ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЛИ ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ:**Начин на приложение**

Хепатект СР трябва да се инфузира интравенозно с първоначална скорост от 0,1 ml/kg телесно тегло/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 вирус показва, че интравенозният Хепатект СР, използван при скорост на инфузия от 2 ml на всеки 5 до 15 минути, се понася добре.

Специални предупреждения

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 спазва внимателно. Пациентите трябва да се проследяват стриктно и да се наблюдават внимателно за каквито и да е симптоми през периода на инфузия.

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.

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.

Препоръчва се, винаги когато Хепатект СР се прилага на пациент, да се записват името и партидният номер на продукта.

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

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.

Указания за употреба и изхвърляне

Не използвайте Хепатект СР след датата на срока на годност, обозначена на етикета. Срокът на годност се отнася за последния ден от месеца.



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.

След като се отвори продуктът трябва да се използва незабавно.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Дозировка

Освен ако не е предписано друго, се прилагат следните препоръки:

Профилактика на реинфекция с вируса на хепатит В 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 хепатит В имуноглобулина, но на различно място.

При лицата, които не показват имунен отговор (липса на откриваеми антитела срещу хепатит В) 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.

