

KULLANMA TALİMATI

HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG 200IU/ 1 mL,

I.M. enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Kas içine uygulanır.

• **Etkin maddeler:**

İnsan hepatit B immunoglobulini

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.

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, immunoglobulinler 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 hastalığından korunma amaçlı, aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Hepatit B virüsüne karşı bağışıklık kazanmamış, antikor oluşturmamış kişilerde kazara gerçekleşen yaralanmalar vb. durumlar neticesinde Hepatit B virüsünün teması durumunda (hepatit B aşısı tamamlanmamış veya aşı durumu bilinmeyen kişiler dahil olmak üzere).
- Hemodializ hastalarında, aşılama etkin hale gelinceye kadar,
- Hepatit B virüsü taşıma olasılığı olan anneden veya Hepatit B virüsü taşıma olasılığı durumu bilinmeyen anneden yeni doğan bebeklerde,

- Aşılamadan sonra bağışıklık oluşturmamış (Hepatit B antikor seviyesi ölçülemeyen) kişilerde ve sürekli hepatit B enfeksiyonuna maruz kalma riskinden dolayı devamlı korunma gerektiren kişilerde.

2. HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG’İ aşağıdaki 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;

- İmmünoglobulin A (IgA) eksikliğiniz varsa, kanınızda immünoglobülin A’ ya karşı antikorlarınız olabilir. HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG içinde çok az miktarlarda da olsa immünoglobülin A bulunduğu için alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz. *(Alerjik reaksiyon belirtileri için bakınız Bölüm 4. Bağışıklık sistemi hastalıkları)*
- **HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG’ i intravasküler olarak kullanmayınız. İlacı şok riskine karşı, kan damarı içerisine uygulamayınız.**
- Nadiren insan hepatit B immünoglobülinleri anafilaktik reaksiyon ile birlikte kan basıncınızda düşüslere neden olabilir. Kan basıncındaki düşüslere insan hepatit B immünoglobülinleri ile önceden tedavi edilen hastalarda bile görülebilir. Bu durumda için güncel şok tedavisine başvurulmalıdır.
- HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG’ i kullandıktan sonra hastalar en az 20 dakika doktor kontrolünde tutulmalıdır. Özellikle yanışıklıkla intravenöz

enjeksiyon yapılan hastalarda uygulamadan sonra hastalar uzun süre gözlenmelidir (en az 1 saat).

Virüs güvenirliliği

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.

Bu nedenle:

- Düzenli ve tekrarlanan sürelerle **HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG** kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A ve Hepatit B aşıları) yaptırmanızı önerebilir.
- **HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG'** nin her kullanımında doktorunuz tarafından ilacın alınış tarihi, seri numarası ve enjekte edilen ilaç hacmi kayıt altına alınmalıdır.

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 kullanılmalıdır.

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 kullanılmalıdır.

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 içerir. Bu sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

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 İMMÜNOGLOBÜLİN P BEHRİNG diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

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 İMMÜNOGLOBÜLİN 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 İMMÜNOGLOBÜLİN 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 İMMÜNOGLOBÜLİN 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 İMMÜNOGLOBÜLİN P BEHRİNG kullandıysanız:

HEPATİTİS B İMMÜNOGLOBÜLİN 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 sonlandırıldığındaki 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).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde geliyor 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 (anafilaktik 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 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. 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 /+8 °C arasındaki sıcaklıkta saklayınız.

Ürünü kesinlikle dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG' i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN P BEHRİNG' i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd.Şti
Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı Beyan Sok.
No:12 Ümraniye/İstanbul

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

Bu kullanma talimatı 25.07.2014 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 maruz kalınması ya da mukoz membrana (ağız yolu ile ve ya 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.

- 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 500IU) 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). Aşılamayı takiben, serumda saptanabilir düzeyde hepatit B antikorları sağlanıncaya kadar hepatit B immünoglobulin uygulanmasının tekrarlanması gerekebilir.

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

Aşılamadan 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 düşünülmelidir. Koruma için gerekli minimum antikor titresi 10 mIU/mL olarak kabul edilir.

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 5mL' 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 2mL' nin üstündeki dozlar ve 20 kg'ın üstündeki yetişkinlerde 5mL'nin üstündeki dozlar için geçerlidir.

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

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