

KULLANMA TALİMATI

HYPERHEP B 0.5 mL IM enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır neonatal şırınga

Kas içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir şırınga, 220 IU/mL minimum Hepatit B etkinliğine sahip insan immünglobulin proteinleri içerir.

Yardımcı maddeler: Glisin, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

1. HYPERHEP B nedir ve ne için kullanılır?

HYPERHEP B, kas içine uygulanan ve insan immünoglobulin proteini içeren, mikroplardan arındırılmış bir çözeltidir.

HYPERHEP B; Hepatit B virüsüne maruz kalmışsanız pasif bağışıklık sağlamaktadır. Genelde HYPERHEP B; Hepatit B aşısı ile birlikte kullanılmaktadır.

Virüs içeren kan, plazma, seruma maruz kalmışsanız (örn; iğne batması); Hepatit B taşıyan anneden yeni doğan bebeğe virüs geçmişse; Hepatit B virüsü taşıyan kimselerle cinsel temasta bulunmuşsa; Hepatit B'li kişilerle aile içinde temas olmuşsa (örn; aynı diş fırçasını, tıraş bıçağını kullanmak) HYPERHEP B kullanılmaktadır.

2. HYPERHEP B'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HYPERHEP 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 hastalık nedenlerini önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bunlar, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, kan ve 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, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

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

Tüm bu önlemlere rağmen insan plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir. Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

İmmünoglobulin enjektörü bir kez kullanınız. Aynı enjektörü ikinci bir kez kullanmayınız veya başka insanlara kullanırmayınız.

HYPERHEP B'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İnsan immünoglobulinine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- IgA yetersizliğinize bağlı dolaşımınızda IgA antikorunuz varsa.

HYPERHEP B'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Kas içi (intramüsküler) enjeksiyonun tehlikeli olabileceği derecede pıhtılaşmasında görev alan hücre parçalarının (trombosit) sayısında azlık (trombositopeni) veya pıhtılaşma (koagülasyon) bozukluğunuz varsa,
- İnsan immünoglobulininden elde edilen ürünlere karşı alerji geçmişiniz varsa HYPERHEP B dikkatli kullanılmalıdır.

HYPERHEP B'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HYPERHEP B'nin gebe kadınlarda kullanımının emniyeti kanıtlanmamıştır. Eğer hamile iseniz doktorunuzun açıkça gereksinim duyduğu durumlarda, yarar / risk oranı dikkate almak şartıyla size uygulayacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HYPERHEP B anne sütüne geçer ve bebeğinize koruyucu antikorların transferini etkileyebilir. Bu nedenle, eğer emziriyorsanız doktorunuzun kontrolünde immünoglobulin kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır. Araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

HYPERHEP B'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Herhangi bir uyarıya gerek olan yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HYPERHEP B uygulanmasının kızamık aşısı ile etkileşmediği bilinmesine rağmen, HYPERHEP B'nin başka canlı virüs aşuları ile etkileşip etkileşmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, bu tür aşuların yapılmasının hepatit B uygulanmasından 3 ay sonrasına ertelenmesinde yarar vardır. Hepatit B aşılması eş zamanlı olabilir; fakat immün yanıt ile etkileşmeden farklı enjeksiyon bölgesine yapılabilir. Başka ile etkileşimler bilinmemektedir.

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

3. HYPERHEP B nasıl kullanılır?

Uygun kullanım doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

HYPERHEP B'nin uygun kullanım dozu ve sıklığı, sizin virüsü hangi yolla aldığınıza göre değişmektedir.

Eğer virüs içeren kana akut olarak maruz kalmışsanız (iğne batması, ısırık v.b) HYPERHEP B, maruziyetten hemen sonra en kısa sürede, eğer mümkünse 24 saat içinde uygulanmalıdır.

Hepatit B'si olan annelerden doğan bebeklerde 0.5 mL HYPERHEP B, yeni doğana tercihen doğumun ilk 12 saati içerisinde kas içine uygulanmalıdır.

Eğer cinsel partnerinizde akut Hepatit B olduğundan şüpheleniyorsanız, son cinsel temasınızdan sonraki 14 gün içinde veya cinsel temasınızın devam etmesi durumunda, tek doz HYPERHEP B ve hepatit B aşuları serisi uygulanacaktır.

12 aydan küçük olan çocuğunuz ve hepatit B'si olan ebeveynlerden hepatit B kapmış ise 0.5 mL HYPERHEP B ve hepatit B aşısı ile koruyucu tedavi olarak uygulanmaktadır. Aile içinde yaşayan birey bir HBV taşıyıcısı haline gelmişse, aile içinde yaşayanların tamamı hepatit B aşısı olmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine uygulanır. İntravenöz (damar içine) enjeksiyon YAPILMAZ.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: HYPERHEP B, çocuğun ağırlığa göre doz ayarlanması yapılarak kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım: HYPERHEP B'nin yaşlılarda güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir. Bu tür hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılmalıdır.

Böbrek / Karaciğer Yetmezliği: HYPERHEP B'nin böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir. Bu tür hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer HYPERHEP B'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HYPERHEP B kullandıysanız
HYPERHEP B'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HYPERHEP B'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

HYPERHEP B ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

HYPERHEP B ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HYPERHEP B'nin içeriğinde bulunan 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 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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar (Kızarma, ürtiker, nefes darlığı)
- Baş ağrısı
- Bulantı, kusma
- Sırt ağrısı, bel ağrısı, eklem ağrısı, kas ağrısı
- Ateş, titreme

Seyrek:

- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi)
- Kalp çarpıntısı (taşikardi), kalbin yavaş atması (bradikardi), tansiyonun düşmesi (hipotansiyon), terleme, baş dönmesi

Bilinmiyor:

- Eller ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjiyoödem)
- Enjeksiyon yerinde lokal ağrı ve hassasiyet

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

5. HYPERHEP B'nin saklanması

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

2°-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında), serin ve kuru yerlerde saklanmalıdır. Dondurmayınız. Aşırı ısı ve ışıktan korunmalıdır. Çözelti içinde partikül (çözeltinin içerisinde yüzen veya dibe çöken parçacıklar) veya çözeltide renk değişikliği gözlemlendiğinde kullanılmamalıdır. Tek bir kullanım içindir. Şırıngada kalan çözelti atılmalıdır. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HYPERHEP B'yi kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız HYPERHEP B'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir-İstanbul
Tel: 0216 4284029
Faks: 0216 4284089

Üretici:

Grifols Therapeutics Inc.
8368 US 70 BUS HWY W.
Clayton, NC 27520, A.B.D

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama Şekli:

İntramüsküler olarak uygulanır. İntravenöz enjeksiyon YAPMAYINIZ!

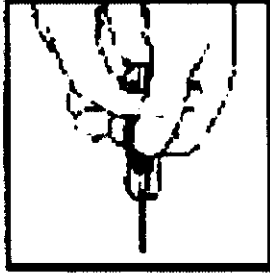
İntramüsküler uygulama ya kalçanın anterolateral bölgesine veya üst kolun deltoid kası bölgesine yapılabilir. Yaygın olarak gluteal bölgeye siyatik sinir tahribatı tehlikesi nedeniyle enjeksiyon yapılmamalıdır. Uygulanacak materyalin hacmine bağlı olarak hangi kasa enjeksiyon yapılacağına bireysel olarak karar verilmelidir. Çok dozlu uygulama veya büyük hacimli bir uygulama gluteal bölgeye yapılacaksa, merkezi bölgeye yakınlık kesinlikle engellenmelidir, üst dış kadran tercih edilmelidir.

Parenteral ürünlerin tamamı uygulanmadan önce partikül bulunup bulunmadığı veya renk bozukluğu olup olmadığı kontrol edildikten sonra uygulanmalıdır.

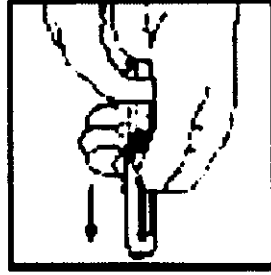
Hepatit B İmmünglobulin (insan)-HYPERHEP B, korunmanız ve uyumunuz için UltraSafe iğne haznesi ve şırıngası ile birlikte temin edilir. UltraSafe iğne haznesi ve enjektör kullanımları için aşağıdaki talimatları lütfen takip ediniz:

Kullanım Talimatı:

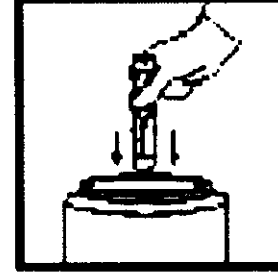
- 1) Önceden doldurulmuş şırıngayı ambalajından çıkarınız. Enjektörü pistonundan değil gövdesinden tutarak kaldırınız.
- 2) Pistonu saat yönünde hareket ettirerek yerine oturmasını sağlayınız.
- 3) Şırınganın ucundaki plastik koruyucu tıpa mevcutken, pistonu birkaç milimetre yavaşça öne itiniz ve bu sayede piston ile cam şırınga arasındaki güvenlik kapağının kırılmasını sağlayınız.
- 4) İğnenin koruyucu tıpasını çıkartınız ve hava kabarcıklarını uzaklaştırınız.
- 5) Hipodermik iğne ile enjeksiyonu yapınız.
- 6) İğne ile aspirasyon yaparak, iğnenin ve veya arterde olup olmadığını kontrol ediniz.
- 7) İlacı enjekte ediniz.
- 8) Ellerinizi iğnenin yanında tutarak, serbest elinizle iğnenin muhafaza kılıfını tutunuz ve tam olarak iğnenin sonuna kadar kapatıncaya kadar kılıf ileri doğru kaydırınız ve kılıf kısmı en sonra kilitlenecektir. Eğer, klik sesi duyulmazsa kılıf kısmı yeteri kadar aktive edilmemiştir.
- 9) Uygun şekilde şırınga içeriğini tam yerleştiriniz.



A



B



C