

UPUTSTVO ZA LEK

Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion, 180 i.j./mL, rastvor za injekciju
Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion, 540 i.j./3mL, rastvor za injekciju

hepatitis B imunoglobulin, humani

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion
3. Kako se primenjuje lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion i čemu je namenjen

Lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion je rastvor humanog hepatitis B imunoglobulina. Humani hepatitis B imunoglobulini su antitela protiv hepatitis B virusa.

Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion se koristi u sledećim slučajevima:

- Da bi se sprečilo ponovno javljanje infekcija izazvanih virusom hepatitisa B nakon transplantacije jetre usled oštećenja jetre izazvanog hepatitisom B
- Da bi se u najkraćem vremenskom periodu dobila dostupna antitela protiv hepatitis B virusa radi sprečavanja nastanka hepatitisa B u sledećim slučajevima:
 - Prilikom slučajne izloženosti neimunizovanih pojedinaca (uključujući i osobe kod kojih nije izvršena kompletna vakcinacija ili čiji je status nepoznat)
 - Kod pacijenata na hemodijalizi, (npr. kod pacijenata sa teškim oštećenjem bubrega kod kojih je potrebno prečišćavanje krvi pomoću veštačkog bubrega) dok vakcinacija ne počne da deluje
 - Kod novorođenčadi čije su majke nosioci virusa hepatitisa B
 - Kod pojedinaca kod kojih se nije javio imunski odgovor nakon vakcinacije (npr. kod pojedinaca kod kojih vakcinacija nije počela da deluje) i kod kojih je prevencija neophodna zbog kontinuiranog rizika od infekcije virusom hepatitisa B.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion

Lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion ne smete primati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na hepatitis B imunoglobulin, humani ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Na primer, ako imate deficit imunoglobulina A (IgA), kod Vas može doći do razvoja antitela protiv imunoglobulina A u krvi. Lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion sadrži malu količinu IgA i zbog toga može doći do pojave ozbiljnih alergijskih reakcija.

Zato lekar mora proceniti korist terapije lekom Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion u odnosu na potencijalni rizik od pojave alergijskih reakcija.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite leka Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion.

Osobe koje daju lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion moraju voditi računa da se lek ne daje u krvni sud, jer to može izazvati šok (akutni poremećaj cirkulacije, koji dovodi do smanjenja snabdevanja tkiva i organa krvlju).

Ako ste nosilac HBsAg, nema koristi od primene ovog leka.

Prave reakcije preosetljivosti su retke.

Retko, humani anti-hepatitis B imunoglobulini mogu izazvati iznenadni pad krvnog pritiska sa poremećajima disanja, bledilom, ponekad groznicom i kožnim reakcijama (anafilaktičke reakcije). To se može javiti iako ste ranije dobro podnosili terapije imunoglobulinima.

Ako Vaš lekar ili druga osoba koja Vam daje lek sumnja na alergijsku ili anafilaktičku reakciju, mora odmah prestati sa davanjem leka. U slučaju šoka, Vaš lekar treba da sledi standardnu medicinsku proceduru u terapiji šoka.

Ovaj lek sadrži 3,9 g natrijuma po mililitru. U slučaju da sadržaj natrijuma prevazilazi 23 mg po dozi, savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Kada se primenjuju lekovi dobijeni iz humane krvi ili plazme, treba uključiti određene mere kako bi se sprečilo da se infekcija prenese na pacijenta.

Ove mere uključuju:

- pažljiv odabir davaoca krvi i plazme kako bi se isključio rizik od prenošenja infekcije
- testiranje donirane krvi i plazme kako bi se potvrdilo odsustvo infektivnih agenasa i/ili virusa
- uključivanje koraka koji mogu da inaktiviraju ili uklone virus tokom procesa proizvodnje.

Bez obzira na ove mere, kada se primenjuju lekovi pripremljeni od humane krvi ili plazme, mogućnost prenosa infektivnih agenasa se ne može u potpunosti isključiti. Ovo važi i za nepoznate viruse ili viruse u razvoju kao i za ostale infekcije.

Mere koje se preduzimaju smatraju se efikasnim protiv virusa sa omotačem kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV), virus hepatitisa C (HCV) i protiv virusa bez omotača kao što je virus hepatitisa A (HAV).

Mere koje se preduzimaju mogu biti ograničeno efikasne protiv virusa bez omotača kao što je parvovirus B19.

Imunoglobulini se ne dovode u vezu sa prenošenjem virusa hepatitisa A ili parvovirusa B19, a pretpostavlja se da je to zato što antitela protiv ovih infekcija koje se nalaze u ovom leku imaju zaštitnu ulogu.

Izrazito se preporučuje da se pri svakoj primeni leka Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion kod pacijenta, zabeleži ime i broj serije leka, kako bi se napravila veza između pacijenta i serijskog broja leka.

Pedijatrijska populacija

Nisu potrebne posebne mere i praćenje pedijatrijske populacije.

Drugi lekovi i lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion ne sme se koristiti sa drugim lekovima.

Žive atenuisane vakcine

Primena imunoglobulina može umanjiti efikasnost živih atenuisanih virusnih vakcina kao što su vakcine protiv rubela, morbila, zauški i varicela. Primena imunoglobulina može uticati na efikasnost ovih vakcina u peroidu od najmanje 3 meseca. Nakon primene Human Hepatitis B Immunoglobulina Kedrion, mora da prođe period od tri meseca pre vakcinacije sa živim atenuisanim virusnim vakcinama.

Humani hepatitis B imunoglobulin B treba primeniti tri do četiri nedelje nakon vakcinacije sa takvim atenuisanim živim vakcinama. Kada je primena humanog hepatitis B imunoglobulina neophodna ranije, revakcinaciju treba uraditi tri meseca nakon primene humanog hepatitis B imunoglobulina.

Uticaj na krvne testovima

Ako treba da radite laboratorijske analize krvi nakon primene leka Kedrion Human Hepatitis B Immunoglobulin, recite sestri ili doktoru da ste primili ovaj lek.

Lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion može uticati na neke testove na antitela na crvena krvna zrnca.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite ovaj lek.

Trudnoća

Bezbednost primene ovog leka kod trudnica nije ispitana u kontrolisanim kliničkim studijama, te se zbog toga samo sa oprezom može dati trudnicama i dojiljama. Klinička iskustva sa imunoglobulinima pokazuju da ne treba očekivati štetne efekte na trudnoću, plod ili novorođenče.

Dojenje

Imunoglobulini se izlučuju u mleko i mogu da doprinesu zaštiti novorođenčeta od patogena.

Plodnost

Klinička iskustva sa imunoglobulinima pokazuju da ne treba očekivati štetne efekte na fertilitet.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

3. Kako se primenjuje lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion

Lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion se može primeniti jedino u zdravstvenoj ustanovi od strane lekara ili drugih zdravstvenih radnika.

Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion treba primeniti intramuskularnim putem.

Lek treba staviti na sobnu temperaturu pre upotrebe.

Bočice: sklonite centralnu zaštitu sa gumenog zatvarača i sipajte rastvor pomoću injekcionog šprica, Zamenite iglu i injektujte.

Kada se rastvor jednom izvuče iz kontejnera u špric, lek se mora odmah upotrebiti.

Rastvor je bistar ili slabo opalescentan, bezbojan ili bledo žut ili svetlo braon. Ne koristite rastvore koji su zamućeni ili sadrže talog.

Ako je potrebna velika zapremina (>2 mL kod dece ili >5 mL kod odraslih), preporučuje se primena u podeljenim dozama na različitim mestima.

Doziranje

Lekar će utvrditi dozu koja je adekvatna za Vas.

Uobičajeno je sledeće doziranje:

- Da bi se sprečilo ponovno javljanje infekcija izazvanih virusom hepatitisa B nakon transplantacije jetre usled oštećenja jetre izazvanog hepatitisom B

Odrasli

2000 i.j. svakih 15 dana.

Doziranje tokom dugotrajne terapije treba prilagoditi kako bi nivo HBsAg antitela u serumu bio iznad 100 i.j./L kod HBV-DNK negativnih pacijenata i iznad 500 i.j./L kod HBV-DNK pozitivnih pacijenata.

Treba razmotriti istovremenu upotrebu adekvatnih virostatskih lekova, ako je odgovarajuće, kao standardnu profilaksu hepatitis B infekcija.

Pedijatrijska populacija

Nema dokumentovane upotrebe leka Human Hepatitis B Immunoglobulina Kedrion u pedijatrijskoj populaciji u indikaciji sprečavanje ponovnog javljanja infekcije izazvane virusom hepatitisa B nakon transplantacije jetre usled oštećenja jetre izazvanog hepatitisom B

- Da bi se u najkraćem vremenskom periodu dobila dostupna antitela protiv hepatitis B virusa radi sprečavanja nastanka hepatitisa B u sledećim slučajevima:

Prilikom slučajne izloženosti neimunizovanih pojedinaca:

Najmanje 500 i.j., u zavisnosti od intenziteta izloženosti, što je moguće pre nakon izlaganja, ako je moguće u roku od 24 do 72 sata.

Profilaksa hepatitisa B kod pacijenata na hemodijalizi

8-12 i.j./kg, maksimalno 500i.j., svaka dva meseca sve dok vakcinacija ne počne da deluje.

Kod novorođenčadi čije su majke nosioci virusa hepatitisa B, po rođenju ili što je moguće pre nakon rođenja 30-100 i.j./kg. Može biti potrebno da se primena imunoglobulina hepatitisa B mora ponoviti dok vakcinacija ne počne da deluje.

U svim ovim situacijama, izrazito se preporučuje vakcinacija protiv hepatitis B. Prva doza vakcine može se dati istog dana kada i humani hepatitis B imunoglobulin, ali na drugom mestu na telu.

Kod pojedinaca kod kojih se ne javi imunski odgovor (nema merljivih hepatitis B antitela) nakon vakcinacije, i kod kojih je kontinuirana profilaksa neophodna, treba razmotriti primenu 500 i.j. kod odraslih i 8 i.j./kg kod dece svaka 2 meseca; smatra se da je minimalni zaštitni titar antitela 10m.i.j./mL.

Ako ste primili više leka Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion nego što treba

Nema poznatih posledica predoziranja.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Učestalost neželjenih dejstava je navedena prema sledećoj klasifikaciji : veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$), nepoznate učestalosti (ne može biti procenjeno na osnovu dostupnih podataka).

Nema robusnih podataka o učestalosti neželjenih dejstava iz kliničkih studija. Zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

MedDRA- baza podataka klasa sistema organa	Neželjena dejstva	Učestalost
Poremećaji imunskog sistema	Preosetljivost	Nije poznato
	Anafilaktički šok	Nije poznato
Poremećaji nervnog sistema	Glavobolja	Nije poznato
Kardiološki poremećaji	Tahikardija	Nije poznato
Vaskularni poremećaji	Hipotenzija	Nije poznato
Gastrointestinalni poremećaji	Mučnina	Nije poznato
	Povraćanje	Veoma retko

Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Kožne reakcije	Nije poznato
	Eritem	Nije poznato
	Svrab	Nije poznato
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Artralgija	Nije poznato
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Povišena telesna temperatura	Nije poznato
	Slabost	Nije poznato
	Jeza	Nije poznato
	Na mestu injektovanja: bol	Povremeno
	Na mestu injektovanja oticanje, eritem, otvrdnuće, toplina, svrab, osip, svrab	Nije poznato

Za informacije o bezbednosti leka u pogledu mogućnosti prenosa infekcije, pogledajte odeljak 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion

Ako bilo koje od navedenih sporednih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili ako primenite neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo Vas da obavestite svog lekara.

Pedijatrijska populacija

Ne očekuje se da su učestalost, vrste i ozbiljnost neželjenih reakcija kod dece drugačije nego kod odraslih.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, 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
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion posle isteka roka upotrebe naznačenog na bočici i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavajte.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/rekonstrukcije/razblaženja: upotrebiti odmah.

Ne koristite lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion ako primetite da je rastvor замуćen ili da sadrži talog (pogledajte takođe i “Kako izgleda lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion i sadržaj pakovanja” u odeljku 6. “Sadržaj pakovanja i ostale informacije”).

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion

Aktivna supstanca je humani hepatitis B imunoglobulin.

	Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion 180 i.j./mL
Humani proteini	100-180 g/L
od kojih najmanje humanih imunoglobulina (IgG)	90%
Antitela na HBs antigen (anti - HBs) ne manje od	180 i.j./mL 180 i.j. u bočici od 1 mL 540 i.j. u bočici od 3 mL

Raspodela IgG antitela po potklasama:

IgG ₁	63,7 %
IgG ₂	31,8 %
IgG ₃	3,3 %
IgG ₄	1,2 %

Maksimalan sadržaj IgA 300 mikrograma/mL.

Pomoćne supstance: glicin; natrijum-hlorid; voda za injekcije

Kako izgleda lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion i sadržaj pakovanja

Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion je rastvor za injekciju.

Rastvor je bistar ili slabo opalescentan, bezbojan ili bledo žut ili svetlo braon ; tokom čuvanja može doći do formiranja blagog zamućenja ili male količine vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je bočica (staklo tip I) sa gumenim zatvaračem od halogenobutilgume (tip I) i kapićom (aluminijum) i poklopcem (polipropilen).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD
Milutina Milankovića 7b, Novi Beograd

Proizvođač

KEDRION S.P.A.
S.S. 7 Bis Km. 19,5, Sant'Antimo (NA), Italija,

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi

Broj i datum dozvole:

Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion, 180 i.j./mL, rastvor za injekciju: 515-01-02446-17-001 od 25.10.2017.

Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion, 540 i.j./3mL, rastvor za injekciju: 515-01-02448-17-001 od 25.10.2017.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

KLINIČKI PODACI

Terapijske indikacije

- Prevencija rekurentnih infekcija virusom hepatitisa B nakon transplantacije jetre usled oštećenja jetre izazvanog hepatitisom B.
- Imunoprofilaksa hepatitisa B:
 - Prilikom slučajne izloženosti neimunizovanih pojedinaca (uključujući i osobe kod koji nije izvršena kompletna vakcinacija ili čiji je status nepoznat)
 - Kod pacijenata na hemodijalizi, dok vakcinacija ne počne da deluje
 - Kod novorođenčadi čije su majke nosioci virusa hepatitisa B
 - Kod pojedinaca kod kojih se nije javio imunski odgovor (nema merljivih hepatitis B antitela) nakon vakcinacije i kod kojih je prevencija neophodna zbog kontinuiranog rizika od infekcije virusom hepatitisa B.

Doziranje i način primene

Doziranje

- Prevencija rekurentnih infekcija virusom hepatitisa B nakon transplantacije jetre usled oštećenja jetre izazvanog hepatitisom B

Odrasli:

2000 i.j. svakih 15 dana.

Doziranje tokom dugotrajne terapije treba prilagoditi kako bi nivo HBsAg antitela u serumu bio iznad 100 i.j./L kod HBV-DNK negativnih pacijenata i iznad 500 i.j./L kod HBV-DNK pozitivnih pacijenata.

Pedijatrijska populacija:

Nema dostupnih podataka za pedijatrijsku populaciju.

- Imunoprofilaksa hepatitisa B

- prilikom slučajne izloženosti neimunizovanih pojedincima
Najmanje 500 i.j., u zavisnosti od intenziteta izloženosti, što je moguće pre nakon izlaganja, ako je moguće u roku od 24 do 72 sata.
- kod pacijenata na hemodijalizi
8-12 i.j./kg, maksimalno 500 i.j., svaka dva meseca sve dok ne dođe do serokonverzije nakon vakcinacije.
- kod novorođenčadi čije su majke nosioci virusa hepatitisa B, po rođenju ili što je moguće pre nakon rođenja
30-100 i.j./kg. Može biti potrebno da se primena hepatitis B imunoglobulina mora ponoviti dok ne dođe do serokonverzije nakon vakcinacije.

U svim ovim situacijama, izrazito se preporučuje vakcinacija protiv hepatitisa B. Prva doza vakcine može se dati istog dana kada i humani hepatitis B imunoglobulin, ali na drugom mestu na telu.

Kod pojedinaca kod kojih se ne javi imunski odgovor (nema merljivih hepatitis B antitela) nakon vakcinacije, i kod kojih je kontinuirana profilaksa neophodna, treba razmotriti primenu 500 i.j. kod odraslih i 8 i.j./kg kod dece svaka 2 meseca; smatra se da je minimalni zaštitni titar antitela 10m.i.j./mL.

Način primene

Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion treba primeniti intramuskularnim putem.

Ako je potrebna velika zapremina (>2 mL kod dece ili >5 mL kod odraslih), preporučuje se primena u podeljenim dozama na različitim mestima na telu.

Kada je neophodna simultana vakcinacija, imunoglobulin i vakcinu treba primeniti na dva različita mesta na telu.

Ukoliko je intramuskularna primena kontraindikovana (kod poremećaja koagulacije), injekcija može da se primi potkožno ukoliko nijedan intravenski lek nije dostupan. Međutim mora se napomenuti da nema kliničkih podataka o efikasnosti koji podržavaju primenu leka potkožnim putem.

Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku: „Lista pomoćnih supstanci”.

Preosetljivost na humane imunoglobuline.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Osigurati da se Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion ne daje u krvni sud, zbog rizika od šoka.

Ako je primalac nosilac HBsAg, nema koristi od primene ovog leka.

Prave reakcije preosetljivosti se javljaju retko.

Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion sadrži male količine IgA. Kod pojedinaca sa deficitom IgA postoji mogućnost za razvoj IgA antitela i može doći do anafilaktičke reakcije nakon primene komponenti krvi koje sadrže IgA. Zbog toga lekar mora razmotriti korist od lečenja lekom Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion nasuprot potencijalnom riziku od reakcije preosetljivosti.

Retko, humani hepatitis B imunoglobulin može izazvati pad krvnog pritiska sa anafilaktičkim šokom, čak i kod pacijenata koji su tolerisali prethodnu terapiju imunoglobulinom.

Sumnja na alergijsku ili anafilaktičku reakciju zahteva momentalni prekid primene injekcije. U slučaju šoka, treba primeniti standardnu medicinsku proceduru (antišok terapiju).

Ovaj lek sadrži 3,9 mg natrijuma po mililitru. U slučaju da sadržaj natrijuma prevazilazi 23 mg po dozi, savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Standardne mere za prevenciju infekcija usled upotrebe lekova pripremljenih od humane krvi ili plazme uključuju selekciju donora, skrining individualnih donacija i pulova plazme na specifične markere infekcije kao i uvođenje efektivnih proizvodnih koraka za inaktivaciju/uklanjanje virusa.

Bez obzira na to, kada se primenjuju lekovi pripremljeni od humane krvi ili plazme, mogućnost prenosa infektivnih agenasa se ne može u potpunosti isključiti. Ovo važi i za nepoznate viruse ili viruse u razvoju kao i za ostale patogene.

Mere koje se preduzimaju se smatraju efikasnim protiv virusa sa omotačem kao što su HIV, HBV, HCV, i protiv virusa bez omotača kao što je HAV.

Mere koje se preduzimaju mogu biti ograničeno efikasne protiv virusa bez omotača kao što je parvovirus B19. Postoje ohrabrujuća klinička iskustva koja se odnose na izostanak prenošenja hepatitisa A ili parvovirusa B19 sa imunoglobulinima, a pretpostavlja se da sadržaj antitela značajno doprinosi bezbednosti od virusa.

Izrazito se preporučuje da se pri svakoj primeni leka Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion kod pacijenta, zabeleži ime i broj serije leka, kako bi se napravila veza između pacijenta i serijskog broja leka.

Pedijatrijska populacija

Nisu potrebne posebne mere i praćenje pedijatrijske populacije.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Žive atenuisane virusne vakcine

Primena imunoglobulina može umanjiti efikasnost živih atenuisanih virusnih vakcina kao što su vakcine protiv morbila, rubele, zauški i varicela u periodu od najmanje 6 nedelja do 3 meseca.

Nakon primene ovog leka, mora da prođe period od tri meseca pre vakcinacije sa živim atenuisanim virusnim vakcinama.

Humani hepatitis B imunoglobulin B treba primeniti tri do četiri nedelje nakon vakcinacije takvim živim atenuisanim vakcinama; u slučaju da je primena humanog hepatitis B imunoglobulina neophodna u roku od tri do četiri nedelje nakon vakcinacije, onda revakcinaciju treba uraditi tri meseca nakon primene humanog hepatitis B imunoglobulina.

Interferenca sa serološkim testovima

Posle injektovanja imunoglobulina prolazno povećanje različitih pasivno unetih antitela u krv pacijenta može proizvesti lažno pozitivne rezultate u serološkim testovima. Pasivna transmisija antitela na antigene eritrocita, npr. A, B, D može interferirati sa pojedinim serološkim testovima za antitela na crvene krvne ćelije npr. direktni antiglobulinski test (DAT, direktni *Coombs*-ov test).

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Bezbednost primene ovog leka kod trudnica nije ispitana u kontrolisanim kliničkim studijama, te se zbog toga samo sa oprezom može dati trudnicama i dojiljama. Klinička iskustva sa imunoglobulinima pokazuju da ne treba očekivati štetne efekte na trudnoću, fetus ili novorođenče.

Dojenje

Imunoglobulini se izlučuju u mleko i mogu da doprinesu zaštiti novorođenčeta od patogena .

Plodnost

Klinička iskustva sa imunoglobulinima pokazuju da ne treba očekivati štetne efekte na fertilitet.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Tabela koja je ovde prikazana je prema klasifikaciji MedDRA Klasa sistema organa.

Učestalost neželjenih dejstava je navedena prema sledećoj klasifikaciji: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$), nepoznate učestalosti (ne može biti procenjeno na osnovu dostupnih podataka).

Nema robusnih podataka o učestalosti neželjenih dejstava iz kliničkih studija. Zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

MedDRA- baza podataka klasa sistema organa	Neželjena dejstva	Učestalost
Poremećaji imunskog sistema	Preosetljivost	Nije poznato
	Anafilaktički šok	Nije poznato
Poremećaji nervnog sistema	Glavobolja	Nije poznato
Kardiološki poremećaji	Tahikardija	Nije poznato
Vaskularni poremećaji	Hipotenzija	Nije poznato
Gastrointestinalni poremećaji	Mučnina	Nije poznato
	Povraćanje	Veoma retko
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Kožne reakcije	Nije poznato
	Eritem	Nije poznato
	Svrab	Nije poznato
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Artralgija	Nije poznato
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Povišena telesna temperatura	Nije poznato
	Slabost	Nije poznato
	Jeza	Nije poznato
	Na mestu injektovanja: bol	Povremeno
	Na mestu injektovanja oticanje, eritem, otvrdnuće, toplina, svrab, osip, svrab	Nije poznato

Za informacije o bezbednosti leka u pogledu mogućnosti prenosa infekcije, pogledajte odeljak: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka”.

Pedijatrijska populacija

Ne očekuje se da su učestalost, vrste i ozbiljnost neželjenih reakcija kod dece drugačije nego kod odraslih.

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 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Nema poznatih posledica predoziranja.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Glicin
Natrijum-hlorid
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Lek Human Hepatitis B Immunoglobulin Kedrion se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru na temperaturi između 2°C i 8°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka / rekonstrukcije / razblaživanja videte odeljak: „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bočica (staklo tip I) sa gumenim zatvaračem od halogenobutilgume (tip I) i kapicom (aluminijum) i poklopcem (polipropilen).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Ovaj lek treba izneti na sobnu temperaturu pre upotrebe.

Bočice: sklonite centralnu zaštitu sa gumenog zatvarača i sipajte rastvor pomoću injekcionog šprica,

Zamenite iglu i injektujte.

Kada se rastvor jednom izvuce iz bočice u špric, lek se mora odmah upotrebiti.

Pažnja: pre nego što date injekciju, morate proveriti da nije došlo do penetracije u krvni sud.

Rastvor je bistar ili slabo opalescentan ,bezbojan ili bledo žut ili svetlo braon. Ne koristite rastvore koji su замуćeni ili sadrže talog.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materiala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem broj: 515-14-00476-2017-8-003 od 26.12.2017.