

HyperHEP B™ 5 ml, IM Enjeksiyon için Çözelti İçeren Flakon

Hepatit B İnsan İmmünglobulini

Steril

Farmilili:

Her flakonda etken madde olarak, 0.21-0.32 M glisin ile stabilize edilen % 15 - 18'lik insan immünglobulin proteini (200 IU/mL Hepatit B etkililiğine sahip) içeren steril solüsyon bulunmaktadır. Her flakondaki solüsyonun etkililiği FDA (İlaç ve Gıda İdaresi) Referans Hepatit B immünglobulin Lot 2'ye eşdeğer veya daha fazla etkililiktir. Amerikan Referans, Dünya Sağlık Örgütü (WHO)'nun standart hepatit B immünglobulinine karşı test edilmiş ve her ml'sinin 200 enternasyonal üniteye (IU) eşdeğer olduğu bulunmuştur.

Farmakolojik özellikleri:

Farmakodinamik: Solvent / Deterjan ile işlem gören Hepatit B İmmünglobulin (insan) Hyper HEP B™, intramüsküler uygulama için hepatit B hiperimmünglobulinin steril bir solüsyonudur. Koruyucu içermez. Hyper HEP B™ hepatit B yüzey antijenine (anti-HBs) karşı yüksek antikor titresi içeren donörlerin plazmasından soğuk etanol fraksiyonu ile hazırlanmıştır. İmmünglobulin çözünmüş Cohn Fraksiyonu II'den izole edilmiştir. Hepatit B İmmünglobulin (insan), kullanımını takiben Hepatit B atak huzudaki azalmayla geliştirildiği şekilde, hepatit B virüsüne maruz kalan kişilerde pasif bir immünizasyonu sağlamaktadır. Öncesinde anti-HBs olan kişilerde HBV'ye maruziyeti takiben Tip B Hepatit vakaları son derece nadir olarak gözlenmiştir. Bu ürün ile kaydedilen hiçbir Hepatit B bulgusuna vakası yoktur.

Farmakokinetik: Hepatit B İmmünglobulin (insan) kas içi uygulamaya azar azar bırakılır. Vücut içerisinde maksimum düzeye 2 ile 4 günde ulaşır. Tavsiye edilen dozunun uygulanması genellikle, yaklaşık olarak 2 ay veya daha uzun süre boyunca dolayında tespit edilebilir anti-HBs düzeylerinin oluşmasıyla sonuçlanır. Çalışılan bireylerdeki en yüksek antikor (IgG) serum seviyeleri aşağıdaki dağılımı göstermiştir.

Gün	Bireylerin Yüzdəsi
3	% 38.9
7	% 41.7
14	% 11.1
21	% 8.3

Yan ömrü, hastadan hastaya farklılık göstermekle beraber, ortalama olarak 17.5 ile 25 gün arasında değişmektedir; en kısa değer 5.9 gün ve en uzununu 35 gün olarak gözlenmiştir. IgG ve IgG komplekslerinin parçalanması retikuloendothelial sistem hücrelerinde (monoküler fagositler) gerçekleşir.

Endikasyonlar:

Maruziyet sonrası profilaksi tedavisi, tedavi ihtiyacı gösteren kişinin HBV'ye maruziyete dair elde güçlü verilerin bulunmasına bağlıdır. Bütün maruziyetlerde, Hepatit B immünglobulin (insan) ile beraber bir Hepatit B aşısının kombinasyonu uygulanmasında hem kısa hem de uzun vadede koruma sağlanması, 2 doz Hepatit B immünglobulin (insan) kullanılmadığında daha ekonomik ve tercih edilen tedavi olacaktır.

HyperHEP B™ aşağıdaki durumlarda maruziyet sonrası profilaktik kullanımı için endikedir:

HbSAg içeren kana akut maruziyet: HbSAg içeren kan, plazma veya serumu, ya parenteral maruziyet (örneğin iğne batması) veya doğrudan mukoz membran teması (kaza ile) veya oral alım (ör. pipet ile çekerken) gibi tablolarda kullanılır. Dikkatsizce perfüzdan maruziyetten sonra iki dozluk bir Hepatit B immünglobulin (insan) uygulaması, biri maruziyetten hemen sonra diğeri de 1 ay sonra olacak şekilde Hepatit B'yi engellemeye % 75'lik bir başarı sağlamıştır.

HbSAg pozitif annelere yeni doğan bebeklerin perinatal maruziyeti: HbSAg pozitif annelerden doğan çocuklar Hepatit B virüsü ile enfekte olma ve kronik taşıyıcı olma yönünde büyük bir risk taşımaktadır. Bu risk özellikle anne HbSAg pozitifse daha da büyümektedir. HbSAg ve HBeAg pozitif bir annenin çocuğunu perinatal maruziyetinde, doğumdan hemen sonra Hepatit B immünglobulin (insan) ve Hepatit B seri aşılardan oluşan bir tedavi rejimi HBV taşıyıcı statusünden % 85- % 95'lik bir koruma sağlamaktadır. Tek başına sadece multipl doz Hepatit B immünglobulin (insan) veya multipl doz Hepatit B aşılardan oluşan serisinden oluşan tedavi rejimlerinde % 70- % 90 bir başarı görülmektedir, sadece tek doz Hepatit B immünglobulin (insan) uygulanan tedavi rejimlerinde bu başarıya % 50 civarında görülmektedir.

HbSAg pozitif kişilere cinsel temas: HbSAg pozitif kişilerin cinsel partnerleri HBV enfeksiyonu açısından büyük risk taşımaktadır. Akut Hepatit B'li bir kişiyi cinsel maruziyetten sonra, en son cinsel temasın 2 hafta içerisinde uygulanacak tek doz Hepatit B immünglobulin (insan) % 75 etkililik olarak görülmüştür.

Akut Hepatit B enfeksiyonu olan kişilere aile içinde maruziyet: Çocukların primer ebeveynleri ile sıkı teması ve aynı zamanda akut Hepatit B enfeksiyonunu müteakip HBV taşıyıcı olma riski daha yüksek olduğundan dolayı, aile veya primer ebeveyninde akut HBV enfeksiyonu var ise, 12 aydan küçük bir çocuğun profilaksisi için Hepatit B immünglobulin (insan) ve Hepatit B aşılardan oluşan bir protokol uygulanmalıdır. Hepatit B seri aşılardan (insan) aktif immünizasyonu sağlayan Hepatit B aşısı ile birlikte kullanımı sayesinde, tek başına uygulanan aşıya karşı görece olarak daha yüksek konsantrasyonlarda koruyucu Hepatit B virüsü antikorları elde edilmesini sağlar. Koruyucu seviyelerde Hepatit B antikorlarını elde etmek özellikle bazı klinik olaylarda çok önemlidir. Örneğin kontamine olmuş tıbbi cihazların daha da inokülasyonu durumlarında. Hepatit B immünglobulin (insan) aktif Hepatit B aşılama esnasında veya 1 ay dahlinde kullanılmasıyla, aşının aktif immün cevabı ile etkileşmediği gösterilmiştir.

Ayrıca HyperHEP B™, Hepatit B virüsü yüzey antijeni (HbsAg) taşıyan hastalarda, karaciğer transplantasyonu sonrası HBV re-enfeksiyonlarına karşı pasif immünoprofilaksi sağlamak amacıyla kullanılır.

Kontraindikasyonlar:

İnsan İmmünglobulinine anafaktik veya ciddi sistemik reaksiyon gösterdiği bilinen bireyler HyperHEP B™, Hepatit B İmmünglobülini veya diğer insan immünglobulin ürünleri uygulanmamalıdır. Hemikimler, aşırı duyarlılık potansiyeline karşı HyperHEP B™ ile tedavinin yararlarını iyi tayin etmelidir.

Uyarılar/ Önemler:

Uyarılar: HyperHEP B™ insan plazmasından yapılmıştır. İnsan plazmasından yapılan ürünler, virüsler, Creutzfeldt Jakob Hastalığı (CJD) ajanı gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yayıcı ajanlar içerebilirler. Bazı virüsler karşı maruziyet öncesi plazma verilerinin gözlenmesi enfeksiyon ajanlarının bulunması ihtimalini düşürmeye, mevcut bazı virüs enfeksiyonunu önlemeye için test etme ve bazı ürünlerin inaktivasyonu/ uzaklaştırılmasıyla bu tip ürünler için risk azaltılmış olacaktır. Bu ölçümlere rağmen, halen bu ürünler potansiyel olarak hastalık bulaştırıcıdır çünkü, içlerinde su ana kadar bilinemeyen enfeksiyon ajanlarını bulundurulabilir olabilmekte hâlen bulunmaktadır. Kan veya plazma ürünleri alan kişiler özellikle hepatit C olmak üzere bazı viral enfeksiyonların belirtisi ve/ veya semptomlarını geliştirebilirler. Bu ürün ile gepebilecek tüm otası enfeksiyon belirtilerini hemen doktorunuza bildirin. İnsan immünglobülini preparatlarına sistemik alerji geçmişi olan hastalarda HyperHEP B™ dikkatli kullanılmalıdır. Epinefrin el altında bulundurulmalıdır. Intramüsküler enjeksiyona kontrendike oluştukça dercede ciddi trombositopeni veya koagülasyon bozukluğu olan hastalarda, Hepatit B immünglobulin insan yalnızca risk / yarar ilişkisi gözden geçirildikten sonra uygulanmalıdır.

Önemler:

Genel: HyperHEP B™ son derece ciddi reaksiyonlara neden olabileceğinden dolayı intravenöz olarak UYGULANMAMALIDIR. Enjeksiyonlar intramüsküler yapılmalıdır ve iğne batırıldıktan sonra piston geride çekilecek damara isabet edilip edilmediği kontrol edilmelidir.

Intramüsküler uygulamaya, ya kalçanın anterolateral bölgesine veya üst kolun deltoid kas bölgesine yapılabilir. Yaygın olarak gluteal bölgeye sıyatık sinir tahribatı tehlikesi nedeniyle enjeksiyon yapılmamalıdır. Uygulanacak materyalin hacmine bağlı olarak hangi kasa enjeksiyon yapılabileceği bireysel olarak karar verilmelidir. Çok dozlu uygulamaya veya büyük hacimli bir uygulamaya gluteal bölgeye yapılacak işlemler, eğer merkezi bölgeye yakınlık kesinlikle engellenmelidir, üst diş kadranı tarafı edilmelidir.

Laboratuvar Testleri: Gereksinim duyulmaz.

Gebelik ve Laktasyonda kullanımı:

Gebelik Kategorisi: C

Gebelere uygulandığında fetal hasar veya üreme kapasitesine etkileşim meydana getirip getirilmediği araştırılmamıştır. HyperHEP B™ gebelere sadece gebelikten oluştuğunda yarar / risk oranı dikkate alınarak suretiyle uygulanmalıdır.

Pediyatrik Kullanım:

Çocuklarda güvenli ve etkililik çalışmaları tespit edilmemiştir.

Araç-Makine Kullanımına Etkileri:

Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri değerlendirilmemiştir.

Yan Etkiler:

İnsan immünglobulin preparatlarının uygulanması takiben, enjeksiyon bölgesinde lokal ağrı ve kızamık, ürtiker ve anjiyo ödem ve nadir olarak da anafaktik reaksiyonlar bildirilmiştir.

"BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ"

İlaç Etkileşimleri ve Diğer Etkileşimler:

Hepatit B İmmünglobulin (insan) uygulamasının kızamık aşısı ile etkileşmediği bilinmesine rağmen, Hepatit B immünglobulin (insan)'inin başka canlı virüs aşısı ile etkileşip etkileşmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, bu tür aşılama uygulamasının Hepatit B uygulamasından 3 ay sonrasında etelenmesinde yarar vardır. Hepatit B aşılması eş zamanlı olabilir; fakat immün yanıt ile etkileşmeden farklı enjeksiyon bölgesine yapılabilir. Başka ürünler ile etkileşimleri bilinmemektedir.

Kullanım Şekli ve Dozu:

HBsAg içeren kana akut maruziyet Tablo 1, maruz kalan kişinin açıklanma durumu ve maruz kalınan kaynağa göre, perkütan (iğne batması veya sırsık), oküler veya mukoz membranın şüpheli kan ile kazıyala maruziyet durumundaki profilaksi tablosunu özetlemektedir. Hepatit B immünglobulin (insan) ile maksimum etkinliği elde edebilmek için maruziyetten hemen sonra uygulanmalıdır. (maruziyetten 7 gün sonrasındaki etkinliği belirsizdir). Hepatit B immünglobulin (insan) endike olduğu durumlarda (bkz. Tablo 1), maruziyetten hemen sonra en kısa sürede, eğer mümkünse, 24 saat içinde, 0.06 mL / kg vücut ağırlığı dozunda intramusküler olarak uygulanmalıdır. Ürün ile ilgili dozaj bilgisi için kullanılacak olan Hepatit B aşısı prospektüsüne başvurunuz.

Tablo 1 Perkütan veya permukozal maruziyeti takiben Hepatit B profilaksisi için öneriler

Maruz Kalan Kişi		
Kaynak	Aşısız	Aşılı
HBsAg Pozitif	1) Hemen Hepatit B immünglobulin (insan) x 1 * 2) HB aşılama serisini başlatınız.**	1.) Kişiyi anti-HBs testi yapınız. 2.) Eğer yetersiz antikor varsa***, hepatit B immünglobulin (insan) ve HB aşısı serisini uygulayınız veya *Biri maruziyet sonrası diğeri de 1 ay sonra*** olmak üzere iki doz Hepatit B immünglobulin (insan) uygulayınız.
Bilinen kaynak (Yüksek risk)	1) Hepatit B aşısı serisini başlatınız. 2) HBsAg için kaynağı test yapınız *eğer pozitifse Hepatit B immünglobulin (insan) x1.	1.) Maruz kalan kişi aşıya cevap vermemişse kaynağı HBsAg testi yapınız, eğer kaynak HBsAg pozitifse, hepatit B immünglobulin (insan) x1 anında ve aşı serisi ile birlikte yada 2 doz Hepatit B immünglobulin*; biri maruziyetten mümkün olabildiğince hemen sonra ve ikincisi ise, 1 ay sonra olmak üzere uygulayınız.
HBsAg pozitif (Düşük risk)	Hepatit B aşısı serisini uygulayınız.	Herhangi bir şey gerekli değildir.
Bilinmeyen kaynak	Maruziyetten sonra 7 gün içerisinde Hepatit B aşısı serisini uygulayınız.	Herhangi bir şey gerekli değildir.

* Hepatit B immünglobulin (insan) doz 0.06 ml/kg vücut ağırlığı; Intramusküler Doz.

** Hepatit B aşısı yetişkinler için 20 µg IM ve 10 yaşından küçük çocuklarda 10 µg IM' dir. İlk bir hafta içinde ilk doz; ikinci ile üçüncü dozlar 1 ile 6 ay sonra uygulanmalıdır.

*** Radyolojik immüno miktar tayini ile (RIA) 10 numune oranı ünitesinden az, enzim- immüno miktar tayini ile (EIA) negatif olmalıdır.

Hepatit B aşısını reddeden kişiler için Hepatit B insan immünglobulinin ikinci bir doz 10 dozdan 1 ay sonra verilmelidir.

HBsAg ve HBeAg pozitif annelerden doğan çocuklarda profilaksi: Hepatit B immünglobulin (insan) uygulanmasında etkinlik ve profilaksinin başarısı, Hepatit B immünglobulinin çocuğun doğduğu gün uygulanmasından kaynaklanmaktadır. Bu yüzden HBsAg pozitif annelerin doğumdan önce mutlaka tanımlanmış olmaları hayatiidir. Hepatit B immünglobulin (insan) (0.5 ml) yeni doğana fizyolojik stabilizasyon ve terohen dozunun ilk 12 saati içerisinde intramusküler olarak uygulanmalıdır. Hepatit B immünglobulin (insan) etkinliği; şayet uygulama 48 saat sonrasında gecikirse, büyük ölçüde kaybedilir. Hepatit B aşısı 3 doz şeklinde her biri 0.5 ml hacimlik (10 µg) uygulamalar şeklinde gerçekleştirilmelidir. İlk doz, ilk 7 gün içerisinde uygulanmalıdır ve Hepatit B insan immünglobulin ile birlikte ancak, terchen farkı enjeksiyon bölgelerinden verilmelidir. Aşının 2. ve 3. dozları ise, ikinden sonra sırasıyla, 1 ay ve 6 ay sonrasında verilmelidir. Birinci doz Hepatit B aşılama 3 aydan fazla gecikirse, 0.5 ml'lik Hepatit B immünglobulin (insan) uygulaması 3. ayda tekrarlanmalıdır. Eğer Hepatit B aşısı reddedilirse 0.5 ml Hepatit B insan immünglobulin 3. ve 6. aylarda tekrarlanmalıdır. Hepatit B immünglobulin (insan) doğumda uygulanması, 2. yadki oral polio ve difteri-tetanoz-pertussis aşları ile etkilenmemelidir.

HBsAg pozitif kişiyile cinsel temas: Cinsel partnerleri akut Hepatit B olan bütün şüpheli şahıslar, son cinsel temasın sonra 14 gün içinde veya cinsel teması devam etmesi durumu söz konusu ise, tek doz Hepatit B immünglobulin (insan) (0.06 mL/kg) ve Hepatit B aşıları serisi uygulanmalıdır (Aşağıdaki Tablo 2' ye bakınız). Aşı ile Hepatit B immünglobulin ile birlikte uygulanması etkinliği artırabilir. Aşının ilavesi aynı zamanda daha uzun koruma sağlama avantajını beraberinde getirmektedir.

Tablo 2 Hepatit B' ye cinsel yol ile maruziyet sonrası profilaksi için öneriler

HBIG*	AŞI
Doz 0.06 ml/kg; IM**	Tavsye Edilen Zaman HBIG uygulaması ile beraber ilk doz***.
Tavsye Edilen Zaman En son cinsel temastan sonra 14 gün içinde	Doz 1.0 ml; IM**
	Tavsye Edilen Zaman HBIG uygulaması ile beraber ilk doz***.

* HBIG : İnsan Hepatit B immünglobulin

** IM : Intramusküler

*** İlk aşı HBIG uygulaması ile aynı anda fakat farklı bölgeden yapılmalıdır. Daha sonraki uygulamalar spesifik aşı için önerildiği gibi uygulanmalıdır.

Akut HBV enfeksiyonu olan kişilere aile içinde maruziyet :12 aydan küçük olup ve akut Hepatit B'si olan birinci derece ebeveynlerden Hepatit B' ye maruziyet söz konusu olduğunda, 0.5 ml Hepatit B immünglobulin (insan) ve Hepatit B aşısı ile profilaktik tedavi edilmektedir. Aile içinde yaşayanlardan akut Hepatit B'si olan kişi ile dış fırçası, traş bıçağı v.b. nesnelere ile temas etmedikleri sürece profilaktik tedavileri endike değildir. Bu tarz maruziyetler, cinsel maruziyetler kişi tedavi edilmelidirler. Şayet hasta bir HBV taşıyıcısı haline gelmişse, aile içinde yaşayanların tamamı Hepatit B aşısı olmalıdır.

Hepatit B insan immünglobulin, aşı ile aynı zamanda (fakat başka bölgelere) veya aşıdan sonra 1 aya kadar uygulanabilir ve Hepatit B aşısının sağladığı aktif immünizasyonu etkilemez.

Karaciğer transplantasyonu uygulanmış olan HBsAg pozitif hastalarda enfeksiyon karşısında profilaksi için, ameliyat süresince karaciğersiz fazla 10.000 IU, ameliyattan sonra ise her gün (7 gün boyunca) 2000 IU hepatitis B immünglobulin uygulaması gerçekleştirilir. Takip eden uzun dönem tedavi süresince, aylık anti-HBs serum seviyesi kontrollerinde, serum seviyelerinin en az 100 IU / Litre olması gerekmektedir. Parenteral ürünlerin tamamı uygulanmadan önce partikül bulunup bulunmadığı veya renk bozukluğu olup olmadığına dair kontrol edildikten sonra uygulanmalıdır.

İntramusküler uygulayınız, intravenöz enjeksiyon YAPMAYINIZ!

Sınırlı Garanti:

Firmamız kontrolü dışında kalan faktörler, bu ürünün etkinliğini azaltabilir, hatta kullanımını takiben bir hastalık etkisi görülebilir. Bunlar, ürünün firmamız deposuna terk ettikten sonra,uygun olmayan saklama koşulları, teşhis, dozaj, uygulama metodu ve hastalarda biyolojik bireysel farklılıkları kapsamaktadır. Bu faktörler nedeniyle, bu ürünün uygun saklama koşullarında saklanması ve kullanımı boyunca talimatların dikkatlice takip edilmesi önemlidir.

Doz Aşımı Halinde Alınacak Tedbirler:

Başka veriler elde edilmemesine rağmen; diğer immünglobulin preparatları ile klinik deneyimler yüksek dozda uygulanması sonucunda enjeksiyon bölgesinde sadece kızamık ve ağrı olabileceğini göstermiştir.

Saklama Koşulları:

2-8°C arasında, serin ve kuru bir yerde saklayınız. Dondurmayınız. Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası:

HyperHEP B™ 5 mL IM Enjeksiyon için Çözültü İçeren Flakon, ticari ambalaj kutusu içinde mevcuttur.

Piyasadaki Mevcut Diğer Farmasötik Şekilleri:

0.5 ml IM Enjeksiyon için Çözültü İçeren Kullanma Hazır Neonatal Şırınga, 1 mL IM Enjeksiyon için Çözültü İçeren Kullanma Hazır Şırınga ve 1 mL IM Enjeksiyon için Çözültü İçeren Flakon formlarında temin edilebilir.

İzin Sahibinin İsim ve Adresi:

BIEM TIBBİ CİHAZ VE İLAÇ SANAYİ TİC. LTD. ŞTİ., Denizciler Cad., No: 7, 06240, Ulus- Ankara.

İzin Tarih ve No:

11.08.2000 / 14734

Üretim Yeri İsim ve Adresi:

TALECRIS BIOTHERAPEUTICS, INC.
8368 US 70 West Post Office Box 507
Clayton, NC 27520, Amerika

Reçeteli Satılır.

Çocukların erişemeyeceği yer ve ambalajında saklayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz. Hekime danışmadan kullanılmamalıdır.

Prospektüs onay tarihi: 19.10.2006