



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Hepatect CP**  
**Rastvor za infuziju**  
**50 i.j./mL**

**Pakovanje: Bočica, staklena 1x2 mL**

**Pakovanje: Bočica, staklena 1x10 mL**

**Pakovanje: Bočica, staklena 1x40 mL**

**Proizvođač: BIOTEST PHARMA GMBH**  
**Adresa: Landsteinerstrasse 5, Dreieich, Nemačka**

**Podnosilac zahteva: BEOHEM-3 D.O.O.**  
**Adresa: Trstenjakova 9, Beograd - Rakovica**

Broj rešenja: 515-01-00807-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 2mL, (50i.j./mL)  
Broj rešenja: 515-01-00809-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 10mL, (50i.j./mL)  
Broj rešenja: 515-01-00810-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 40mL, (50i.j./mL)

---

## **Hepatect CP, rastvor za infuziju, 50 i.j./mL**

Humani imunoglobulin protiv hepatitisa B za intravensku upotrebu

### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Hepatect CP i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hepatect CP
3. Kako se upotrebljava lek Hepatect CP
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hepatect CP
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK HEPATECT CP I ČEMU JE NAMENJEN

Hepatect CP sadrži, kao aktivnu supstancu humani hepatitis B imunoglobulin koji može da Vas zaštititi od hepatitisa B. Hepatitis B je zapaljenje jetre prouzrokovano hepatitis B virusom.

HEPATECT CP je rastvor za infuziju (daje se u venu) i dolazi u bočicama sa 2 mL (100 internacionalnih jedinica, i.j.), 10 mL ( 500 i.j.) i 40 mL ( 2000 i.j.).

HEPATECT CP se koristi da obezbedi trenutni i dugotrajni imunitet (zaštitu) za:

- Sprečavanje hepatitis B infekcije kod pacijenata koji nisu vakcinisani ili nisu kompletno vakcinisani protiv hepatitisa B a koji su pod rizikom od infekcije hepatitis B virusom.
- Sprečavanje ponovne infekcije hepatitis B virusom kod pacijenata posle transplantacije jetre koji su pozitivni na hepatitis B.
- Novorođene bebe čije su majke inficirane hepatitis B virusom.
- Zaštitu pacijenata kod kojih vakcinacija protiv hepatitisa B nije obezbedila adekvatnu zaštitu.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK HEPATECT CP

### Lek Hepatect CP ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ljudski imunoglobulin ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka Hepatect CP ( videti spisak pomoćnih supstanci u odeljku 6). Alergijske reakcije mogu da uključe osip, svrab, otežano disanje, oticanje lica, usana, grla ili jezika.
- Ako ste već kompletno vakcinisani protiv hepatitisa B i ako ste imuni.

### Upozorenja i mere opreza

#### Recite Vašem lekaru, farmaceutu ili sestri pre nego što primite lek Hepatect CP :

- ako patite od stanja sa niskim nivoom antitela u Vašoj krvi (hipo- ili agamaglobulinemija)
- ako ste nekad imali reakciju na druga antitela ( u retkim slučajevima možete biti pod rizikom od alergijskih reakcija).

Vaš lekar će posebno brinuti o Vama ako imate veću telesnu masu, ako ste stariji, ako ste dijabetičar, ako patite od visokog krvnog pritiska, ako imate smanjen volumen krvi (hipovolemija), ako imate nedostatak IgA, ako imate probleme sa krvnim sudovima (vaskularne bolesti) ili ste pod rizikom od trombotskih događaja.

Kažite vašem lekaru ako ste vakcinisani protiv hepatitisa B u prethodnih četiri nedelje. Može biti potrebno da se re-vakcinišete ako Vam se da Hepatect CP.

#### Molimo Vas obratite pažnju – reakcije

U toku infuzije, kada Vam se daje Hepatect CP, bićete pažljivo posmatrani da bi bili sigurni da se ne javljaju neželjene reakcije. Vaš lekar će proveravati da li je brzina infuzije Hepatect-a CP odovarajuća za Vas.

Ako Vam se jave reakcije u toku infuzije, recite to odmah Vašem lekaru. Brzina infuzije se može usporiti ili ako je to potrebno infuzija može biti prekinuti.

#### Informacije o prenošenju infektivnih agenasa

Hepatect CP je dobijen iz humane plazme (tečni deo krvi). Kada se lekovi dobijaju iz ljudske krvi ili plazme, važno je sprečiti prenošenje infekcija na pacijente. Davaoci krvi se testiraju na viruse i druge uzročnike infekcija. Proizvođači ovih lekova tretiraju krv ili plazmu tako da se virusi inaktiviraju ili uklanjaju. I pored svih ovih mera, kada se daju lekovi pripremljeni iz humane krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost

Broj rešenja: 515-01-00807-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 2mL, (50i.j./mL)

Broj rešenja: 515-01-00809-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 10mL, (50i.j./mL)

Broj rešenja: 515-01-00810-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 40mL, (50i.j./mL)

---

prenošenja infekcija.

### **Primena drugih lekova**

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali ili mislite da ćete uzimati neki drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Hepatect CP može da smanji efikasnost nekih vakcina kao što su vakcine protiv:

- malih boginja
- rubele
- zaušaka
- varičele

Može da se desi da treba da čekate do 3 meseca pre nego što možete da primite neke vakcine.

### **Uticaj na rezultate testova iz krvi**

Hepatect CP može da utiče na rezultate testova iz krvi. Ako treba da uradite testove iz krvi a primete Hepatect CP, molimo Vas informišite o tome osobu koja Vam uzima krv ili Vašeg lekara.

### **Primena leka Hepatect CP u periodu trudnoće i dojenja**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre primene

Vaš lekar će odlučiti da li Hepatect CP možete da primete u periodu trudnoće i dojenja.

### **Uticaj leka Hepatect CP na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Sposobnost za vožnju i rad na mašinama može biti umanjena od nekih neželjenih reakcija povezanih sa lekom Hepatect CP. Pacijenti koji dožive neželjene reakcije u toku lečenja treba da sačekaju da se oporave pre vožnje ili rada na mašinama.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK HEPATECT CP**

Hepatect CP je namenjen za intravensku upotrebu (infuzija u venu). Infuziju Vam daje lekar ili medicinska sestra.

Doza zavisi od Vašeg zdravstveno stanja i Vaše telesne mase. Vaš lekar će znati koja doza leka je odgovarajuća za Vas.

Na početku primene, lek Hepatect CP će Vam biti primenjen putem spore infuzije. Vaš lekar može postepeno da povećava brzinu infuzije.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili sestri.

### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek Hepatect CP, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek):

Broj rešenja: 515-01-00807-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 2mL, (50i.j./mL)

Broj rešenja: 515-01-00809-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 10mL, (50i.j./mL)

Broj rešenja: 515-01-00810-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 40mL, (50i.j./mL)

---

- jeza
- glavobolja
- groznica
- povraćanje
- mučnina
- nagon za povraćanje
- nizak krvni pritisak
- alergijske reakcije
- kožne reakcije kao što su eritem (crvenilo), svrab
- tahikardija (ubrzan rad srca)

Vrlo retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji primaju lek):

- teške alergijske reakcije (anafilaktički šok)
- bol u zglobovima

Kod primene humanog imunoglobulinima primećeni su:

- prolazni meningitis (zapaljenje ovojnice mozga)
- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (prolazna hemolitična anemija/hemoliza)
- porast vrednosti kreatinina u serumu (produkt razgradnje) i /ili iznenadno otkazivanje funkcije bubrega
- slučajevi koaguluma u venama (tromboembolijske reakcije) su opisane kod starijih, kod pacijenata sa znacima ishemijskog mozga ili srca (tkivo ne prima dovoljne količine kiseonika usled smanjenog protoka krvi), kod pacijata sa većom telesnom masom i kod pacijenata sa niskim volumenom krvi (teška hipovolemija)

Ako se pojave neželjene reakcije, brzinu infuzije treba smanjiti ili infuziju prekinuti.

### **Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta, ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni Centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

## **5. KAKO ČUVATI LEK HEPATECT CP**

### **Čuvanje**

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Lek čuvati u frižideru na 2-8 °C, u originalnom pakovanju.

Ne zamrzavati.

### **Rok upotrebe**

2 godine.

Broj rešenja: 515-01-00807-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 2mL, (50i.j./mL)

Broj rešenja: 515-01-00809-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 10mL, (50i.j./mL)

Broj rešenja: 515-01-00810-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 40mL, (50i.j./mL)

---

Nemojte koristiti lek nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnjem pakovanju ili bočici.  
Rok ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: posle prvog otvaranja bočice, rastvor se mora upotrebiti odmah.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek Hepatect CP

- Aktivna supstanca je ljudski imunoglobulin protiv hepatitisa B za intravensku upotrebu.  
HEPATECT CP sadrži 50 mg/mL humanog proteina plazme od čega je najmanje 96% imunoglobulin G (IgG).  
Sadržaj hepatitisa B antitela je 50 i.j./mL. Maksimalni sadržaj IgA (IgA) je 2 mg/mL. Raspodela IgG na subklase je oko 59% IgG1, 35% IgG2, 3% IgG3 i 3% IgG4.
- Pomoćne supstance su glicin i voda za injekcije.

### Kako izgleda lek HEPATECT CP i sadržaj pakovanja

Hepatect CP je rastvor za infuziju. Bistar i bezbojan rastvor.  
Spreman za upotrebu u staklenoj bočici sa čepom i aluminijumskim zatvaračem.  
U spoljnjem pakovanju, sklopivoj kartonskoj kutiji nalazi se jedna bočica.

Pakovanje sadrži jednu bočicu sa 100 i.j. u 2 mL rastvora  
Pakovanje sadrži jednu bočicu sa 500 i.j. u 10 mL rastvora  
Pakovanje sadrži jednu bočicu sa 2000 i.j. u 40 mL rastvora

### Nosilac dozvole:

BEOHEM-3 D.O.O  
Trstenjakova 9.  
Beograd - Rakovica  
Tel/fax +381 11 3676 166  
e-mail: office@beohem3.rs

### Proizvođač:

BIOTEST PHARMA GMBH  
Landsteinerstrasse 5  
63303 Dreieich  
Nemačka

Broj rešenja: 515-01-00807-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 2mL, (50i.j./mL)  
Broj rešenja: 515-01-00809-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 10mL, (50i.j./mL)  
Broj rešenja: 515-01-00810-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 40mL, (50i.j./mL)

---

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

**Decembar, 2015.**

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

*Hepatect CP, 50i.j./mL, rastvor za infuziju, 1x2mL:* 515-01-00807-15-001 od 17.02.2016.  
*Hepatect CP, 50i.j./mL, rastvor za infuziju, 1x10mL:* 515-01-00809-15-001 od 17.02.2016.  
*Hepatect CP, 50i.j./mL, rastvor za infuziju, 1x40mL:* 515-01-00810-15-001 od 17.02.2016.

---

**SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA****KLINIČKI PODACI****Terapijske indikacije**

Prevenција reinfekcije hepatitis B virusom posle transplantacije jetre čije je otkazivanje funkcije izazvano hepatitisom B.

Imunoprofilaksa hepatitisa B:

- Kod slučajnog izlaganja neimunizovanih osoba (uključujući i osobe čija je vakcinacija nekompletna ili je status nepoznat)
- kod pacijenata na hemodijalizi dok vakcinacija ne postane efektivna.
- kod novorođenčadi čija je majka nosilac hepatitis B virusa.
- kod osoba koje ne pokazuju imunološki odgovor (testiranjem se ne otkrivaju hepatitis B antitela) posle vakcinacije i kod kojih je stalna prevencija neophodna zbog stalnog rizika od infekcije virusom hepatitisa B.

**Doziranje i način primene****Prevenција reinfekcije hepatitis B virusom posle transplantacije jetre čije je otkazivanje funkcije izazvano hepatitisom B:**

Odrasli:

10 000 i.j. na dan transplantacije perioperativno, a zatim 2000-10 000 i.j. (40-200 mL)/dnevno u toku 7 dana, zatim doza neophodna za održavanje nivoa antitela iznad 100-150 i.j./L kod HBV-DNA negativnih pacijenata, odnosno iznad 500 i.j./L kod HBV-DNA pozitivnih pacijenata.

Broj rešenja: 515-01-00807-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 2mL, (50i.j./mL)  
Broj rešenja: 515-01-00809-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 10mL, (50i.j./mL)  
Broj rešenja: 515-01-00810-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 40mL, (50i.j./mL)

---

### Deca:

Doziranje treba podešavati u zavisnosti od telesne površine , 10 000 i.j./1,73 m<sup>2</sup>.

### **Imunoprofilaksa hepatitisa B**

- Prevencija hepatitisa B kod slučajnog izlaganja neimunizovanih osoba:  
Najmanje 500 i.j. (10 mL), zavisno od intenziteta izloženosti, poželjno u okviru 24- 72 časa po izlaganju, odnosno što je moguće pre.
- Imunoprofilaksa hepatitisa B kod pacijenata na hemodijalizi:  
8-12 i.j. (0,16-0,24 mL)/kg sa maksimalnih 500 i.j. (10 mL), svaka dva meseca do serokonverzije posle vakcinacije.
- Prevencija hepatitisa B kod novorođenčadi čija je majka nosilac hepatitis B virusa:  
30-100 i.j. (0,6-2 mL)/kg pri rođenju ili što je pre moguće nakon rođenja. Davanje hepatitis B imunoglobulina se može ponavljati sve do serokonverzije posle vakcinacije.

U svim navedenim situacijama, vakcinacija protiv hepatitis B virusa se strogo preporučuje. Prva doza vakcine se može dati istog dana kada i humani hepatitis B imunoglobulin, ali na drugom mestu aplikacije.

Osobama koje ne pokazuju imunološki odgovor (testiranjem se ne otkrivaju hepatitis B antitela) posle vakcinacije i kojima je stalna prevencija neophodna, može se razmotriti primena: kod odraslih 500 i.j. (10 mL), a kod dece 8 i.j. ( 0,16 mL)/kg, na svaka 2 meseca. Kao minimalni protektivni titar antitela se smatra 10 mi.j./mL.

### **Način primene**

Lek Hepatect CP se mora primeniti intravenskom infuzijom sa početnom brzinom od 0,1 mL/kg/h u toku 10 minuta. Ako je podnošljivost dobra, brzina primene se može postepeno povećavati do maksimalne od 1 mL/kg/h.

Klinička iskustva kod novorođenčadi čija je majka nosilac hepatitis B virusa, pokazuju da je podnošljivost dobra ako se intravenska infuzija primeni brzinom od 2 mL u okviru 5-15 minuta.

### **Kontraindikacije**

Preosetljivost na humane imunoglobuline.  
Preosetljivost na neku od pomoćnih supstanci ovog leka.

### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Tromboembolijske komplikacije dovode se u vezu sa primenom normalnih intravenskih imunoglobulina (IVIg). Zbog toga se preporučuje oprez naročito kod pacijenata koji imaju faktore rizika za pojavu tromboze.

Kod pacijenata se mora redovno pratiti nivo anti-HBs antitela u serumu.

Neka ozbiljna neželjena dejstva na lek mogu biti uzrokovana brzinom davanja infuzije. Preporučena brzina  
Broj rešenja: 515-01-00807-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 2mL, (50i.j./mL)  
Broj rešenja: 515-01-00809-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 10mL, (50i.j./mL)  
Broj rešenja: 515-01-00810-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 40mL, (50i.j./mL)



infuzije koja je navedena u odeljku "Doziranje i način primene" mora biti strogo ispoštovana. Pacijenti moraju biti pod strogim nadzorom i pažljivim praćenjem na pojavu bilo kakvih simptoma tokom celog perioda primanja infuzije.

Određene neželjene reakcije mogu se češće javiti:

- U slučaju velike brzine infuzije;
- kod pacijenata sa hipo- ili agamaglobulinemijom, sa ili bez IgA deficijencije.

Specifične alergijske reakcije su retke.

Hepatect CP sadrži IgA. Osobe koje imaju deficijenciju IgA imaju potencijal da stvore IgA antitela, i mogu imati anafilaktičke reakcije nakon primene komponenata krvi koje sadrže IgA. Lekar mora da izvrši procenu odnosa koristi primene leka Hepatect CP i potencijalnog rizika od reakcija preosetljivosti.

Retko, primena humanog hepatitis B imunoglobulina može da izazove pad krvnog pritiska sa anafilaktičkom reakcijom, čak i kod pacijenata koji su prethodno dobro podnosili terapiju imunoglobulinima.

Sumnja na alergijske ili anafilaktičke reakcije zahteva trenutni prekid primene leka. U slučaju šoka, treba primeniti uobičajenu anti-šok terapiju.

#### Transmisioni agensi

Standardne mere za prevenciju infekcija koje se mogu javiti kao posledica primene lekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme, uključuje selekciju donora, skrining individualnih donacija i pulova plazme na specifične markere infekcije kao i primenu efikasnih proizvodnih postupaka u inaktivaciji /uklanjanju virusa.

Uprkos tome, kada se lekovi pripremljeni iz ljudske krvi ili plazme primenjuju, mogućnost prenosa infektivnih agenasa ne može se potpuno isključiti. Ovo se takođe odnosi i na nepoznate ili neotkrivene viruse i druge patogene.

Preduzete mere se mogu smatrati efektivnim za viruse sa omotačem kao što su HIV, HBV i HCV. Preduzete mere imaju ograničene vrenosti protiv virusa bez omotača kao što su HAV i parvovirus B19.

Postoje uverljiva klinička iskustva na osnovu kojih se smatra da primena imunoglobulina nije udružena sa transmisijom infekcije hepatitisom A ili parvovirusom B19, a takođe se predpostavlja da prisustvo antitela sadržanih u samom proizvodu doprinosi bezbednosti protiv virusa.

Važna preporuka je da se pri svakoj primeni leka Hepatect CP zabeleži ime pacijenta i serijski broj leka kako bi ostala veza između pacijenta i serije leka koji je pacijent primio.

#### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

##### Žive atenuirane virusne vakcine

Primena imunoglobulina može uticati na razvoj imunološkog odgovora na vakcine sa živim atenuiranim virusom, kao što su vakcine protiv rubeole, zauški, malih boginja i varičele u periodu do 3 meseca. Nakon primene ovog leka mora da prođe period od najmanje tri meseca do vakcinacije živim atenuiranim virusnim vakcinama.

Humani Hepatitis B imunoglobulin treba da bude primenjen tri ili četiri nedelje posle vakcinacije živim atenuiranim vakcinama. U slučaju da je primena humanog hepatitis B imunoglobulina neophodna pre isteka tri ili četiri nedelje od vakcinacije, treba primeniti revakcinaciju 3 meseca nakon primene humanog hepatitis B imunoglobulina.

Broj rešenja: 515-01-00807-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 2mL, (50i.j./mL)

Broj rešenja: 515-01-00809-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 10mL, (50i.j./mL)

Broj rešenja: 515-01-00810-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 40mL, (50i.j./mL)

### Interakcija sa serološkim ispitivanjima

Nakon primene imunoglobulina javlja se prolazni porast pasivno prenetih antitela u krvi pacijenta što može dovesti do lažno pozitivnih rezultata seroloških testiranja.

Pasivna transmisija antitela na eritrocitne antigene, kao npr. A, B, D, mogu uticati na neke serološke testove za eritrocitna antitela, npr. na antiglobulinski test (*Coombs*-ov test).

### **Primena u periodu trudnoće i dojenja**

#### Trudnoća

Bezbednost ovog leka kod trudnica nije ispitivana u kontrolisanim kliničkim studijama, i zbog toga se kod trudnica i dojilja mora primenjivati sa oprezom. Pokazalo se da intravenski imunoglobulin G prolazi kroz placentu, naročito u trećem trimestru.

Klinička iskustva u primeni imunoglobulina sugerišu da ne treba očekivati štetan uticaj na tok trudnoće, na fetus i /ili novorođenče.

#### Dojenje

Imunoglobulini se izlučuju u majčino mleko i mogu da doprinesu zaštiti novorođenčeta od patogena koji dolaze kroz mukožu.

#### Fertilitet

Klinička iskustva sa imunoglobulinima ukazuju da se ne očekuju štetan uticaj na fertilitet.

### **Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama**

Sposobnost vožnje i rada na mašinama može biti smanjena ili oštećena nekim neželjenim reakcijama povezanim sa imunoglobulinima za intravensku upotrebu. Pacijenti koji osećaju neželjene reakcije treba da sačekaju da se oporave pre vožnje ili rada na mašinama.

### **Neželjena dejstva**

Kao i drugi lekovi, i ovaj lek može imati neželjena dejstva, iako se ne moraju javiti kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Nema značajnih podataka iz kliničkih studija o učestalosti pojave neželjenih dejstava. Zabeležena neželjena dejstva su navedena prema sledećoj učestalosti:

Veoma česta ( $\geq 1/10$ ); Česta ( $\geq 1/100$  do  $\leq 1/10$ ); Povremena ( $\geq 1/1000$  do  $\leq 1/100$ ); Retka ( $\geq 1/10\ 000$  do  $\leq 1/1000$ ); Veoma retka ( $\leq 1/10\ 000$ ); Nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

MedDRA Standardi prema klasi sistema organa	Neželjene reakcije	Učestalost
Imunološki poremećaji	Hipersenzitivnost	Retka
	Anafilaktički šok	Veoma retka
Poremećaji nervnog sistema	Glavobolja	Retka

Broj rešenja: 515-01-00807-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 2mL, (50i.j./mL)

Broj rešenja: 515-01-00809-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 10mL, (50i.j./mL)

Broj rešenja: 515-01-00810-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 40mL, (50i.j./mL)

Kardiološki poremećaji	Tahikardija	Retka
Vaskularni poremećaji	Hipotenzija	Retka
Gastrointestinalni poremećaji	Mučnina, povraćanje	Retka
Poremećaji na nivou kože i podkožnog tkiva	Kožne reakcije eritem, pruritus, svrab	Retke
Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva	Artralgija	Veoma retka
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Groznica, mučnina, jeza	Retka

Tokom terapije prevencije re-infekcije nakon transplantacije, veoma retki slučajevi netolerancije mogu biti povezani sa porastom intervala između davanja.

Pri primeni humanih normalnih imunoglobulina zabeleženi su slučajevi reverzibilnog aseptičnog meningitisa, reverzibilne hemolitičke anemije/hemolize, porast nivoa kreatinina u serumu i /ili akutna insuficijencija bubrega. Tromboembolijski događaji su prijavljeni kod starije populacije, pacijenata sa znacima cerebralne ili srčane ishemije, kao i osoba sa prekomernom telesnom masom i kod izrazito hipovolemičnih pacijenata.

Za bezbednosne informacije u vezi sa transmisijom infektivnih agenasa videti deo Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.

#### **Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni Centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: 381 11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **Predoziranje**

Posledice predoziranja nisu poznate.

#### **FARMACEUTSKI PODACI**

##### **Lista pomoćnih supstanci**

Glicin, voda za injekcije.

Broj rešenja: 515-01-00807-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 2mL, (50i.j./mL)  
Broj rešenja: 515-01-00809-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 10mL, (50i.j./mL)  
Broj rešenja: 515-01-00810-15-001 od 17.02.2016. za lek Hepatect CP, rastvor za infuziju, 1 x 40mL, (50i.j./mL)

## **Inkompatibilnost**

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima. Ništa drugo se ne sme dodavati u rastvor Hepatect CP jer svaka promena u koncentraciji elektrolita ili pH može da dovede do taloženja ili denaturacije proteina.

## **Rok upotrebe**

2 godine

## **Posebne mere upozorenja pri čuvanju**

Lek ne treba koristiti posle isteka datuma roka upotrebe koji je naznačen na kutiji Hepatect CP treba čuvati na temperaturi od +2 do + 8 °C, u originalnom pakovanju. Ne zamrzavati. Posle prvog otvaranja bočice rastvor se mora upotrebiti odmah.

## **Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže**

Hepatect CP, 50i.j./mL, rastvor za infuziju, 1x2mL  
Hepatect CP, 50i.j./mL, rastvor za infuziju, 1x10mL  
Unutrašnje pakovanje je staklena bočica (tip II) sa bromobutil gumenim čepom (tip I) i aluminijumskim zatvaračem i zelenim flip-off poklopcem.  
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica i Uputstvo za lek.

Hepatect CP, 50i.j./mL, rastvor za infuziju, 1x40mL  
Unutrašnje pakovanje koje je staklena bočica (tip II) sa bromobutil gumenim čepom (tip I) i aluminijumskim zatvaračem.  
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica i Uputstvo za lek.

## **Posebne mere opreza pri upotrebi i odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka**

Pre upotrebe, lek treba ostaviti da soptigne sobnu temperaturu.  
Rastvor treba da bude bistar i bezbojan.  
Ne koristiti rastvor koji je zamućen ili ima neki talog.  
Neiskorišćeni lek ili otpadni materijal se odlaže u skladu sa važećim propisima.  
Sve neupotrebljene ostatke leka ili pakovanja treba odložiti u skladu sa važećim lokalnim propisima.