

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HEPATECT CP 500 IU/10 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Hepatit B insan immünoglobülini

1 mL infüzyonluk çözelti:

Farmakolojik olarak aktif madde:

İnsan plazma proteini 50 mg

İmmünoglobülin G oranı \geq %96

HBs antikor içeriği 50 IU

ihativa eder.

IgG alt sınıf dağılımı yaklaşık %59 (IgG1) , %35 (IgG2), %3 (IgG3) ve %3 (IgG4)' tür .

IgA içeriği \leq 2 mg/mL' dir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyonluk çözelti

Çözelti berrak veya hafif opalesan görünümündedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Hepatit B'ye bağlı karaciğer yetmezliğinde, karaciğer transplantasyonundan sonra hepatit B virüsü enfeksiyonunun tekrarlamasını önlemede endikedir.

Hepatit B İmmünoprofilaksisi;

- Hepatit B virüsü içeren malzemelere perkutanöz ya da permukozal maruziyet sonrası hepatit B enfeksiyonu riski taşıyan hastalarda (aşıları tamamlanmamış ya da durumu bilinmeyen kişiler dahil),
- Hemodiyaliz hastalarında, aşılama etkin olana kadar,
- Hepatit B virüsü taşıyan annelerin yenidoğan bebeklerinde,
- Aşılama sonrasında immün yanıt geliştiremeyen kişiler (hepatit B antikor ölçülemeyenler) ve sürekli hepatit B enfeksiyonu riski nedeniyle sürekli koruma gereken kişilerde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi :

Aksi belirtilmediği sürece, aşağıdaki öneriler takip edilmelidir:

Hepatit B'ye bağlı karaciğer yetmezliğinde, karaciğer transplantasyonundan sonra hepatit B virüsü enfeksiyonunun tekrarlamasını önleme için;

Yetişkinlerde:

Transplantasyon günü, peri-operatif 10.000 IU, daha sonra 7 gün boyunca her gün 2.000 IU-10.000 IU (40-200 mL), ve antikör seviyesinin HBV DNA negatif hastalarda 100-150 IU/L'nin üzerinde ve HBV DNA pozitif hastalarda 500 IU/L'nin üzerinde sürdürülmesi için gerektiği kadar HEPATECT CP infüzyonu gerçekleştirilir.

Hepatit B İmmünoproflaksisi:

- Bağışıklığı olmayan kişilerde kazara maruz kalma durumunda Hepatit B'nin önlenmesi: Maruziyetin yoğunluğuna bağlı olarak maruziyetten hemen sonra ve tercihen 24-72 saat içinde en az 500 IU (10 mL).

- Hemodiyaliz hastalarında hepatit B'nin immünoproflaksisi:

Aşılama takibinden serokonversiyona kadar iki ayda bir maksimum 500 IU (10mL)'ye kadar 8-12 IU (0.16-0.24 mL)/kg.

- Hepatit B virüsü taşıyan annenin yenidoğan bebeğinde hepatit B'yi önlemek için doğumda veya doğumdan sonra mümkün olan en kısa sürede: 30-100 IU (0.6-2 mL)/kg. Hepatit B immünoglobülin uygulaması aşılama takibinden serokonversiyona kadar tekrarlanabilir.

Bu durumların tümünde, hepatit B virüsüne karşı aşı yapılması şiddetle tavsiye edilir. Aşının ilk dozu, insan hepatit B immünoglobülini ile aynı günde ancak farklı bir bölgeden yapılabilir.

Aşılama sonrasında immün yanıt geliştiremeyen kişiler (hepatit B antikoru ölçülemeyenler) ve sürekli koruma gereken kişilerde iki ayda bir yetişkinlere 500 IU (10mL) ve çocuklara 8 IU (0.16 mL)/kg uygulanabilir; minimum koruyucu antikör titresi en az 10 mIU/mL olarak kabul edilmektedir.

Uygulama şekli:

HEPATECT CP, ilk 10 dakika boyunca intravenöz yolla, 0.1 mL/kg/saat hızla uygulanmalıdır. İyi tolere edildiği takdirde, uygulama hızı maksimum 1 mL/kg/saat olmak üzere yavaş yavaş artırılabilir.

Hepatit B virüsü taşıyan annelerin yenidoğan bebeklerinde edinilen klinik deneyimler, 5 ila 15 dakika arasında 2 mL'lik infüzyon hızında intravenöz Hepatect CP uygulamasının iyi tolere edildiğini göstermiştir.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Normal insan immünoglobüliniyle serum kreatinin seviyelerinde artış ve/veya akut renal yetmezlik gözlenmiştir. İnfüzyon hızı yavaşlatılmalı veya durdurulmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Pozoloji, Hepatit B'ye bağlı karaciğer yetmezliğinde, karaciğer transplantasyonundan sonra hepatit B virüsü enfeksiyonunun tekrarlamasını önleme için çocuklarda 10 000 IU/1.73 m² 'e dayanarak vücut yüzey alanına göre ayarlanmalıdır.

Geriatrik popülasyon: Geriatrik hastalara doktor tarafından özel dikkat gösterilecektir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Ürünün herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılık.

İnsan immünoglobulinlerine karşı aşırı duyarlılık.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

HEPATECT CP insan plazmasından üretilmiştir. Dikkatli donör seçimi ve bağışların taranması ile etkili üretim proseslerine dayanarak HEPATECT CP'nin viral hastalık bulaştırma riski son derece azdır. Teorik olarak Creutzfeld-Jacob hastalığı (CJD) veya vCJD'yi bulaştırma riskinin de son derece az olduğu kabul edilir. HEPATECT CP'nin kullanımıyla ilişkilendirilebilecek hiçbir viral hastalık veya CJD bulaşma vakası bildirilmemiştir.

Tromboembolik komplikasyonlar normal IVIg kullanımı ile ilişkilendirilmiştir. Bu yüzden, özellikle trombotik risk faktörü olan hastalara dikkat edilmesi önerilmektedir.

Hastalar anti-HBs antikor seviyeleri için düzenli olarak izlenmelidir.

İnfüzyon hızına bağlı olarak bazı ciddi yan etkiler oluşabilir. "4.2 Pozoloji ve uygulama şekli" başlığı altında önerilen infüzyon hızı takip edilmelidir. Hastalar, infüzyon süresince olası semptomlar için izlenmeli ve gözlem altında tutulmalıdır.

Bazı advers reaksiyonlar aşağıdaki durumlarda daha sık oluşabilir:

- yüksek infüzyon hızı,
- IgA eksikliği bulunan yada bulunmayan hipo-yada-agammaglobulin- anemi hastalarında,

Spesifik alerjik reaksiyonlar nadirdir.

HEPATECT CP az miktarda IgA içermektedir. IgA seviyesi yetersiz olan kişilerde IgA antikoru gelişme potansiyeli bulunur ve bu kişilerde IgA içeren kan bileşiklerinin uygulanmasını takiben anafilaktik reaksiyonlar görülebilir. Dolayısıyla doktor HEPATECT CP tedavisinin faydalarını aşırı hassasiyet reaksiyonlarının risk potansiyeline karşı değerlendirmelidir.

Nadiren insan hepatit B immünoglobulin, anafilaktik reaksiyonla beraber kan basıncını düşürebilir. Daha önce immünoglobulinlerle tedavileri tolere etmiş kişilerde bile böyle bir etki ortaya çıkabilir.

Alerjik veya anafilaktik tipteki reaksiyonlardan şüphe edildiğinde, enjeksiyon hemen kesilmelidir. Şok durumunda standart tıbbi şok tedavisi uygulanmalıdır.

İnsan kanı ya da plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonların önlenmesi için alınan standart önlemler arasında, donörlerin seçimi, belirli enfeksiyon göstergeleri için bireysel bağışların ve plazma havuzlarının taranması ve virüslerin inaktivasyonu/uzaklaştırılması için etkili üretim aşamalarının kullanılması yer almaktadır. Buna rağmen insan kanı ya da plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, enfeksiyon ajanlarının bulaşma olasılığı tam olarak ortadan kaldırılamayabilir. Bu durum henüz bilinmeyen ya da yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer hastalık etkenleri için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin HIV, HBC, HCV gibi zarflı virüsler için etkili olduğu düşünülmektedir. Alınan önlemler HAV ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için sınırlı değer taşıyabilir.

İmmünoglobulinlerle Hepatit A ya da Parvovirüs B19 bulaşımının görülmemesiyle ilgili güven verici nitelikte klinik deneyim mevcuttur ve antikor içeriğinin viral güvenilirliğine önemli bir katkısının bulunduğu kabul edilmektedir.

Hastalara, mümkün olan her durumda, HEPATECT CP uygulamasının ardından ürünün isim ve seri numarasını kayıt etmeleri önerilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Zayıflatılmış canlı aşular

Viral hastalıklar için uygulanan kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi zayıflatılmış canlı aşuların etkisi, immünoglobülin uygulamasından sonra 3 ay süresince azalabilir. Bu ürünün uygulanmasından sonra, zayıflatılmış canlı aşuların uygulanması için 3 ay beklenmelidir.

İnsan hepatit B immünoglobulin, zayıflatılmış canlı aşularla aşılama üç ila dört hafta sonra uygulanmalıdır. İnsan hepatit B immünoglobulin ile aşılama daha önceki bir sürede gerekliyse, insan hepatit B immünoglobulinin son uygulamasından üç ay sonra yeniden aşılama yapılmalıdır.

Serolojik testlerle etkileşim

İmmünoglobülin uygulamasından sonra, hastanın kanındaki pasif olarak uygulanmış antikörlerin geçici olarak yükselmesi, serolojik testlerden yanlış pozitif sonuçların elde edilmesine neden olabilir. Antikörlerin, A, B, D gibi eritrosit antijenlerine pasif transmisyonu, kırmızı hücre antikörleri (örneğin antiglobulin testi Coombs) için uygulanan bazı serolojik testlerle etkileşime neden olabilir.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik Popülasyon:

Ortotopik karaciğer transplantasyonundan sonra HBV enfeksiyonunun tekrarlanmasının profilaksisine ilave olarak Hepatect CP doğum sırasında HBV enfeksiyonu için pozitif olan annelerden doğan yenidoğanlarda da çalışılmıştır. Pediyatrik kemik iliği nakli hastaları yanı sıra CLL ve multipl miyelom hastalarında da ayrıca çalışmalar yapılmıştır. Hiçbir ciddi ilaç etkileşimi bulunmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

HEPATECT CP'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

HEPATECT CP'nin insanlarda hamilelik süresince güvenliği kontrollü klinik çalışmalarla kanıtlanmadığından, gebe ve emziren annelere dikkatlice uygulanmalıdır.

İmmünoglobülinlerle gerçekleştirilen klinik deneyler, gebelik esnasında fetus yada yeni doğan üzerinde zararlı etkilere sahip olmadığını göstermiştir.

Laktasyon Dönemi:

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir olumsuz etki öngörülmemektedir.

Üreme Yeteneği/ Fertilite:

Üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Aşırı duyarlılık

Çok seyrek: Anafilaktik şok

Sinir sistemi hastalıkları:

Seyrek: Baş ağrısı

Kardiyak hastalıkları:

Seyrek: Taşikardi

Vasküler hastalıkları:

Seyrek: Hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıkları:

Seyrek: Mide bulantısı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Deri reaksiyonları, eritem, kaşıntı, şiddetli kaşıntı, terleme

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Çok seyrek: Artralji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:

Seyrek: Ateş, halsizlik, titreme

Greft enfeksiyonunun tekrarlanmasını önleyici tedavi sırasındaki çok nadir intolerans reaksiyonları, uygulamalar arasındaki sürenin artmasına bağlı olabilir.

Normal insan immünoglobüliniyle, reversibl aseptik menenjit vakaları, izole hemolitik anemi/hemoliz vakaları, serum kreatinin seviyelerinde artış ve/veya akut renal yetmezlik gözlenmiştir.

Yaşlılarda, serebral yada kardiyak iskemi belirtileri görülen hastalarda, aşırı kilolu hastalarda ve şiddetli hipovolemi görülen hastalarda tromboembolik olaylar bildirilmiştir.

Bulaşıcı ajanlarla ilgili güvenlik ve daha fazla bilgi için 4.4'e bakınız.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı sonuçları bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İmmün sera ve immünoglobülinler: İntravenöz uygulama için hepatit B immünoglobülini

ATC Kodu: J06BB04

HEPATECT CP başta IgG olmak üzere, spesifik HBs-antijen antikorları içerir. IgG alt sınıf dağılımı, insan plazmasındaki oranlara oldukça yakındır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Hepatit B insan immünoglobülini, intravenöz uygulama ile alıcının dolaşım sistemine geçer.

Dağılım

İntravenöz kullanım için insan Hepatit B immünoglobulin'in biyoyararlılığı tam ve anidir. IgG plazma ve damar dışı sıvı arasında hızla dağılır.

Biyotransformasyon

IgG ve IgG-kompleksleri retiküloendotel sistemindeki hücrelerde parçalanır.

Eliminasyon

HEPATECT CP' nin yarı ömrü yaklaşık 22 gündür. Yarı ömrü süresi hastadan hastaya değişiklik gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

İmmünoglobülinler, insan vücudunun normal bileşenleridir. Hayvanlarda, daha yüksek dozlar aşırı yüklenmeyle sonuçlandığından, tek doz toksisite testleri önem taşımamaktadır. Tekrar doz toksisite testleri ve embriyofetal toksisite çalışmaları, antikorların indüksiyonu ve antikorlarla etkileşimden dolayı uygulanmamaktadır.

Ürünün, yeni doğanın immün sistemi üzerindeki etkileri henüz araştırılmamıştır.

Klinik deneyimler, immünoglobülinlerin tümörojenik ve mutajenik etkileriyle ilgili bir ipucu sağlamadığından, özellikle heterolog türlerde deneysel çalışmalar gerekli görülmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Glisin, enjeksiyonluk su.

6.2. Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Elektrolit konsantrasyonu yada pH değerindeki değişiklikler proteinlerin presipitasyonu veya denatürizasyonu ile sonuçlanacağından, HEPATECT CP çözeltisine diğer bir preparat ilave edilmemelidir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Ürün, etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

HEPATECT CP, +2° C ila +8°C'de saklanmalıdır. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.
Ürünü, dış karton paketi içinde saklayınız.
Çözelti, kapak açıldıktan hemen sonra uygulanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

HEPATECT CP, kauçuk tıpa ve kapaklı (alüminyum) flakonlar (Tip II cam) içinde sunulan kullanıma hazır infüzyonluk çözeltilerdir:
10 mL çözelti içinde 500 IU'luk flakonlar

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmayan ürün yada atık malzemeler, "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Ürün, kullanmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir. Çözelti berrak yada hafif opalesan olmalıdır. Bulanık yada tortular oluşmuş çözeltileri kullanmayınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

Kansuk Laboratuvarı San. Tic. A.Ş.

Beşyol Mahallesi Eski Londra Asfaltı No. 4 Sefaköy / İSTANBUL

Tel: 0 212 592 15 76

Faks: 0 212 580 37 72

8. RUHSAT NUMARASI

107

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.07.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ