

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
- maksasiirteen 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). Allerginen reaktio voi aiheuttaa ihottumaa, kutinaa, hengitysvaikeuksia tai kasvojen,

huulien, kurkun tai kielen turpoamista.

Varoitukset ja varotoimet

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

- jos sinulla on sairaus, joka johtaa veressäsi olevien vasta-aineiden pitoisuuden laskuun (hypo- tai agammaglobulinemia)
- jos sinulla on ollut reaktio muille vasta-aineille (harvinaisissa tapauksissa sinulla voi olla allergisten reaktioiden riski).

Lääkäri on erityisen varovainen, jos olet ylipainoinen tai iäkäs, sairastat diabetesta tai jos sinulla on korkea verenpaine, veren epänormaalin pieni tilavuus (hypovolemia), IgA-puutos, verisuoniston ongelmia (verisuonisairauksia) tai tromboosiriski.

Kerro lääkärille, jos olet saanut hepatiitti B -rokotuksen edellisen neljän viikon aikana. Jos sinulle annetaan Hepatect-valmistetta, sinut saattaa olla tarpeen rokottaa uudelleen.

Huomaa - reaktiot

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

Jos sinulle tulee reaktio Hepatect -tiputuksen aikana, kerro siitä välittömästi lääkärille. Tiputusnopeutta voidaan hidastaa tai tiputus 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 infektoita.

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 infektoita 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.

Vaikutukset verikokeisiin

Hepatect saattaa vaikuttaa verikokeisiin. Jos sinulta otetaan verikoe Hepatect-valmisteen annon jälkeen, ilmoita verinäytteen ottavalle henkilölle tai lääkärille, että olet saanut Hepatect-valmistetta.

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

Jotkut Hepatect-valmisteseen liittyvät haittavaikutukset saattavat haitata ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Hoidon aikana haittavaikutuksia saavien potilaiden on odotettava haittavaikutusten häviämistä ennen ajamista tai koneiden käyttöä.

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.

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta):

- yliherkkyysoireet
- päänsärky
- sydämen tiheilyöntisyys (takykardia)
- matala verenpaine (hypotensio)
- pahoinvointi
- oksentelu
- ihoreaktiot, kuten punoitus (eryteema), kutina
- kuume
- huonovointisuus (sairauden tunne)
- vilunväristykset

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta):

- vakavat allergiset reaktiot (anafylaktinen sokki)
- nivelsärky (artralgia)

Yleisesti ottaen ihmisen immunoglobuliinivalmisteet voivat aiheuttaa lisäksi seuraavia haittavaikutuksia:

- päänsärky, huimaus
- pahoinvointi, oksentelu
- nivelkipu, keskivaikea alaselkäkipu
- matala verenpaine
- vilunväristykset, kuume
- allergiset reaktiot
- äkillinen verenpaineen lasku ja yksittäisissä tapauksissa anafylaktinen sokki
- ohimenevät ihoreaktiot
- tromboemboliset reaktiot, mm.
 - sydänkohtaus (sydäninfarkti)
 - aivohalvaus
 - verihyytymät keuhkojen verisuonissa (keuhkoveritulppa)
 - verihyytymät laskimossa (syvät laskimotukokset)
- ohimenevä äkillinen aivokalvotulehdus eli aivoja ja selkäydintä suojaavien kalvojen äkillinen tulehdus (meningiitti)
- verikokeiden tulokset, joista ilmenee, että munuaiset eivät toimi kunnolla, ja/tai äkillinen munuaisten vajaatoiminta
- punasolujen määrän väheneminen johtuen näiden solujen hajoamisesta verisuonissa (korjautuvat hemolyttiset reaktiot)

Haittavaikutuksen ilmetessä tiputusnopeutta vähennetään tai tiputus lopetetaan kokonaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista 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.

Liuksen 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 injektionesteisiin 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 21.06.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Antotapa

Hepatect on infusoitava laskimoon aloitusnopeudella 0,1 ml/kg/tunti 10 minuutin ajan. 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

Normaalin IVIg:n käyttöön on liitetty tromboembolisia komplikaatioita. Sen vuoksi suositellaan varovaisuutta erityisesti potilaille, joilla on tromboosin riskitekijöitä.

Potilaiden seerumin anti-HBs-vasta-ainetasoja on seurattava säännöllisesti.

Tietyt vakavat haittavaikutukset saattavat liittyä infuusionopeuteen. Kohdassa ”Annostus ja antotapa” mainittua infuusion suositusnopeutta on noudatettava tarkkaan. Potilaita on seurattava tarkkaan ja huolellisesti kaikkien oireiden varalta koko infuusiojakson aikana.

Infuusioon liittyviä haittavaikutuksia on hoidettava vähentämällä infuusionopeutta tai lopettamalla infuusio kokonaan.

Hepatect sisältää pienen määrän IgA:ta. Henkilöt, joilla on IgA-puutos, voivat mahdollisesti kehittää IgA-vasta-aineita, ja he saattavat saada anafylaktisia reaktioita IgA:ta sisältävien veren aineosien antamisen jälkeen. Lääkäriin on tämän vuoksi arvioitava Hepatect-hoidon hyöty punnitien sitä mahdollisia yliherkkyysoireita vasten.

Kudossiirteen uudelleeninfektion ehkäisyhoidon aikana ilmenevät hyvin harvinaiset intoleranssireaktiot saattavat liittyä antovälien pidentymiseen.

On erittäin suositeltavaa, että valmisteen nimi ja eränumero merkitään muistiin joka kerta, kun Hepatect -valmistetta annetaan potilaalle.

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

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Hepatect -liuokseen ei saa lisätä muita valmisteita, sillä muutos sen elektrolyyttipitoisuudessa tai pH:ssa saattaa johtaa proteiinien saostumiseen tai denaturoitumiseen.

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 immunoprophylaksi 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). En allergisk reaktion kan omfatta utslag, klåda, andningssvårigheter eller svullnad i ansiktet, på läpparna, i halsen eller på tungan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Hepatect

- om du har ett tillstånd med låga antikropps nivåer i blodet (hypo- eller agammaglobulinemi)
- om du har reagerat på andra antikroppar (i sällsynta fall kan du få allergiska reaktioner)

Läkaren är särskilt försiktig om du är överviktig, äldre, diabetiker, om du har högt blodtryck, låg blodvolym (hypovolemi), har IgA-brist, har problem med blodkärlen (vaskulära sjukdomar) eller löper risk att drabbas av trombotiska besvär.

Tala om för läkaren om du har vaccinerats mot hepatit B under de senaste fyra veckorna. Du kan behöva få en ny vaccination om du får Hepatect.

Observera – reaktioner

Du kommer att övervakas noggrant under den tid du får infusionen med Hepatect för att säkerställa att du inte får någon reaktion. Läkaren kontrollerar att Hepatect ges som infusion med en hastighet som passar dig.

Tala omedelbart om för läkaren om du får en reaktion vid infusionen av Hepatect. Infusionshastigheten kan sänkas eller infusionen avbrytas.

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 givare 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.

Varje gång du får en dos neoHepatect bör du notera läkemedlets namn och tillverkningsnumret för att ha 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 vacciner, t.ex.:

- mässling
- röda hund
- påssjuka
- vattkoppor

Du kanske måste vänta upp till tre månader innan du kan få vissa vacciner.

Effekter på blodprover

Hepatect kan påverka blodprover. Om du lämnar ett blodprov efter att du har fått Hepatect, ska du berätta för den som tar blodprovet eller läkaren att du har fått 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

Förmågan att köra bil och använda maskiner kan vara nedsatt av vissa biverkningar som förknippas med Hepatect. Patienter som drabbas av biverkningar vid behandling ska vänta tills de har försvunnit innan han/hon kör bil 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.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överkänslighetsreaktioner
- huvudvärk
- snabba hjärtslag (takykardi)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- illamående
- kräkningar
- hudreaktioner som erytem (rodnad), klåda
- feber
- sjukdomskänsla
- frossa

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock)

- ledsmärta (artralgi).

Humana immunglobulinpreparat kan generellt dessutom orsaka följande biverkningar:

- huvudvärk, yrsel
- illamående, kräkningar
- ledsmärta, måttlig smärta i nedre delen av ryggen
- lågt blodtryck
- frossa, feber
- allergiska reaktioner
- plötsligt blodtrycksfall och i enstaka fall anafylaktisk chock
- övergående hudreaktioner
- tromboemboliska reaktioner som
 - hjärtattack (hjärtinfarkt),
 - stroke,
 - blodpropp i lungblodkärl (lungemboli),
 - blodpropp i en ven (djup ventrombos)
- övergående akut inflammation i de skyddande membran som omger hjärnan och ryggmärgen (hjärnhinneinflammation)
- blodprovresultat som tyder på nedsatt njurfunktion och/eller plötslig njursvikt
- minskat antal röda blodkroppar till följd av nedbrytning av dessa celler i blodkärlen ([reversibel] hemolytisk reaktion)

Om en biverkning inträffar minskas infusionshastigheten eller infusionen avbryts.

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 21.06.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Administreringsätt

Hepatect ska ges som intravenös infusion vid en initial hastighet på 0,1 ml/kg kroppsvikt/timme i 10 minuter. 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

Tromboemboliska komplikationer har förknippats med användning av normal IVIg. Därför rekommenderas försiktighet speciellt hos patienter med trombotiska riskfaktorer.

Patienterna ska regelbundet kontrolleras för antikropps nivåer mot HB i serum.

Vissa allvarliga läkemedelsbiverkningar kan ha samband med infusionshastigheten. Den rekommenderade infusionshastighet som anges under ”Administreringsätt”, måste följas noggrant. Patienterna måste kontrolleras noggrant för eventuella symtom under hela infusionsperioden. Alla infusionsrelaterade biverkningar ska behandlas genom att sänka infusionshastigheten eller avbryta infusionen.

Hepatect innehåller en liten mängd IgA. Personer med IgA-brist löper risk att utveckla IgA-antikroppar och kan drabbas av anafylaktiska reaktioner efter administrering av blodkomponenter som innehåller IgA. Läkaren måste därför väga fördelarna av behandling med Hepatect mot den eventuella risken för överkänslighetsreaktioner.

Vid behandling för att förebygga återinfektion av transplantat kan mycket sällsynta fall av intoleransreaktioner kopplas till ett ökat intervall mellan administreringar.

Varje gång Hepatect administreras till en patient rekommenderas alltid att läkemedlets namn och satsnummer antecknas.

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

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Inga andra beredningar får tillsättas till Hepatect-lösning eftersom alla förändringar av elektrolytkoncentrationen eller pH-värdet kan leda till fällning eller denaturering av proteinerna.

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 antikropstiter anses vara 10 mIU/ml.