

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Hepatect 50 IU/ml infuusioneste, liuos

ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini laskimonsisäiseen antoon

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Hepatect on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hepatect-valmistetta
3. Miten Hepatect-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hepatect-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Hepatect on ja mihin sitä käytetään

Hepatect sisältää vaikuttavana aineena ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliinia, joka voi suojata sinua hepatiitti B -virukselta. Hepatiitti B on hepatiitti B -viruksen aiheuttama maksatulehdus. Hepatect on infuusioneste, liuos (laskimoon), ja se toimitetaan injektiopulloissa, jotka sisältävät 2 ml (100 kansainvälistä yksikköä [IU]), 10 ml (500 IU), 40 ml (2 000 IU) ja 100 ml (5 000 IU).

Hepatect-valmistetta käytetään antamaan välitön ja pitkäaikainen immuniteetti (suoja) seuraavissa tapauksissa:

- hepatiitti B -infektion ehkäisy potilaille, joita ei ole rokotettu tai täysin rokotettu hepatiitti B -virusta vastaan ja joilla on hepatiitti B -infektoriski
- maksasirteen infektion ehkäisy potilaille, joilla hepatiitti B -testin tulos on positiivinen
- vastasyntyneille lapsille, joiden äideillä on hepatiitti B -infektio
- sellaisten potilaiden suojaus, joille hepatiitti B -rokote ei ole antanut riittävästi suojaa.

Ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliinia, jota Hepatect sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hepatect-valmistetta

Älä käytä Hepatect-valmistetta

- jos olet allerginen ihmisen immunoglobuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu

kohdassa 6).

- jos sinulla on immunoglobuliini A:n (IgA) puutos, erityisesti jos sinulla on veressäsi immunoglobuliini A:n vasta-aineita, sillä siitä voi aiheutua anafylaksia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Hepatect-valmistetta, jos

- et ole aikaisemmin saanut tätä lääkettä tai jos edellisestä hoidosta tällä lääkkeellä on pitkä aika (esim. useita viikkoja) (sinua on tarkkailtava tiiviisti koko infuusion ajan ja tunnin ajan infuusion päättymisestä)
- olet saanut Hepatect-valmistetta äskettäin (sinua on tarkkailtava infuusion aikana ja ainakin 20 minuutin ajan infuusion jälkeen)
- sinulla on hoitamaton infektio tai perussairautena krooninen tulehdus
- olet saanut jonkin reaktion muista vasta-aineista (harvinaisissa tapauksissa sinulla voi olla allergisten reaktioiden riski)
- sinulla on tai on ollut munuaisten toimintahäiriö
- olet saanut lääkkeitä, jotka voivat vahingoittaa munuaisia (jos munuaistesi toiminta heikkenee, Hepatect-hoidon lopettaminen saattaa olla tarpeen).

Lääkäri on erityisen huolellinen, jos olet ylipainoinen, iäkäs, diabeetikko tai jos sinulla on korkea verenpaine, pieni veritilavuus (hypovolemia), veresi on normaalia paksumpaa (korkea veren viskositeetti), olet ollut vuoteenomana tai liikkumisesteinen jonkin aikaa (immobilisaatio) tai sinulla on verisuoniin liittyviä vaivoja (verisuonisairaudet) tai muita tromboottisten tapahtumien (veritulppien) riskitekijöitä.

Huomaa - reaktiot

Sinua tarkkaillaan huolellisesti Hepatect -tiputusjakson aikana, jotta voidaan varmistua siitä, että sinulla ei ilmene mitään reaktiota (esim. anafylaksiaa). Lääkäri varmistaa, että Hepatect-valmisteen tiputusnopeus on sinulle sopiva.

Kerro heti lääkärille, jos huomaat Hepatect-infuusion aikana jonkin seuraavista reaktion merkeistä: päänsärky, kasvojen ja kaulan punoitus, vilunväristykset, lihaskipu, hengityksen vinkuminen, nopea pulssi, alaselkäkipu, pahoinvointi, matala verenpaine. Infuusionopeutta voidaan hidastaa tai infuusio voidaan lopettaa kokonaan.

Tietoa tartuntaa aiheuttavien aineiden siirtymisestä

Hepatect on valmistettu ihmisen plasmasta (veren nestemäisestä osasta).

Kun lääkkeitä valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, käytetään tiettyjä menetelmiä, joiden avulla estetään infektioiden siirtyminen potilaisiin. Näitä ovat mm.:

- veren ja plasman luovuttajien huolellinen valinta, jonka avulla varmistutaan siitä, että mahdolliset tartunnankantajat suljetaan pois
- jokainen luovutettu erä ja yhdistetyt plasmaerät tutkitaan virusten/infektioiden varalta
- veren tai plasman käsittelyssä käytetään sellaisia menetelmiä, joiden avulla virukset voidaan inaktivoida tai poistaa

Varoimista huolimatta infektioiden siirtymismahdollisuutta potilaaseen ei voida täydellisesti poissulkea annettaessa ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia tuntemattomia tai uusia viruksia tai muun tyyppisiä infektioita.

Käytettyjä menetelmiä pidetään tehokkaina vaipallisia viruksia, kuten ihmisen immuunikatota aiheuttavaa virusta (HIV), hepatiitti B -virusta ja hepatiitti C -virusta, vastaan.

Käytetyt menetelmät eivät välttämättä tehoa vaipattomiin viruksiin, joita ovat esimerkiksi hepatiitti A -virus ja parvovirus B19.

Immunoglobuliineja ei ole liitetty hepatiitti A - tai parvovirus B19 -infektioihin mahdollisesti sen vuoksi, että valmiste sisältää suojaavia vasta-aineita näitä infektioita vastaan.

On erittäin suositeltavaa, että aina saadessasi Hepatect - annoksen lääkkeen nimi ja eränumero kirjataan ylös, jotta tiedetään, mitä valmisteen erää on käytetty.

Muut lääkevalmisteet ja Hepatect

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä.

Hepatect voi heikentää joidenkin rokotteiden tehoa, kuten

- tuhkarokko
- vihurirokko
- sikotauti
- vesirokko.

Sinun on odotettava enintään 3 kuukautta ennen kuin sinut voidaan rokottaa, ja tuhkarokkorokotteen kohdalla jopa vuosi.

Vältä loop-diureettien ja Hepatect-valmisteen samanaikaista käyttöä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri päättää, voidaanko Hepatect-valmistetta käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hepatect-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia hoidon aikana, et saa ajaa autoa tai käyttää koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Hepatect-valmistetta käytetään

Hepatect on tarkoitettu annettavaksi laskimoon (tiputuksena laskimoon). Sen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Suositeltu annos riippuu kunnostasi ja painostasi. Lääkäri tietää, kuinka paljon sinulle annetaan.

Hepatect -tiputus annetaan aluksi hitaasti. Lääkäri voi vähitellen suurentaa tiputusnopeutta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Hepatect-valmisteen käytön yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki)
- yliherkkyysoireet
- päänsärky
- heitehuimaus
- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
- matala verenpaine (hypotensio)
- pahoinvointi
- ihoreaktiot, kuten ihottuma, kutina
- kuume
- huonovointisuus (sairauden tunne)

Ihmisen normaalia immunoglobuliinia sisältävistä valmisteista voi aiheutua seuraavia hättävää vaikutuksia (esiintymistiheyden mukaan alenevassa järjestyksessä):

- vilunväristykset, päänsärky, heitehuimaus, kuume, oksentelu, allergiset reaktiot, pahoinvointi, nivelkipu, matala verenpaine ja kohtalainen alaselkikipu
- punasolujen lukumäärän lasku, mikä johtuu näiden solujen hajoamisesta verisuonissa ((korjautuvat) hemolyttiset reaktiot) ja (harvoin) verensiirtoa edellyttävä hemolyttinen anemia
- (harvoin) verenpaineen äkillinen lasku ja yksittäisissä tapauksissa anafylaktinen sokki
- (harvoin) ohimenevät ihoreaktiot (mukaan lukien ihon lupus erythematosus – esiintyvyys tuntematon)
- (hyvin harvoin) tromboembooliset reaktiot, kuten sydänkohtaus (sydäninfarkti), aivohalvaus, veritulpat keuhkojen verisuonissa (keuhkoembolia), veritulpat laskimossa (syvät laskimotukokset)
- ohimenevä akuutti tulehdus aivoja ja selkäydintä suojaavissa kalvoissa (korjautuva aseptinen aivokalvotulehdus)
- verikokeiden tulokset, joista ilmenee munuaisten toiminnan heikentyminen ja/tai äkillinen munuaisten vajaatoiminta
- keuhkojen äkillinen verensiirtovaurio (TRALI-reaktio), tämä johtaa sydämeen liittymättömään nesteeseen kertymiseen keuhkojen tiloissa (ei-sydänperäinen keuhkoedeema). Sinulle aiheutuu voimakasta hengenhaastusta (hengitysvaikeus), hengityksen nopeutumista (takypnea), veren poikkeavaa hapen niukkuutta (hypoksia) ja ruumiinlämmön kohoamista (kuume).

Hättävää vaikutuksen ilmetessä tiputusnopeutta vähennetään tai tiputus lopetetaan kokonaan.

Hättävää vaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävää vaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävää vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkaus selosteessa. Voit ilmoittaa hättävää vaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden hättävää vaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

Ilmoittamalla hättävää vaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Hepatect-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C. Ei saa jäättyä.

Liuoksen on oltava kirkasta tai hieman opalisoivaa ja väritöntä tai hieman kellertävää. Älä käytä liuosta, jos se on sameaa tai sisältää sakkaa.

Liuos tulee antaa välittömästi säilytysastian avaamisen jälkeen. Valmisteen on oltava huoneen- tai kehonlämpöinen ennen käyttöä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hepatect sisältää:

- Hepatect-valmisteen vaikuttava aine on laskimonsisäisesti annettava ihmisen hepatiitti B - immunoglobuliini.
Hepatect sisältää 50 mg/ml ihmisen plasman proteiinia, josta vähintään 96% on immunoglobuliini G:tä (IgG). Hepatiitti B -vasta-aineen pitoisuus on 50 IU/ml. Immunoglobuliini A:n (IgA) pitoisuus on enintään 2000 mikrogrammaa/ml. IgG:n jakautuminen alaluokkiin on noin 59% IgG1, 35% IgG2, 3% IgG3 ja 3% IgG4.
- Muut aineet ovat glysiini ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Hepatect on infuusioneste, liuos. Liuos on kirkas tai hieman opalisoiva (opaalinkaltainen maitomainen väri) ja väritön tai haaleankeltainen.

Pakkauskoko: 1 injektiopullo, joka sisältää 2 ml, 10 ml, 40 ml tai 100 ml liuosta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Saksa
Puh.: + 49 6103 801-0
Faksi: + 49 6103 801-150
Sähköposti: mail@biotest.com

Paikallinen edustaja:
Unimedic Pharma AB
Box 6216, SE-102 34 Stockholm, Ruotsi
Puh: 010 325 2015
medinfo@unimedicpharma.fi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.11.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Antotapa

Laskimoon

Hepatect on infusoitava laskimoon aloitusnopeudella 0,1 ml/kg/tunti 10 minuutin ajan. Jos haittavaikutuksia ilmenee, infuusionopeutta on hidastettava tai infuusio on lopetettava. Jos valmiste on hyvin siedetty, antonopeutta voidaan lisätä vähitellen enimmäisnopeuteen 1 ml/kg/tunti.

Hepatiitti B -virusta kantavien äitien vastasyntyneistä lapsista saatu kliininen kokemus on osoittanut, että 2 ml:n infuusionopeudella 5–15 minuutissa laskimoon annettu Hepatect on ollut hyvin siedetty.

Erityiset varotoimet

Anti-HBs-vasta-ainepitoisuuksien tarkkailu:

Potilaiden seerumin anti-HBs-vasta-ainetasoja on seurattava säännöllisesti. Annostus on säädettävä siten, että terapeuttiset vasta-ainepitoisuudet säilyvät ja vältetään liian pieneltä annostukselta (ks. kohta Annostus).

Ihmisen immunoglobuliinin anto laskimoon (etenkin annettaessa suurempia annoksia) edellyttää

- riittävää nesteytystä ennen ihmisen immunoglobuliini-infuusion aloittamista
- virtsanerityksen seuranta
- seerumin kreatiniinipitoisuuden seuranta
- loop-diureettien samanaikaisen käytön välttämistä.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, infuusionopeutta on hidastettava tai infuusio on lopetettava. Tarvittava hoito riippuu haittavaikutuksen luonteesta ja vakavuudesta.

Yliherkkyys

Yliherkkyysreaktiot ovat harvinaisia.

Ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini voi harvoin aiheuttaa verenpaineen alenemisen, johon liittyy anafylaktinen reaktio, jopa potilaille, jotka ovat aiemmin sietäneet hoitoa immunoglobuliinilla.

Jos herää epäily allergisen tai anafylaktien tyyppisistä reaktioista, injektio on keskeytettävä välittömästi. Sokkitapauksessa on ryhdyttävä normaaleihin sokin hoitotoimiin.

Laskimoon annettavan ihmisen normaalin immunoglobuliinin (IVIg) käyttöön on liittynyt seuraavia haittavaikutuksia:

Tromboembolia

IVIg-hoidon ja tromboembolisten tapahtumien, kuten sydäninfarktin, aivoverenkiertohäiriön (mukaan lukien aivohalvaus), keuhkoveritulpan ja syvien laskimotukosten yhteydestä on kliinistä näyttöä. Näiden arvellaan johtuvan veren viskositeetin suhteellisesta lisääntymisestä, kun immunoglobuliinia infusoidaan nopeasti riskiryhmien potilaille. On oltava varovainen, kun IVIg-hoitoa määrätään ja annetaan infuusiona ylipainoisille potilaille ja potilaille, joilla on ennestään tromboottisia riskitekijöitä. Tällaisia tekijöitä ovat korkea ikä, korkea verenpaine, diabetes mellitus, anamneesissa verisuonisairaudet tai verisuonitukokset, hankittu tai perinnöllinen tromboositaipumus, pitkään kestävä liikuntarajoitteisuus, vaikea hypovolemia sekä veren viskositeettia lisäävät sairaudet.

Potilaille, joilla on tromboembolisten haittavaikutusten riski, IVIg-valmisteita pitää infusoida pienimmällä toteutettavissa olevalla nopeudella ja annoksella.

Akuutti munuaisten vajaatoiminta

Akuuttia munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu potilailla, jotka saavat IVIg-hoitoa. Useimmissa tapauksissa on tunnistettu riskitekijöitä, kuten potilaan jo ennestään sairastama munuaisten

vajaatoiminta, diabetes mellitus, hypovolemia, ylipaino, samanaikaisesti käytetyt munuaistoksiset lääkevalmisteet ja yli 65 vuoden ikä.

Munuaisten toimintaa kuvaavat laboratorioarvot on arvioitava ennen IVIg-infuusiota, erityisesti potilailla, joilla arvioidaan olevan mahdollisesti kohonnut akuutin munuaisten vajaatoiminnan riski, ja sen jälkeen asianmukaisin väliajoin infuusion jälkeen. Potilaille, joilla on akuutin munuaisten vajaatoiminnan riski, IVIg-valmisteita pitää infusoida pienimmällä toteutettavissa olevalla nopeudella ja annoksella. Jos potilaalla on munuaisten vajaatoimintaa, IVIg-hoidon keskeyttämistä pitää harkita.

Vaikka munuaisten toimintahäiriöt ja akuutti munuaisten vajaatoiminta on yhdistetty useiden myyntiluvan saaneiden, eri apuaineita, esimerkiksi sakkaroosia, glukoosia ja maltoosia, sisältävien IVIg-valmisteiden käyttöön, sakkaroosia stabilointiaineena sisältävien valmisteiden osuus on suhteettoman suuri tästä kokonaismäärästä. Riskipotilaille voidaan harkita sellaisten IVIg-valmisteiden käyttöä, jotka eivät sisällä näitä apuaineita. Hepatect ei sisällä sakkaroosia, maltoosia eikä glukoosia.

Aseptinen aivokalvotulehdusoireyhtymä (AMS)

Aseptista aivokalvotulehdusoireyhtymää on raportoitu esiintyvän IVIg-hoidon yhteydessä. Oireyhtymä alkaa yleensä useita tunteja tai enintään 2 vuorokautta IVIg-hoidon jälkeen. Aivo-selkäydinnesteen tutkimuksissa löytyy usein pleosytoosia, jopa useita tuhansia soluja/mm³, jotka ovat pääasiallisesti granulosityyttejä, sekä kohonneita proteiinitasoja, jopa monta sataa mg/dl. AMS saattaa esiintyä useammin IVIg-hoidon yhteydessä silloin, kun annokset ovat suuria (2 g/kg).

Potilaille, joilla havaitaan tällaisia löydöksiä ja oireita, on tehtävä perusteellinen neurologinen tutkimus, mukaan lukien aivo-selkäydinnesteen tutkimukset, jotta aivokalvotulehduksen muut syyt voidaan sulkea pois.

AMS-oireet on saatu remissioon muutaman päivän kuluessa ilman jälkiseurauksia keskeyttämällä IVIg-hoito.

Hemolyyttinen anemia

IVIg-valmisteet voivat sisältää veriryhmävasta-aineita, jotka voivat toimia hemolysiineinä ja aiheuttaa immunoglobuliinin kiinnittymisen *in vivo* punasolujen pintaan, mikä aiheuttaa positiivisen suoran antiglobuliinireaktion (Coombsin koe) ja harvoin hemolyysin. Hemolyyttinen anemia voi kehittyä IVIg-hoidon jälkeen punasolujen tehostuneen sekvestraation seurauksena. IVIg-hoitoa saavia potilaita on tarkkailtava kliinisten oireiden ja hemolyysoireiden varalta.

Neutropenia/leukopenia

Neutrofiilien määrän tilapäistä laskua ja/tai neutropeniajaksoja (joskus vaikeita), on raportoitu IVIg-hoitojen jälkeen. Nämä ilmenevät tyypillisesti muutaman tunnin tai päivän kuluessa IVIg-valmisteiden annon jälkeen ja korjautuvat spontaanisti 7–14 päivän kuluessa.

Keuhkojen äkillinen verensiirtovaurio (TRALI)

IVIg-hoitoa saavilla potilailla on raportoitu akuuttia ei-sydänperäistä keuhkoturvotusta (TRALI-reaktio). TRALI-reaktiolle on tyypillistä vaikea hypoksia, hengenahdistus, takypnea, syanoosi, kuume ja matala verenpaine. TRALI-reaktion oireet kehittyvät yleensä verensiirron aikana tai 6 tunnin kuluessa verensiirrosta, usein 1–2 tunnin sisällä. Tämän vuoksi IVIg-hoitoa saavia potilaita on tarkkailtava, ja IVIg-infuusio on lopetettava välittömästi, jos keuhkoihin liittyviä haittavaikutuksia ilmenee. TRALI-reaktio on mahdollisesti hengenvaarallinen tila, joka vaatii välitöntä tehohoitoa.

Vaikutukset serologisten määritysten tuloksiin

Immunoglobuliinin annon jälkeen erilaisten passiivisesti siirtyvien vasta-aineiden ohimenevä lisääntyminen potilaan veressä saattaa aiheuttaa harhaanjohtavia positiivisia tuloksia serologisissa testeissä.

Annostus

Ellei muuta ole määrätty, seuraavat suositukset ovat voimassa:

Hepatiitti B -uusintainfektion ehkäisy hepatiitti B:n aiheuttaman maksan vajaatoiminnan vuoksi tehdyn maksansiirron jälkeen:

Aikuiset:

10 000 IU maksansiirtopäivänä perioperatiivisesti
sitten 2 000–10 000 IU (40–200 ml)/vrk 7 vuorokauden ajan
ja niin, että pystytään ylläpitämään vasta-ainetaso >100–150 IU/l HBV-DNA-negatiivisilla potilailla ja >500 IU/l HBV-DNA-positiivisilla potilalla.

Lapset:

Annostus mukautetaan kehon pinta-alan mukaan seuraavasti: 10 000 IU/1,73 m².

Hepatiitti B:n immunoprophylaksi:

- Hepatiitti B:n ehkäisy tahattomassa altistumisessa rokottamattomille henkilöille:
Vähintään 500 IU (10 ml) altistumisen voimakkuudesta riippuen mahdollisimman pian altistumisen jälkeen ja mieluiten 24–72 tunnin kuluessa.

- Hepatiitti B:n immunoprofylaksi hemodialyysipotilaille:
8–12 IU (0,16–0,24 ml)/kg enimmäisannoksen ollessa 500 IU (10 ml), 2 kuukauden välein, kunnes serokonversio on saavutettu rokotuksen jälkeen.

- Hepatiitti B:n ehkäisy hepatiitti B -virusta kantavan äidin vastasyntyneelle lapselle syntyessään tai mahdollisimman pian syntymisen jälkeen: 30–100 IU (0,6–2 ml)/kg. Hepatiitti B -immunoglobuliinia voidaan antaa uudelleen, kunnes serokonversio on saavutettu rokotuksen jälkeen.

Näissä kaikissa tilanteissa rokote hepatiitti B -virusta vastaan on erittäin suositeltavaa. Ensimmäinen rokoteannos voidaan pistää samana päivänä kuin ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini, mutta ne on pistettävä eri paikkaan.

Henkilöille, joilla ei todettu immuunivastetta (ei mitattavia hepatiitti B -vasta-aineita) rokotuksen jälkeen ja joilla jatkuva ehkäisy on välttämätöntä, voidaan harkita 500 IU:n (10 ml) antoa aikuisille ja 8 IU:n (0,16 ml)/kg antoa lapsille 2 kuukauden välein; vähimmäissuojan antavana vasta-ainetitterinä pidetään 10 mIU/ml.

Bipacksedel: Information till användaren

Hepatect 50 IU/ml infusionsvätska, lösning

humant hepatit B-immunglobulin för intravenös administrering

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Hepatect är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hepatect
3. Hur du använder Hepatect
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hepatect ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hepatect är och vad det används för

Hepatect innehåller det aktiva ämnet humant hepatit B-immunglobulin, som kan skydda dig från hepatit B. Hepatit B är en inflammation i levern som orsakas av hepatit B-virus. Hepatect är en lösning för infusion (i en ven) och finns i injektionsflaskor som innehåller 2 ml (100 internationella enheter [IU]), 10 ml (500 IU), 40 ml (2 000 IU) och 100 ml (5 000 IU).

Hepatect används för att ge omedelbar och långvarig immunitet (skydd):

- för att förebygga hepatit B-infektion hos patienter som inte har vaccinerats eller som inte har ett fullgott vaccinationsskydd mot hepatit B, och som löper risk att få en infektion med hepatit B.
- för att förebygga infektion i en transplanterad lever hos patienter som visar positiva tester för hepatit B.
- hos nyfödda barn vars mammor är infekterade med hepatit B-virus.
- för att skydda patienter som inte har fått tillräckligt skydd av vaccination mot hepatit B.

Humant hepatit B-immunglobulin som finns i Hepatect kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Hepatect

Använd inte Hepatect:

- om du är allergisk mot humant immunglobulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har immunglobulin A (IgA)-brist, särskilt om du har antikroppar mot IgA, eftersom det kan leda till anafylaxi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Hepatect om du

- inte har fått detta läkemedel förut eller det har gått lång tid (t.ex. flera veckor) sedan du senast fick det (du måste övervakas noggrant under infusionen och i en timme efter avslutad infusion)
- nyligen har fått Hepatect (du måste övervakas under infusionen och minst 20 minuter efter infusionen)
- har en obehandlad infektion eller en underliggande kronisk inflammation
- har haft en reaktion mot andra antikroppar (i sällsynta fall kan du löpa risk för allergiska reaktioner)
- har eller har haft en njursjukdom
- har fått läkemedel som kan skada dina njurar (om din njurfunktion försämras måste behandling med Hepatect eventuellt avbrytas).

Din läkare iakttar extra försiktighet om du är överviktig, äldre, diabetiker eller har högt blodtryck, om du har låg blodvolym (hypovolemi) eller om ditt blod är tjockare än normalt (hög blodviskositet), om du har varit sängliggande eller orörlig en längre tid (immobilisering) eller om du har problem med blodkärlen (kärlsjukdomar) eller om du har någon annan riskfaktor för trombotiska händelser (blodproppar).

Observera – reaktioner

Du kommer att övervakas noggrant under den tid du får infusionen med Hepatect för att säkerställa att du inte får någon reaktion (t.ex. anafylaxi). Läkaren kontrollerar att infusionshastigheten för Hepatect är lämplig för dig.

Tala omedelbart om för läkaren om du märker något av följande tecken på en reaktion under infusionen med Hepatect: huvudvärk, rodnad i ansikte och hals, frossa, muskelvärk, rosslingar, snabba hjärtslag, ländryggssmärta, illamående, lågt blodtryck. Infusionshastigheten kan sänkas eller infusionen avbrytas helt.

Information om överföring av smittsamma ämnen

Hepatect är tillverkad av human plasma (vätskedelen av blodet). När läkemedel tillverkas av mänskligt blod eller plasma vidtas vissa åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa omfattar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att de som kan ha infektioner utesluts
- test av varje donation och plasmapool för tecken på virus/infektioner
- införande av steg i beredningen av blodet eller plasman som kan inaktivera eller avlägsna virus.

Trots dessa åtgärder kan risken för att överföra infektioner inte helt uteslutas vid administrering av läkemedel som framställts från mänskligt blod eller plasma. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De vidtagna åtgärderna anses vara effektiva för virus med hölje som humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus.

De vidtagna åtgärderna kan ha begränsat värde mot virus utan hölje som hepatit A-virus och parvovirus B19.

Immunglobuliner har inte förknippats med hepatit A- eller parvovirus B19-infektioner, eventuellt på grund av att antikroppar mot dessa infektioner, vilka finns i produkten, har skyddande effekt.

Det rekommenderas starkt att läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras varje gång du får en dos Hepatect för att upprätthålla en förteckning över de satser som använts.

Andra läkemedel och Hepatect

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Hepatect kan minska effekten av vissa vaccin, t.ex.:

- mässling
- röda hund
- påssjuka
- vattkoppor

Du kanske måste vänta upp till tre månader innan du kan få vissa vacciner och upp till ett år innan du kan få mässlingvaccin.

Använd inte loopdiuretika tillsammans med Hepatect.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren bestämmer om Hepatect får användas vid graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Hepatect har liten effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner. Om du har upplevt biverkningar under behandlingen bör du vänta tills dessa har avklingat innan du kör eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Hepatect

Hepatect är avsett för intravenös administrering (infusion i en ven). Du får det av en läkare eller en sjuksköterska. Den rekommenderade dosen beror på ditt tillstånd och din kroppsvikt. Läkaren vet vilken mängd du ska få.

I början av infusionen administreras Hepatect långsamt. Läkaren kan därefter successivt öka infusionshastigheten.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats under användning av Hepatect:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- svår allergisk reaktion (anafylaktisk chock)
- överkänslighetsreaktioner
- huvudvärk
- yrsel
- snabba hjärtslag (takykardi)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- illamående

- hudreaktioner som utslag, klåda
- feber
- sjukdomskänsla

Preparat med humant normalt immunglobulin kan orsaka följande biverkningar (i fallande frekvens):

- frossa, huvudvärk, yrsel, feber, kräkningar, allergiska reaktioner, illamående, ledsmärta, lågt blodtryck och måttlig ländryggsmärta
- minskat antal röda blodkroppar på grund av nedbrytning av dessa i blodkärlen ([reversibla] hemolytiska reaktioner) och (sällsynt) hemolytisk anemi som kräver blodtransfusion
- (sällsynt) plötsligt blodtrycksfall och i enstaka fall anafylaktisk chock
- (sällsynta) övergående hudreaktioner (inklusive kutan lupus erythematosus – ingen känd frekvens)
- (mycket sällsynta) tromboemboliska reaktioner såsom hjärtinfarkt (myokardinfarkt), stroke, blodproppar i blodkärlen i lungorna (lungemboli), blodproppar i en ven (djup ventrombos)
- fall av övergående akut inflammation av det skyddande membran som omger hjärnan och ryggmärgen (reversibel aseptisk meningit)
- blodprovsresultat som tyder på nedsatt njurfunktion och/eller plötslig njursvikt
- fall av transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI). Detta leder till en ansamling av vätska i lungornas luftutrymmen som inte beror på problem med hjärtat (icke-kardiogent lungödem). Du får svår andnöd (andningssvårigheter), snabb andning (takypne), onormalt låg syrenivå i blodet (hypoxi) och förhöjd kroppstemperatur (feber).

Om en biverkning förekommer sänks infusionshastigheten eller så avbryts infusionen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Hepatect ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och injektionsflaskans etikett.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

Lösningen bör vara klar eller lätt opalskimrande och färglös till ljusgul. Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller fällning.

Lösningen ska administreras omedelbart efter att behållaren öppnats. Läkemedlet måste ha nått rums- eller kroppstemperatur innan det används.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man

kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration:

- Den aktiva substansen i Hepatect är humant hepatit B-immunglobulin för intravenös administrering. Hepatect innehåller 50 mg/ml humant plasmaprotein av vilket minst 96 % är immunglobulin G (IgG). Innehållet av hepatit B-antikropp är 50 IU/ml. Det maximala innehållet immunglobulin A (IgA) är 2000 mikrogram/ml. Fördelningen av undergrupper av IgG är cirka. 59 % IgG1, 35 % IgG2, 3 % IgG3, 3 % IgG4.
- Övriga innehållsämnen är glycin och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hepatect är en infusionsvätska, lösning. Lösningen är klar till lätt opalskimrande (mjölkfärgad som en opal) och färglös till ljusgul.

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska med 2 ml, 10 ml, 40 ml eller 100 ml lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Tyskland
Tel.: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
Email: mail@biotest.com

Lokal representant:

Unimedic Pharma AB
Box 6216, SE-102 34 Stockholm, Sverige
Tel: 010 325 2015
medinfo@unimedicpharma.fi

Denna bipacksedel ändrades senast 26.11.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Administreringsätt

Intravenös användning

Hepatect ska ges som intravenös infusion vid en initial hastighet på 0,1 ml/kg kroppsvikt/timme i 10 minuter. Vid biverkningar ska antingen administreringshastigheten minskas eller infusionen avbrytas. Om det tolereras väl kan administreringshastigheten successivt ökas till maximalt 1 ml/kg kroppsvikt/timme.

Klinisk erfarenhet hos nyfödda vars mödrar är bärare av hepatit B-virus har visat att Hepatect administrerat intravenöst, med en infusionshastighet på 2 ml i mellan 5 till 15 minuter, tolererades väl.

Särskild försiktighet

Övervakning av anti-HB-antikropps nivå:

Patienternas nivåer av anti-HB-antikroppar i serum ska kontrolleras regelbundet. Doseringen ska justeras för att bibehålla den terapeutiska antikropps-nivån och undvika underdosering (se avsnitt Dosering).

Särskilt vid användning av höga doser kräver intravenös administrering av humana immunglobuliner:

- adekvat vätsketillförsel innan infusion av humana immunglobuliner startar
- övervakning av urinmängd
- övervakning av serumkreatininnivåer
- undvikande av samtidig administrering av loopdiuretika.

Vid biverkningar måste antingen administreringshastigheten minskas eller infusionen avbrytas. Vilken behandling som krävs beror på biverkningens typ och svårighetsgrad.

Överkänslighet

Överkänslighetsreaktioner är sällsynta.

I sällsynta fall kan humant hepatit B immunglobulin framkalla ett blodtrycksfall med anafylaktisk reaktion, även hos patienter som tidigare har tolererat behandling med immunglobulin.

Misstanke om allergiska eller anafylaktiska reaktioner kräver att injektionen avbryts omedelbart. Vid chock ska medicinsk standardbehandling mot chock sättas in.

Följande biverkningar har associerats med användning av humant normalt immunglobulin för intravenös administrering (IVIg):

Tromboemboli

Det finns kliniska belägg för ett samband mellan IVIg-administrering och tromboemboliska händelser t.ex. hjärtinfarkt, cerebrovaskulär händelse (inklusive slaganfall), lungemboli och djup ventrombos, vilka antas vara relaterade till en relativ ökning av blodviskositet genom det höga inflödet av immunglobulin hos riskpatienter. Försiktighet bör iaktas vid förskrivning och infusion av IVIg hos överviktiga patienter och patienter med preexisterande riskfaktorer för trombotiska händelser (t.ex. hög ålder, hypertoni, diabetes mellitus och kärlsjukdom eller trombotiska episoder i anamnesen, patienter med förvärvad eller ärftlig trombofili, patienter med långvarig immobilisering, svårt hypovolemiska patienter, patienter med sjukdomar som ökar blodets viskositet).

Hos patienter som löper risk att drabbas av tromboemboliska biverkningar ska IVIg-produkter administreras med minsta möjliga infusionshastighet och dos.

Akut njursvikt

Fall av akut njursvikt har rapporterats hos patienter som får IVIg-terapi. I de flesta fall har riskfaktorer identifierats, t.ex. preexisterande njursvikt, diabetes mellitus, hypovolemi, övervikt, samtidig behandling med nefrotoxiska läkemedel eller ålder över 65 år.

Njurparametrar ska bedömas före infusion av IVIg, särskilt hos patienter som bedöms ha en eventuell ökad risk att utveckla akut njursvikt, och därefter med lämpliga intervall. Hos patienter som löper risk att drabbas av akut njursvikt ska IVIg-produkter administreras med lägsta möjliga infusionshastighet och dos. Vid nedsatt njurfunktion ska utsättande av IVIg övervägas.

Rapporter om nedsatt njurfunktion och akut njursvikt har förknippats med användningen av många av de registrerade IVIg-produkter som innehåller olika hjälpämnen som sackaros, glukos och maltos, men de som innehåller sackaros som stabilisator stod för en oproportionerlig del av det totala antalet. Hos riskpatienter kan man överväga att använda humana immunglobulinprodukter som inte innehåller dessa hjälpämnen. Hepatect innehåller inte sackaros, maltos eller glukos.

Aseptiskt meningitsyndrom (AMS)

Aseptiskt meningitsyndrom (AMS) har rapporterats förekomma i samband med IVIg-behandling. Syndromet börjar vanligen inom några timmar till två dagar efter IVIg-behandling. Studier av cerebrospinalvätska uppvisar ofta positiva resultat med pleocytos med upp till flera tusen blodkroppar per mm³, övervägande från den granulocytiska serien, och förhöjda proteinnivåer med upp till flera hundra mg/dl.

AMS kan förekomma oftare i samband med högdosbehandling med IVIg (2 g/kg).

Patienter som uppvisar sådana tecken och symtom ska genomgå en noggrann neurologisk undersökning, inklusive CSF-studier, för att utesluta andra orsaker till meningit.

Utsättning av IVIg-behandling har resulterat i remission av AMS inom loppet av några dagar utan följsymtom.

Hemolytisk anemi

IVIg-produkter kan innehålla blodgruppsantikroppar som kan verka som hemolysiner och inducera immunglobulinbeläggning av erythrocyter *in vivo*, vilket orsakar en positiv direkt antiglobulinreaktion (Coombs test) och i sällsynta fall hemolys. Hemolytisk anemi kan utvecklas efter IVIg-behandling på grund av förbättrad sekvestrering av röda blodkroppar. IVIg-mottagare ska övervakas för kliniska tecken och symtom på hemolys.

Neutropeni/leukopeni

En övergående minskning av neutrofilal och/eller episoder av neutropeni, ibland svåra, har rapporterats efter behandling med IVIg-produkter. Detta inträffar vanligtvis inom timmar eller dagar efter IVIg-administrering och försvinner spontant inom 7 till 14 dagar.

Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)

Hos patienter som får IVIg har det förekommit en del rapporter om akut icke-kardiogent lungödem (TRALI). TRALI kännetecknas av svår hypoxi, dyspné, takypne, cyanos, feber och hypotoni. Symtom på TRALI utvecklas vanligtvis under eller inom 6 timmar efter en transfusion, ofta inom 1-2 timmar. Därför måste mottagare av IVIg övervakas och IVIg-infusionen måste omedelbart avbrytas vid lungbiverkningar. TRALI är ett potentiellt livshotande tillstånd som kräver omedelbar behandling på intensivvårdsavdelning.

Påverkan på serologiska tester

Efter administrering av immunglobulin kan den övergående ökningen av de olika passivt överförda antikropparna i patientens blod leda till missvisande positiva resultat vid serologiska tester.

Dosering

Om inte annat ordinerats gäller följande rekommendationer:

Förebyggande av återinfektion med hepatit B efter levertransplantation på grund av hepatit B-inducerad leversvikt

Till vuxna:

10 000 IU samma dag som transplantationen, perioperativt och därefter 2 000–10 000 IU (40–200 ml)/dag i 7 dagar, och vid behov för att bibehålla antikropps-nivåer över 100–150 IU/l hos HBV-DNA-negativa patienter och över 500 IU/l hos HBV-DNA-positiva patienter.

Till barn:

Doseringen ska justeras efter kroppsytan, baserat på 10 000 IU/1,73 m².

Immunprofylax av hepatit B:

- Förebyggande av hepatit B i händelse av oavsiktlig exponering hos icke-immuniserade patienter: Minst 500 IU (10 ml), beroende på exponeringens intensitet, så snart som möjligt efter exponering, och helst inom 24–72 timmar.

- Immunprofylax av hepatit B hos patienter som står på hemodialys: 8–12 IU (0,16–0,24 ml)/kg och maximalt 500 IU (10 ml), varannan månad tills serokonversion inträffar efter vaccination.

- Förebyggande av hepatit B hos nyfödda vars mammor är bärare av hepatit B-virus, vid förlossningen eller så snart som möjligt efter förlossningen: 30–100 IU (0,6–2 ml)/kg. Administreringen av hepatit B immunglobulin kan upprepas tills serokonversion inträffar efter vaccination.

I alla dessa situationer rekommenderas starkt vaccination mot hepatit B-virus. Den första vaccindosen kan injiceras samma dag som humant hepatit B immunglobulin, men på olika ställen.

Hos patienter som inte uppvisade ett immunsvär (inga mätbara antikroppar mot hepatit B) efter vaccination, och hos vilka kontinuerlig prevention är nödvändig, kan administrering av 500 IU (10 ml) till vuxna och 8 IU (0,16 ml)/kg till barn varannan månad övervägas. En minsta skyddande antikroppstiter anses vara 10 mIU/ml.