

KULLANMA TALİMATI

HEPAGAM B® 1560 IU/5 mL IM/IV enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti
IM (kas içine) veya IV (damar içine) uygulanır.

Steril

Etkin madde: 1 mL çözelti içinde en az 312 IU Hepatit B İmmünoglobulin (insan) içeren saflaştırılmış gamma globulin (%5 veya 50 mg/mL) fraksiyonu içerir.

Yardımcı maddeler: Maltoz, Polisorbitat 80, eser miktarda tri-n-butil fosfat ve Triton x-100 içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu aşığı kullanmadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **HEPAGAM B nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HEPAGAM B'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HEPAGAM B nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HEPAGAM B'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPAGAM B nedir ve ne için kullanılır?

HEPAGAM B enjeksiyonu immunoglobulinler grubuna dahildir. Bu ilaç [Hepatit B İmmünoglobulin (insan)] hepatit B antijenine karşı antikorlar içeren insan plazmasının steril çözeltisidir.

HEPAGAM B aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Hepatit B virüsüne maruz kalmayı takiben hepatit B enfeksiyonunun önlenmesi (maruziyet sonrası profilaksi)
- Hepatit B'li hastalarda karaciğer naklini takiben hepatit B nüksünün önlenmesi

2. HEPAGAM B'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEPAGAM B'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Kan ürünlerine karşı alerjik reaksiyon öyküsü olan hastalarda
- Belirli bir kan proteini türü olan IgA eksikliği olan hastalarda;

HEPAGAM B'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HEPAGAM B'yi kullanmadan önce riskleri ve faydaları konusunda doktorunuza danışınız.

Eğer;

- Hamileyseniz veya emziriyorsanız
- Kan veya idrar şekerini ölçmek için herhangi bir cihaz kullanıyorsanız

HEPAGAM B ile tedavi edilirken, yeterli ilaç düzeylerini kontrol etmek için düzenli kan testleri yapılacaktır.

Geçmişte bir süre yaşamış olsanız dahi bu uyarılar sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Enfeksiyöz ajanların bulaşmasına ilişkin bilgiler

HEPAGAM B insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan kanı ya da plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini, her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

HEPAGAM B'nin yiyecek ve içeceklerle kullanılması:

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi gösterilmemiştir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız doktorunuza bildirin.

HEPAGAM B'nin hamileyken kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Hamile kadınlarda HEPAGAM B ile hiçbir çalışma yapılmamıştır. HEPAGAM B'nin verilmesinin sağlayacağı yarar/oluşturacağı risk her vaka için tek tek değerlendirilmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HEPAGAM B'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden, emziren bir anneye HEPAGAM B uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı:

Araç ve makine kullanımına etkisi bilinmemektedir.

HEPAGAM B'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

İçeriğinde bulunan yabancı maddelere karşı aşırı duyarlılığımız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

HEPAGAM B ile etkileşime girebilecek ilaçlar belirlenmemiştir.

HEPAGAM B gibi immün globulinler, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi belirli canlı virüs aşılarının etkinliğini bozabilir. Yakın zamanda aşı olduysanız doktorunuzla konuşun.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HEPAGAM B nasıl kullanılır?

Temas sonrası profilaksi için önerilen doz:

Yenidoğan için önerilen HEPAGAM B dozu, intramüsküler olarak bir kez uygulanan 0,5 mL'dir.

Yetişkinler için önerilen HEPAGAM B dozu, bir kez intramüsküler olarak uygulanan 0.06 mL/kg'dır.

Karaciğer nakli sonrası önerilen doz:

Her bir 35 mL (10.920 uluslararası birim) HEPAGAM B dozu, yaklaşık 20 dakika süren intravenöz enjeksiyonla verilecektir.

Tipik dozlam programı aşağıdaki gibidir:

- karaciğer nakli operasyonu sırasında ilk doz
- ameliyattan sonraki ilk hafta için günlük dozlar
- ameliyattan sonraki ilk üç ay boyunca iki haftada bir

- bundan sonra ayda bir

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

HB_sAg-pozitif olan annelerden doğan çocuklar hepatit B virüsünün oluşmasına karşı % 98 oranında korunma derecesine sahiptir. İlaç güvenliliği ile ilgili bir endişe ile karşılaşılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalarda HEPAGAM B'nin güvenli ve etkin olup olmadığı tespit edilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Akut böbrek hastalığına yatkın veya böbrek yetmezliği olan hastalarda pratik olarak mümkün olan en yavaş infüzyon hızıyla uygulanmalıdır.

Karaciğer nakli yapılan hastalar serum anti-HBs antikör düzeyleri için düzenli olarak izlenmelidir.

Eğer HEPAGAM B'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPAGAM B kullandıysanız:

Aşırı dozun sonuçları bilinmemektedir.

HEPAGAM B'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HEPAGAM B'yi kullanmayı unutursanız:

Eğer programlanan doz eksik kalırsa HEPAGAM B eksik kalan dozdan (dozlardan) sonra en kısa süre içinde verilmelidir. Müteakip dozların tamamlanması doktor tarafından yapılmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEPAGAM B tedavisi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HEPAGAM B'nin içeriğinde olan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla

görülebılır.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

Alerjik (Anaflaktoid) reaksiyon

Aniden oluşan ciddi alerjik reaksiyon (Anaflaktik şok)

Aşırı duyarlılık (Hipersensivite)

Baş dönmesi

Baş ağrısı

Çarpıntı (Sinüs taşikardi)

Cilt kızarıklığı

Nefes darlığı (Dispne)

Sırt ağrısı

Kasık ağrısı

Karın ağrısı (Abdominal ağrı)

Mide bulantısı

Soğuk terleme

Ciltte kırmızı döküntüler (Eritamatöz döküntü)

Güç kaybı (Asteni)

Göğüs ağrısı

Titreme

Üşüme

Sıcak basması

Grip belirtileri (Hastalık benzeri influenza)

Keyifsizlik

Ağrı

Yüksek ateş (Pireksi)

Artmış lipaz

Artmış transaminazlar

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HEPAGAM B'nin saklanması

HEPAGAM B'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

+2°C - +8°C'de buzdolabında saklayınız.

Etiketinin ve karton kutusunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra HEPAGAM B'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününü işaret eder.

Dondurmayınız, donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Bulanık veya tortu içeren çözeltileri kullanmayınız

Işıktan korumak için flakonu dış ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPAGAM B'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

RA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş

Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri:

Emergent BioSolutions Canada Inc.

Winnipeg Manitoba R3T5Y3 / KANADA

Bu kullanma talimatı en son .../.../... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

- Ürün, kullanılmadan önce oda veya vücut ısısına getirilmelidir.
- HEPAGAM B uygulanmadan önce gözle kontrol edilmeli, içinde parçacık varsa veya çözelti bulanık ise kullanılmamalıdır.
- Şişeyi çalkalamayınız, köpüklenmesinden kaçınınız.
- Enjeksiyon deltoit kas içine veya miadında doğan çocuklarda ön-yan (anteriolateral) uyluk içine yapılmalıdır.
- Hepatit B aşısı ile birlikte verilirse HEPAGAM B'nin aşının etkisizleşmesini önlemek için farklı bölgeye enjekte edilmesi gerekmektedir.
- Damar içine verildiği durumlarda HEPAGAM B hat içi bir filtre ve sabit bir infüzyon pompası içeren bir damar içi ilaç verme seti kullanılarak, ayrı bir damar içi hatla öngörüldüğü şekilde verilmelidir.
- Damar içi uygulamadan önce HEPAGAM B'nin seyreltilmesi tercih ediliyorsa, seyreltici olarak normal salin kullanın.
- Suda dekstroz (%5) kullanmayın (D5W).
- İlaç verme hızı, dakikada 2 mL olacak şekilde ayarlanmalıdır.
- İnfüzyon hızı hastada bir rahatsızlık gösterirse veya infüzyon hızı hakkında bir endişe varsa dakikada 1 mL'ye veya daha aza indirilmelidir.
- Mikrobik (enfeksiyöz) maddelerin bulaşmasını önlemek amacı ile her kişi için ayrı bir flakon, steril şırınga ve iğne kullanılması gerekmektedir.

HEPAGAM B hakkında ayrıntılı bilgi almak için **Kısa Ürün Bilgisine (KÜB)** bakınız.