

UPUTSTVO ZA LEK

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

humani hepatitis B imunoglobulin za intravensku upotrebu

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 pročitćete:

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

1. Šta je lek Hepatect CP i čemu je namenjen

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

Lek Hepatect CP je rastvor za infuziju (daje se u venu) i pakuje se u bočice zapremine 2 mL(100 internacionalnih jedinica, i.j.), 10 mL (500 i.j.) i 40 mL (2000 i.j.).

Lek 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 posle transplantacije jetre kod pacijenata koji su pozitivni na hepatitis B.
- sprečavanje infekcije kod novorođenčadi 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 primite lek Hepatect CP

Lek Hepatect CP ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na humani normalni imunoglobulin ili na bilo koju od pomoćnih susptanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko imate deficijenciju imunoglobulina A, posebno u slučaju prisustva anitela na Imunoglobulin A u vašoj krvi, jer to može dovesti do anafilakse.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Hepatect CP:

- ako primete humane imunoglobuline prvi put ili ako ih primete posle duže (npr. nekoliko nedelja) pauze (bićete praćeni tokom prve infuzije i jedan sat nakon prestanka prve infuzije).
- ako ste nedavno primili lek Hepatect CP (bićete pažljivo praćeni tokom infuzije i najmanje 20 minuta nakon infuzije)
- ako imate nelečenu infekciju ili postojeće hronično zapaljenje
- ako ste nekad imali reakciju na druga antitela (u retkim slučajevima možete biti pod rizikom od alergijskih reakcija)
- ako imate ili ste imali bolest bubrega
- ako ste primenjivali lekove koje mogu oštetiti vaše bubrege (ukoliko se funkcija Vaših bubrega pogorša, možda ćete morati da prekinete sa primanjem leka Hepatect CP)

Vaš lekar će posebno obratiti pažnju ukoliko ste gojazni, ukoliko ste stariji, ukoliko bolujete od šećerne bolesti (dijabetesa), ukoliko bolujete od povišenog krvnog pritiska (hipertenzije), ukoliko Vam je smanjen volumen krvi (hipovolemija), ako Vam je krv gušća nego normalna (visok viskozitet krvi) ako ste bili nepokretni duže (vezani za postelju) ili kraće vreme (imobilizacija) ili ako imate probleme sa krvnim sudovima (vaskularne bolesti) ili druge rizike za nastanak tromba (krvnog ugruška).

Molimo Vas obratite pažnju na neželjene reakcije!

U toku infuzije, kada Vam se daje Hepatect CP, bićete pažljivo praćeni na pojavu neželjenih reakcija (npr. anafilaksa). Vaš lekar će se pobrinuti da Vam brzina infuzije leka Hepatect CP bude prilagođena.

Ako primetite neki od navedenih znakova kao što su glavobolja, crvenilo, groznica, bol u mišićima, šištanje prilikom disanja, ubrzan rad srca, bol u donjem delu leđa, mučnina, nizak krvni pritisak tokom infuzije leka

Hepatect CP, recite to odmah Vašem lekaru. Brzina infuzije se može usporiti ili ako je to potrebno infuzija može biti prekinuta.

Informacije o prenosu infektivnih agenasa

Lek Hepatect CP se dobija iz humane plazme (tečni deo krvi). Kada se lekovi dobijaju iz ljudske krvi ili plazme, važno je sprečiti prenošenje infekcija na pacijente sprovođenjem odgovarajućih mera:

- pažljiva selekcija donora krvi i plazme tako da se osigura da se isključe oni donori, koji su nosioci infekcije
- ispitivanje plazme svakog donora kao i pomešane plazme većeg broja donora (engl. *pool*) plazme na znake virusa/infekcije
- uključivanje mera u postupku obrade krvi ili plazme koje inaktiviraju ili uklanjaju viruse.

I pored svih ovih mera, kada se daju lekovi pripremljeni iz humane krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prenošenja infekcija. Ovo se takođe odnosi na nepoznate ili nove viruse ili druge vrste infekcija.

Preduzete mere se mogu smatrati efektivnim za viruse sa omotačem kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), hepatitis B virus i hepatitis C virus.

Preduzete mere protiv virusa bez omotača, kao što su hepatitis A virus i parvovirus B19 mogu biti ograničene vrednosti.

Imunoglobulini nisu bili povezani sa prenošenjem hepatitis A ili parvovirus B19 infekcija, verovatno zbog antitela koje ovakav lek sadrži, koja deluju zaštitno i doprinose odbrani od virusa.

Preporuka je da se pri svakom davanju leka Hepatect CP zapiše ime pacijenta i broj serije leka u cilju održavanja evidencije o upotrebljenim serijama.

Drugi lekovi i lek Hepatect CP

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

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

- malih boginja
- rubele
- zaušaka
- ovčijih boginja

Može biti potrebno da sačekate i do 3 meseca da bi primili neku od ovih vakcina, dok u slučaju vakcine protiv malih boginja može biti potrebno da sačekate i do godinu dana pre nego što budete mogli da primite vakcinu.

Izbegavajte istovremenu upotrebu diuretika Henleove petlje i leka Hepatect CP.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Vaš lekar će odlučiti da li lek Hepatect CP može da se primeni u periodu trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Hepatect CP ima mali uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ukoliko Vam se tokom terapije jave neželjene reakcije, treba da sačekate da se neželjene reakcije povuku pre upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Hepatect CP

Lek Hepatect CP je namenjen za intravensku primenu (infuzija u venu). Lek Hepatect CP će Vam dati Vaš lekar ili medicinska sestra.

Doza zavisi od Vašeg zdravstvenog stanja i telesne mase. Vaš lekar će znati koja je doza leka Vama potrebna.

Na početku infuzije primaćete lek Hepatect CP manjom brzinom protoka infuzije. Vaš lekar može postepeno povećati brzinu infuzije.

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

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.

Sledeća neželjena dejstva prijavljena su tokom postmarketinškog praćenja leka Hepatect CP:

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- teška alergijska reakcija (anafilaktički šok)
- reakcija preosetljivosti
- glavobolja
- vrtoglavica
- ubrzan rad srca (tahikardija)
- nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- mučnina
- kožne reakcije kao što su osip, svrab
- povišena telesna temperatura
- malaksalost

Lekovi koji sadrže humane imunoglobuline mogu generalno da izazovu sledeće neželjene efekte (prema opadajućoj učestalosti):

- drhtavica, glavobolja, vrtoglavica, povišena telesna temperatura, povraćanje, alergijske reakcije, mučnina, bol u zglobovima, nizak krvni pritisak i umeren bol u donjem delu leđa
- smanjenje u broju crvenih krvnih zrnca zbog razgradnje ovih ćelija u krvnim sudovima (reverzibilna hemolitička reakcija) i (retko) hemolitička anemija koja zahteva transfuziju
- (retko) iznenadni pad krvnog pritiska i u izolovanim slučajevima anafilaktički šok
- (retko) prolazne kožne reakcije (uključujući kožni eritemski lupus – učestalost nepoznata)
- (veoma retko) tromboembolijske reakcije poput srčanog udara (infarkt miokarda), moždanog udara, pojava krvnih ugrušaka u krvnim sudovima pluća (plućna embolija), krvnih ugrušaka u veni (duboka venska tromboza).
- slučajevi prolaznog akutnog zapaljenja zaštitnih membrana mozga i kičmene moždine (reverzibilni aseptični meningitis)
- slučajevi u kojima rezultati analiza krvi ukazuju na oštećenu funkciju bubrega i/ili akutnu bubrežnu slabost
- slučajevi akutnog oštećenja pluća povezanog sa transfuzijom (TRALI). Ovo dovodi do nakupljanja tečnosti u vazдушnim prostorima pluća koje nije povezano sa srcem (nekardiogeni plućni edem). Dolazi do ozbiljne poteškoće u disanju (respiratorni distress), ubrzanog disanja (tahipneja), abnormalno niske vrednosti kiseonika u krvi (hipoksija) i povišene telesne temperature.

Ako se pojave neželjena dejstva, potrebno je smanjiti brzinu infuzije ili prekinuti infuziju.

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 Hepatect CP

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hepatect CP posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do“.

Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od +2 do +8 °C) u originalnom pakovanju.

Ne zamrzavati.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Hepatect CP

Aktivna supstanca je humani hepatitis B imunoglobulin za intravensku upotrebu.

Lek Hepatect CP sadrži 50 mg/mL humanih proteina plazme od čega je najmanje 96% imunoglobulin G (IgG). Sadržaj hepatitis B antitela je 50 i.j./mL. Maksimalni sadržaj IgA je 2000 mikrograma/mL.

Raspodela IgG po potklasama (približne vrednosti):

IgG1 59%

IgG2 35%

IgG3 3%

IgG4 3%.

Pomoćne supstance su glicin i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Hepatect CP i sadržaj pakovanja

Hepatect CP je rastvor za infuziju.

Bistar do blago opalescentan, bezbojan do bleđožut rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bočica (staklo tip II) sa brombutil gumenim čepom (tip I) i aluminijumskim zatvaračem u kojoj se nalazi 2 mL, 10 mL ili 40 mL rastvora za infuziju.

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

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MEDIS PHARMA D.O.O BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

BIOTEST PHARMA GMBH

Landsteinerstrasse 5

Dreieich

Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2021.

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: 515-01-02859-20-001 od 19.04.2021.

Hepatect CP, 50i.j./mL, rastvor za infuziju, 1x10mL: 515-01-02860-20-001 od 19.04.2021.

Hepatect CP, 50i.j./mL, rastvor za infuziju, 1x40mL: 515-01-02861-20-001 od 19.04.2021.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Prevenција reinfekcije virusom hepatitisa 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 hepatitisa B virusa.
- kod osoba koje ne pokazuju imunski 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.

4.2. 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.

Deca:

Doziranje treba podešavati u zavisnosti od telesne površine, 10 000 i.j./1,73 m².

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 imunski 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.

Oštećenje funkcije jetre

Ne postoje podaci koji bi ukazali na potrebu za podešavanje doze.

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebno podešavati dozu osim ako je to klinički indikovano, videti odeljak 4.4. *Sažetka karakteristika leka*

Stariji

Nije potrebno podešavati dozu osim ako je to klinički indikovano, videti odeljak 4.4. *Sažetka karakteristika leka*

Način primene

Intravenska upotreba.

Lek Hepatect CP se mora primeniti intravenskom infuzijom sa početnom brzinom od 0,1 mL/kg/h u toku 10 minuta. Videti odeljak 4.4. *Sažetka karakteristika leka*

U slučaju pojave neželjenih reakcija, mora se smanjiti brzina infuzije ili se infuzija mora prekinuti. 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.

Lista pomoćnih supstanci

Glicin;

voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima, niti sa drugim proizvodima intravenskih imunoglobulina. 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.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi od +2 do + 8 °C u originalnom pakovanju.

Ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bočica (staklo tip II) sa bromobutil gumenim čepom (tip I) i aluminijumskim zatvaračem u kojoj se nalazi 2 mL, 10 mL ili 40 mL rastvora za infuziju.

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)

Pre upotrebe, lek treba ostaviti da dostigne sobnu temperaturu.

Rastvor treba primeniti odmah nakon otvaranja bočice.

Rastvor treba da bude bistar ili blago opalescentan i bezbojan do bledožut.

Ne koristiti rastvor koji je zamućen ili ima neki talog.

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