

## KULLANMA TALİMATI

**HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG 1000 IU/ 5 ML I.M. kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk çözelti**

**Kas içine uygulanır.**

**Steril, Apirojen**

Her bir enjektör,

- **Etkin maddeler:**

İnsan hepatit B immünoglobulini

1mL içinde:

İnsan Proteini	100–170 mg
İmmünoglobulin	en az %95
Hepatit B antijenine karşı antikor	en az 200IU

- **Yardımcı maddeler:**

Aminoasetik asit (glisin), sodyum klorür, enjeksiyonluk su 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 ilacı kullanmaya başlamadan 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. HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

**1.HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG nedir ve ne için kullanılır?**

HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG, immünoglobulinler denilen bir ilaç grubuna dahildir.

Bu ilaç, sizin kanınızda da bulunan, alerjik maddelere karşı vücudunuzun gösterdiği savunma proteinlerini (antikor) içerir ve bu proteinler vücudunuzun mikrobik hastalıklarla (enfeksiyonlarla) savaşmasına yardımcı olur.

HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG gibi ilaçlar, kanlarında yeterli miktarda savunma proteinleri (antikor) bulunmayan ve daha sık enfeksiyona yakalanan hastalarda kullanılır.

- Bu ilaç Hepatit B hastalığı denilen Hepatit B virüsünün neden olduğu karaciğer iltihabını önlemek amacıyla hastaya dışarıdan verilip hastanın kanında virüse karşı savunma proteinleri oluşturup, Hepatit B virüsünü yok etmek ve virüse karşı hastanın bağışıklık kazanıp Hepatit B virüsüne maruz kalındığında hastayı virüse karşı korumak amacıyla kullanılır. Böylece vücutta bulunması muhtemel virüsün etkisiz hale getirilmesi sağlanır.

HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG, Hepatit B ile akut karşılaşma veya karşılaşma riskinin yüksek olduğu durumlarda korunma amaçlı olarak aşağıda tanımlanan koşullarda kullanılır:

1. HB<sub>s</sub>Ag içeren veya içirme riski yüksek olan kan veya vücut sekresyonları ile risk yaratan karşılaşma, HB<sub>s</sub>Ag pozitif anneden doğan bebekler ve akut hepatit B geçiren bir kişi ile ev içi temas durumunda aşağıda belirtilen durumlarda,
  - a. HB<sub>s</sub>Ag içeren kan ile riskli karşılaşma, parenteral (iğne batması, ısırma, derin yaralanma) veya mukozal yüzeylerin direkt teması (kazara göze-oral-mukozaya sıçrama), oral olarak yutma (kazara içme-pipetleme) ile kan, serum veya plazma ile riskli temas ya da temas şüphesi veya alma,
  - b. Perinatal olarak bebeğin, HB<sub>s</sub>Ag pozitif (HB<sub>e</sub>Ag pozitif veya negatif oluşundan bağımsız olarak) anneden doğması (normal veya sezaryen ile),
  - c. HB<sub>s</sub>Ag pozitif cinsel partner ile şüpheli ilişki,
  - d. Ev içinde akut hepatit B enfeksiyonu geçiren birisinin varlığında, daha önce aşılanmamış 12 aydan küçük bebekler ve kan ile riskli teması olan 12 aydan büyükler,Bu kullanımlar için; kişinin daha önce hepatit B aşısı ile aşılanmamış olması gereklidir.
2. Sağlık çalışanlarının da riskli temas sonrası değerlendirilmesinde aşı cevabı da dikkate alınmalıdır. Aşı olduğu halde antikor cevabı vermemiş kişiler aşısız gibi değerlendirilmelidir
3. Karaciğer transplantasyonu (nakil) sonrası nüks (tekrarlama) riski taşıyan karaciğer transplant alıcılarında.

## **2. HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **Virüs güvenliliği**

**HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG** 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 ve 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.**

**HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'İ AŞAĞIDAKİ DURUMLARDA KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- İlaç içerisindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız var ise.
- İnsan immünoglobulinlerine karşı aşırı duyarlılığınız var ise.

*(Aşırı duyarlılık reaksiyonlarının oluşturacağı yan etkilere karşı bakınız Bölüm 4. Bağışıklık sistemi hastalıkları)*

**HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Eğer kalp veya kan damarı hastalığı veya kan pıhtısı geçmişsiniz varsa, kanınız yoğunsa, bir süredir hareketsiz kaldıysanız, fazla kiloluysanız, yaşlıysanız (65 yaş üstü) veya diyabet hastalığınız varsa, Hepatit B ile tedaviye başlamadan önce doktorunuza veya sağlık uzmanınıza bildiriniz. Eğer bu durumlardan (trombotik risk faktörleri) herhangi biri sizin için geçerliyse, doktorunuz Hepatit B uygulama süresi boyunca herhangi bir semptom açısından dikkatli bir şekilde takip edilmenizi sağlayacaktır.
- İmmünoglobulin A (IgA) eksikliğiniz varsa, kanınızda immünoglobulin A'ya karşı antikörleriniz olabilir. HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG içinde çok

az miktarlarda da olsa immünoglobulin A bulunduğu için alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz. (*Alerjik reaksiyon belirtileri için bakınız Bölüm 4. Bağışıklık sistemi hastalıkları*)

- **HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG’i intravasküler (kan damarı içine) olarak kullanmayınız. İlacı şok riskine karşı, kan damarı içerisine uygulamayınız.**
- Nadiren insan hepatit B immünoglobulinleri anafilaktik reaksiyon ile birlikte kan basıncınızda düşüslere neden olabilir. Kan basıncındaki düşüsler insan hepatit B immünoglobulinleri ile önceden tedavi edilen hastalarda bile görülebilir. Bu durumda öncel şok tedavisine başvurulmalıdır.
- HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG’i kullandıktan sonra hastalar en az 20 dakika doktor kontrolünde tutulmalıdır. Özellikle yanlıslıkla intravenöz enjeksiyon yapılan hastalarda uygulamadan sonra hastalar uzun süre gözlenmelidir (en az 1 saat).

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.*

HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG’in hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili yeterli çalışmalar yapılmamıştır. Bu nedenle sadece doktorunuzun gerekli gördüğü durumlarda, doktor kontrolünde kullanınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle doktorunuzun gerekli gördüğü durumlarda, doktor kontrolünde kullanınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

## **HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'in uygulanması canlı virüs aşılarının (kızamık, kabakulak, kızamıkçık, kombine aşılar, suçiçeği) etkinliğini azaltır. Bu nedenle, HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'in uygulamasından sonra, canlı virüs aşılarını yaptırmadan önce en az 3 ay beklenmelidir.

İlgili aşılardan uygulanmasını takiben, HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'in uygulanması için en az 3-4 hafta beklenmelidir. Aşılama sonrasındaki 3-4 hafta içerisinde HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG uygulanmasının gerekli olduğu durumlarda ise, uygulamadan 3 ay sonrasında aşılama tekrarlanmalıdır.

HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'i diğer tıbbi ürünler ile karıştırmayınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz yaş gurubuna bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

**HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG doktorunuz tarafından yalnızca kas içine uygulanmalıdır.**

**İlaç damar içine uygulanmamalıdır.**

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda kullanımı ile ilgili bir sakınca bulunmamaktadır.

**Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılardaki kullanımı ile ilgili bir uyarı bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları**

**Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekliliği ile ilgili bir veri bulunmamaktadır. Ağır karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli tıbbi gözetim gerekmektedir.

*Eğer HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG kullandıysanız:**

*HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'den gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'i kullanmayı unutursanız:**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

#### 4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'in içinde bulunan maddelere karşı duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'i durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

-Çok şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonu (anaflaktik şok).

Şiddetli alerji belirtilerinin arasında baş dönmesi, sersemlik, ayağa kalkınca bayılma, el ve ayaklarda soğukluk, anormal kalp atışı veya göğüs ağrısı hissi veya bulanık görme yer alabilir. Tansiyonda ani düşme veya şok gibi şiddetli hipersensitivite reaksiyonları da bunları takip edebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde geliyorsa ise, sizin HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Seyrek:

- Vücutta yaygın sıcaklık artışı,
- Deride yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı, yaygın döküntü
- Dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik (ödem) ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük
- Vücutta yaygın ödem ve morarma
- Göğüste sıkışma hissi
- Hışırtılı soluma
- Titreme
- Baygınlık hali, baş dönmesi ve koma hali varsa (anafiltik şok).
- Baş ağrısı



- Kalpte çarpıntı (taşikardi)
- Tansiyonda düşme (hipotansiyon)
- Mide bulantısı
- Kusma
- Kızarıklık
- Döküntü
- Kaşıntı
- Eklem ağrısı
- Sırt ağrısı
- İlacın uygulama yerinde kızarıklık, kaşıntı, ağrı, hassasiyet ve şişkinlik gibi belirtiler.
- Ateş
- Titreme
- Keyifsizlik
- Sersemlik ve yorgunluk

**Virüs güvenliği konusunda ayrıca bakınız: (Bölüm 2. HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.)**

*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 karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da O 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. HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'in Saklanması**

*HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'i 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız.

**Ürünü kesinlikle dondurmuyunuz. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.**

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'i kullanmayınız.*

HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG, uygulamadan önce normal vücut ısısı sıcaklığına getirilmelidir.

- Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'i kullanmayınız.
- Ampul bir kez açıldığında, içindeki ürün hemen kullanılmalıdır.

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

***Ruhsat Sahibi:***

CSL Behring Biyoterapi İlaç  
Dış Ticaret Anonim Şirketi  
Üsküdar / İstanbul

***Üretim Yeri:***

CSL Behring GmbH.  
Emil-von-Behring-Straße 76, 35041  
Marburg, Almanya

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

### **Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:**

İmmünize olmamış bireylerde kazara gerçekleşen yaralanmalar vb. durumlar neticesinde HbsAg pozitif materyal ile temasa akut maruz kalınması veya riskli karşılaşma ya da mukoz membrana (ağız yolu ile veya göze sıçrama nedeniyle) temas durumunda (hepatit B aşısı tamamlanmamış veya aşı durumu bilinmeyen kişiler dahil olmak üzere) HEPATİTİS B'den korunma amaçlı:

Vücut kg'mı başına 12 IU/kg, (en az 500 IU olmak üzere) temas derecesine bağlı olarak, temastan hemen sonra, tercihen temastan 72 saat sonrasına kadar uygulanmalıdır.

- Hepatit B ile yüksek karşılaşma riski bulunan hemodializ hastalarında immünoprofilaksi amaçlı:

Aşılama sonrasında serumda saptanabilir düzeyde Hepatit B antikoru gelişmesi sağlanana kadar her iki ayda bir vücut kg'mı başına 8-12 IU/kg (maksimum 500 IU) olmak üzere uygulanır.

- HBsAg'si pozitif olan veya HBsAg durumu bilinmeyen anneden yeni doğan bebeklerde Hepatit B'den korumanın sağlanması amacıyla, doğum sırasında veya doğumdan hemen sonra:

Vücut kg'mı başına 30-100 IU/kg (normal olarak 1 mL). Aşılamaı takiben, serumda saptanabilir düzeyde hepatit B antikorları sağlanıncaya kadar hepatit B immüoglobulin uygulanmasının tekrarlanması gerekebilir.

Yukarıda belirtilen bütün durumlarda, hepatit B virüsüne karşı aşılama önemle tavsiye edilir. Aşının ilk dozu hepatit B immüoglobulini ile aynı gün, ancak farklı bölgelere, uygulanabilir.

Aşılamaıdan sonra immün cevap alınamayan (Hepatit B antikor seviyesi ölçülemeyen) kişilerde ve sürekli enfeksiyon riskine maruz kalan kişilerde sürekli bir koruma gereklidir. Bu tür hastalarda, yetişkinler için 500 IU ve çocuklar için vücut kg'mı başına 8 IU/kg her iki

ayda uygulanması düşünölmelidir. Koruma için gerekli minimum antikor titresi 10 mIU/mL olarak kabul edilir.

Karaciğer transplantasyonu:

1. İnsan hepatit B immünoglobulin preparatları anhepatik dönemde-cerrahi işlem sırasında ve akut postoperatif dönemde ilk bir hafta yüksek doz 10.000 IU/gün şeklinde uygulanmalıdır. Bu dönemde bu düzeylerin elde edilmesi için IV preparatlar tercih edilmelidir. Eğer IV uygulama tek uygulama yolu olarak kaldıysa, HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'i intravasküler olarak **uygulamayınız** ve diğer IV preparatlar ile tedaviyi göz önünde bulundurunuz.
2. Cerrahi sonrasında orta ve uzun dönem profilaksi amacı ile ise:
  - a. İlk üç ayda serum anti-HBs düzeyi 500 IU/l
  - b. 3-5. aylar arasında anti-HBs düzeyi 250 IU/l
  - c. 6-12. aylar arasında anti-HBs düzeyi 50-100 IU/l

en alt düzeyde olacak şekilde IV veya IM preparatlar ile profilaksi uygulanması uygundur.

#### **Uygulama şekli:**

HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG yalnızca intramüsküler yolla uygulanmalıdır.

Eğer büyük dozlar uygulanacak ise, dozların küçük parçalara ayrılması tavsiye edilmektedir. Bu uygulama 20 kg'ın üstündeki çocuklarda 2 mL'nin üstündeki dozlar ve 20 kg'ın üstündeki yetişkinlerde 5 mL'nin üstündeki dozlar için geçerlidir.

Eşzamanlı profilaksi için enjeksiyon yapılacağı durumlarda, aşı ve immünoglobulin uygulaması vücudun farklı bölümlerine yapılmalıdır.

İntramüsküler enjeksiyonun kontrendike olduğu, şiddetli koagülasyon bozukluğunun varlığı durumunda HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG subkütan olarak da uygulanabilir. Uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesine kompres yapılmalıdır. Ancak subkütan uygulamanın etkinliğini kanıtlayan klinik çalışmanın bulunmadığı dikkate alınmalıdır.

HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG yalnızca kas içine uygulanmalıdır.

**Damar içine uygulanmamalıdır.**

Eğer büyük dozlar uygulanacak ise, dozların küçük parçalara ayrılması tavsiye edilmektedir. Bu uygulama 20 kg'ın üstündeki çocuklarda 2 mL'nin üstündeki dozlar ve 20 kg'ın üstündeki yetişkinlerde 5 mL'nin üstündeki dozlar için geçerlidir.

Eşzamanlı koruma için uygulama yapılacağı durumlarda, aşı ve immüoglobulin uygulaması vücudun farklı bölümlerine yapılmalıdır.

Kas içine uygulamanın mümkün olmadığı, şiddetli pıhtılaşma bozukluğunun varlığı durumunda HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRING'i cilt altına uygulamaya karar verilebilir. Uygulamadan sonra uygulama bölgesine kompres yapılmalıdır.