

KULLANMA TALİMATI

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

Damar içine uygulanır.
Steril, Apirojen

- **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
ihtiva eder.

IgG alt sınıf dağılımı yaklaşık %59 (IgG1) , %35 (IgG2), %3 (IgG3) ve %3 (IgG4)' tür.
IgA içeriği maksimum 2000 mikrogram/mL' dir.

- **Yardımcı maddeler:** Glisin, enjeksiyonluk su.

▼ 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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPATECT CP nedir ve ne için kullanılır?

- Berrak veya hafif yanardöner ve renksizden açık sarıya görünümde damar içine uygulanan çözeltilerdir. İmmünoglobülinler isimli bir ilaç grubuna dahildir. HEPATECT CP, sizi Hepatit B'ye karşı koruyacak hepatit B insan immünoglobülini etkin maddesini içerir. Hepatit B, hepatit B virüsünün sebep olduğu karaciğer iltihaplanmasıdır.
- 10 mL çözelti içinde 500 IU'luk flakon şeklinde ambalajlanmıştır.
- HEPATECT CP, hepatit B ile akut karşılaşma veya karşılaşma riskinin yüksek olduğu durumlarda korunma amaçlı olarak aşağıda tanımlanan koşullarda,

1-HBsAg içeren veya içermeye riski yüksek olan kan veya vücut sekresyonları ile risk yaratan karşılaşma, HBsAg pozitif anneden doğan bebekler ve akut hepatit B geçiren bir kişi ile ev içi temas durumunda aşağıda belirtilen durumlarda,

- a- HBsAg 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, HBsAg pozitif (HBeAg pozitif veya negatif oluşundan bağımsız olarak) anneden doğması (normal veya sezaryan ile),
 - c- HBsAg 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 rekürren (tekrarlama) riski taşıyan karaciğer transplant alıcılarında kullanılır.

2. HEPATECT CP kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEPATECT CP insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. 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,
- plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları içerir.

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 veya deli dana hastalığı (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin, insan immün yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü, hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler için etkili olduğu düşünülür.

Alınan önlemlerin, hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için etkisi sınırlı olabilir.

HEPATECT, hepatit A virüsü ve parvovirüs B19 ile ortaya çıkabilecek enfeksiyonları önleyebilecek belirli antikorları da içermektedir.

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

HEPATECT CP 'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İnsan immünoglobüline veya ürünün herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.
- İmmünoglobulin A (IgA) yetmezliğiniz varsa, özellikle kanınızda immünoglobulin A'ya karşı antikorlar varsa, çünkü bu durum anafilaksiye yol açabilir.
- Hepatit B için eksiksiz şekilde aşılanmış ve bağışıklık (immün) yanıtı uygun bulunmuşsa kullanmayınız.

HEPATECT CP 'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Bu ilacı daha önce kullanmamışsanız veya son kullanımınızdan itibaren uzun bir zaman (örn. birkaç hafta) geçmişse (infüzyonunuz sırasında ve infüzyon tamamlandıktan sonra bir saat süreyle yakından takip edilmeniz gerekecektir.)
- Yakın zamanda HEPATECT kullanmışsanız (infüzyon sırasında ve infüzyon tamamlandıktan sonra en az 20 dakika süreyle gözlenmeniz gerekecektir.)
- Diğer antikorlara karşı reaksiyon geliştirmişseniz (alerjik reaksiyonlara karşı risk taşıma olasılığınızın bulunması durumunda)
- Diğer antikorlara karşı reaksiyonunuz olduysa (nadir durumlarda alerjik reaksiyon riskiniz olabilir)
- Böbrek hastalığı geçirmişseniz veya geçiriyorsanız
- Böbreklerinizde hasara neden olan ilaçlar kullanmışsanız (böbrek fonksiyonlarınız kötüleşirse HEPATECT tedavinizin kesilmesi gerekecektir)

Doktorunuz, aşırı kilolu, yaşlı, şeker hastası olmanız halinde veya yüksek tansiyonunuz, düşük kan miktarınız (hipovolemi) varsa ya da kanınız normalin üzerinde yoğun ise (yüksek kan viskozitesi), bir süre yatalak veya hareketsiz kalmışsanız (immobilizasyon) ya da kan damarlarınızla ilgili problemlerinizi (damar hastalıkları) varsa veya diğer trombotik olay risklerini (kan pıhtısı) taşıyorsanız, özel önlemler alacaktır.

HEPATECT CP ile infüzyon süresince herhangi bir reaksiyon (ör. anafilaksi) oluşmadığından emin olmak için dikkatlice izleneceksiniz. Doktorunuz size uygun hızda HEPATECT CP infüzyonu yapılmasını sağlayacaktır.

HEPATECT CP infüzyonu sırasında baş ağrısı, kızarıklık, titreme, kas ağrısı, hırıltı, hızlı kalp atışı, bel ağrısı, bulantı, düşük kan basıncı gibi reaksiyon belirtilerinden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz. İnfüzyon hızı yavaşlatılabilir veya tamamen durdurulabilir.

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

HEPATECT CP 'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından diğer yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz doktorunuza bildiriniz.

HEPATECT CP'nin hamileyken kullanılıp kullanılamayacağına doktorunuz karar verecektir.

İmmüoglobulinlerle edinilen klinik deneyim, üreme yeteneği üzerinde herhangi bir zararlı etkinin beklenmediğini düşündürmektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz.

HEPATECT CP'nin emzirirken kullanılıp kullanılamayacağına doktorunuz karar verecektir.

İmmüoglobulinler anne sütüne geçer. Ancak emzirilen yenidoğan/bebek üzerinde herhangi bir olumsuz etki öngörülmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

HEPATECT CP'nin araç ve makine kullanımı kabiliyeti üzerinde küçük bir etkisi vardır. Tedavi esnasında yan etki yaşarsanız, araç ve makine kullanmadan önce bu etkilerin geçmesini beklemelisiniz.

HEPATECT CP 'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HEPATECT CP 'nin içeriğinde bulunan glisine karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddeye bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza bildiriniz.

HEPATECT CP kullanılması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı canlı aşularının etkisini azaltabilir. Bu nedenle aşı kullanmak için 3 aya kadar kızamık aşısında ise 1 yıla kadar beklemeniz gerekebilir.

HEPATECT CP ile loop diüretiklerinin (böbrek hastalıklarında kullanılan bir grup ilaç) birlikte kullanımından kaçınınız.

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

3. HEPATECT CP Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla (sıvı maddeyi yavaş şekilde damar içine verme) uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doz ve infüzyon hızı vücut yüzey alanına göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Böbrek ve /veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda HEPATECT, doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir.

Yüksek riskli hastalarda (HBV nüksü için yüksek risk altında olanlar, yani karaciğer nakli sırasında HBV DNA pozitif olanlar, HBeAg pozitif olanlar, HCC ve HDV veya HIV koenfeksiyonu olanlar) yaşam boyu tedaviye devam edilmesi önerilmektedir.

Eğer HEPATECT CP'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPATECT CP kullandıysanız:

HEPATECT CP 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HEPATECT CP 'yi kullanmayı unutursanız:

Bu durumda doktorunuz başka bir dozun gerekli olup olmadığına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

HEPATECT CP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İlacın kesilmesiyle ilişkilendirilebilecek herhangi bir etki görülmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HEPATECT CP 'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HEPATECT CP'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi alerjik reaksiyonlar (Anafilaktik şok); Döküntü, kaşıntı, hırıltı, solunum güçlüğü, göz kapakları, yüz, dudaklar, boğaz veya dilde şişme, aşırı derecede düşük tansiyon, hızlı nabız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HEPATECT CP'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıda ki yan etkiler Hepatect CP ile spontan olarak bildirilmiştir:

Bilinmiyor:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (Anafilaktik şok)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Ateş
- Halsizlik
- Mide bulantısı
- Kan basıncı düşüklüğü (hipotansiyon)
- Kaşıntı gibi deri reaksiyonları
- Kalp atımının hızlanması (Taşikardi)

Normal insan immünoglobüliniyle aşağıdaki reaksiyonlar gözlenmiştir (azalan sıklıkta):

- Titreme, baş ağrısı, baş dönmesi
- Ateş, kusma, alerjik reaksiyonlar, bulantı
- Eklem ağrısı, düşük kan basıncı ve orta seviye bel ağrısı
- Bu hücrelerin kan damarlarında parçalanması nedeniyle kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (geriye dönüşümlü) hemolitik reaksiyonlar) ve (seyrek) transfüzyon gerektiren hemolitik anemi
- (Seyrek) kan basıncında ani bir düşüş ve izole durumlarda anafilaktik şok
- (Seyrek) geçici kutanöz (deri ile ilgili) reaksiyonlar (kutanöz lupus eritematozus dahil-sıklığı bilinmeyen)

- (Çok seyrek) kalp krizi (miyokard enfarktüsü), felç, akciğerdeki kan damarlarında kan pıhtısı (pulmoner emboli), bir damardaki kan pıhtıları (derin ven trombozu) gibi tromboembolik reaksiyonlar
- Beyni ve omuriliği kaplayan koruyucu membranların geçici akut yangısı vakaları (geri dönüşümlü aseptik menenjit)
- Böbrek fonksiyonunun bozulduğunu ve/veya ani böbrek yetmezliği olduğunu gösteren kan testi sonucu vakaları
- Transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI) vakaları, Bu akciğerlerin hava boşluklarında kalp ile ilgili olmayan sıvı birikmesine yol açacaktır (non kardiojenik pulmoner ödem). Nefes almada ciddi zorluk (respiratuvar distres), hızlı nefes alma, kanda anormal derecede düşük oksijen (hipoksiya) ve vücut ısısında artış (ateş) yaşayacaksınız.

Yan etkiler meydana gelirse infüzyon hızı yavaşlatılmalı veya durdurulmalıdır.

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. HEPATECT CP ’nin saklanması

HEPATECT CP ’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

HEPATECT CP’yi 2 °C- 8 °C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Ürünü, dış karton paketi içinde saklayınız.

Çözelti, kapak açıldıktan hemen sonra uygulanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki / Kartondaki son kullanma tarihinden sonra HEPATECT CP ’yi kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *HEPATECT CP’yi kullanmayınız.*

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

Ruhsat Sahibi: Kansuk Laboratuvarı San. ve Tic. A.Ş. Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No: 14/1 Arnavutköy/İSTANBUL

Tel: 0 212 592 15 76

Faks: 0 212 580 37 72

Üretim yeri: Biotest AG, Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Hesse, Almanya

Tel.:(49) 6103 801 0
Faks: (49) 6103 801 150

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Uygulama yolu ve metodu:

İntravenöz yol

HEPATECT CP, ilk 10 dakika boyunca intravenöz yolla, 0,1 mL/kg/saat hızla uygulanmalıdır. Advers reaksiyon durumunda ya infüzyon hızı azaltılmalı ya da infüzyon durdurulmalıdır. İyi tolere edildiği takdirde, uygulama hızı maksimum 1 mL/kg/saat olmak üzere yavaş yavaş arttırılabilir.

HBsAg pozitif anneden doğan bebeklerden edinilen klinik deneyimler, 5 ila 15 dakika arasında 2 mL'lik infüzyon hızında intravenöz Hepatect CP uygulamasının iyi tolere edildiğini göstermiştir.

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Anti-HBs antikor seviyelerinin izlenmesi:

Hastalar anti-HBs antikor seviyeleri için düzenli olarak izlenmelidir. Terapötik antikor seviyesini sağlamak ve yetersiz dozdan sakınmak için doz ayarlaması yapılmalıdır (dozaj kısmına bakınız).

Özellikle yüksek dozlarda uygulanıyorsa intravenöz insan immünoglobulini uygulaması şunları gerektirir:

- insan immünoglobulini infüzyonuna başlamadan önce yeterli hidrasyon,
- İdrar çıkışının izlenmesi,
- Serum kreatin düzeylerinin izlenmesi,
- Loop diüretiklerin birlikte kullanımından kaçınılması.

Advers reaksiyon durumunda, ya uygulama hızı düşürülmeli ya da infüzyon durdurulmalıdır. Gerekli tedavi advers reaksiyonun tipine ve ciddiyetine bağlıdır.

Aşırı duyarlılık

Aşırı duyarlılık reaksiyonları seyrekdir. İnsan normal immünoglobulini, daha önce insan normal immünoglobulin tedavisini tolere etmiş olan hastalarda bile nadiren anafilaktik reaksiyona bağlı düşük tansiyona neden olabilir.

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

Aşağıda ki yan etkiler insan normal immünoglobulininin intravenöz uygulaması (IVIg) ile ilişkilendirilmiştir:

Tromboembolizm

IVIg uygulaması ile risk altındaki hastalarda yüksek immünoglobulin akışından kaynaklanan rölatif kan viskozite artışına bağlı olduğu düşünülen, miyokart enfarktüsü, (inme dahil) serebral vasküler olay, pulmoner emboli ve derin ven trombozu gibi tromboembolik olaylar arasındaki ilişki klinik olarak kanıtlanmıştır. Bu durumun riskli hastalarda immünoglobulinin yüksek olması sırasında kan viskozitesinin artışı ile ilgili olduğu sanılmaktadır. Obez ve daha önceden trombotik olaylara ilişkin risk faktörü olan hastalar (ilerlemiş yaş, hipertansiyon, diyabet, damar hastalığı veya trombotik nöbet öyküsü olan hastalarla, edinilmiş veya kalıtsal trombofili hastalığı olan hastalar, uzun süre hareketsiz kalan hastalar, ciddi hipovolemisi olan hastalar ve kan viskozitesini arttıran hastalığı bulunan hastalar) hastalarda IVIg reçete edilirken ve infüzyon sırasında dikkatli olunmalıdır.

Tromboembolik advers olay riski taşıyan hastalarda IVIg ürünleri mümkün olan en düşük infüzyon hızı ve dozunda uygulanmalıdır.

Akut renal yetmezlik

IVIg tedavisi uygulanan hastalarda akut renal yetmezlik vakaları bildirilmiştir. Birçok vakada, önceden var olan renal yetmezlik, diyabet, hipovolemi, aşırı kilo, eş zamanlı nefrotoksik tıbbi ürün kullanımı veya 65 yaş üzeri olma gibi risk faktörleri tanımlanmıştır.

Renal yetmezlik durumunda IVIg tedavisinin sonlandırılması düşünülmelidir. Yardımcı madde olarak sükröz, glikoz ve maltoz içeren ruhsatlı IVIg ürünlerinin birçoğunun kullanımı ile akut böbrek yetmezliği ve böbrek disfonksiyonu raporları ile ilişkilendirilmiş olsa da bu tür vakalara ait toplam sayı içerisinde stabilizatör olarak sükröz içerenler toplam sayıda orantısız paya sahiptir. Risk altındaki hastalarda bu yardımcı maddeleri içermeyen IVIg ürünlerinin kullanılması düşünülebilir. HEPATECT sükröz, glikoz veya maltoz içermemektedir.

IVIg ürünleri akut renal yetmezlik riskini taşıyan hastalarda mümkün olan en düşük infüzyon hızı ve dozda uygulanmalıdır.

Aseptik Menenjit Sendromu (AMS)

IVIg tedavisi ile birlikte aseptik menenjit sendromunun da görüldüğü rapor edilmiştir. Sendrom genellikle, IVIg tedavisini izleyen birkaç saat ile iki gün içerisinde başlar. Beyin omurilik sıvısı (BOS) çalışmaları, çoğunlukla granülositik serilerden, mm³ başına birkaç bin hücreye kadar pleositozla ve birkaç yüz mg/dL' ye kadar artan protein düzeyleri ile sıklıkla pozitifdir. AMS, IVIg'in yüksek dozları (2g/kg) ve/veya hızlı infüzyonu ile ilişkili olarak daha sık ortaya çıkabilir.

Menenjite yol açan diğer nedenleri belirlemek için bu tür semptom ve işaretleri gösteren hastalar üzerinde serebrospinal sıvı (CSF) çalışmaları da içeren kapsamlı bir nörolojik inceleme yürütülmelidir.

IVIg tedavisinin kesilmesi birkaç gün içerisinde AMS'de sekelsiz bir iyileşme ile sonuçlanmıştır.

Hemolitik anemi

IVIg ürünleri, hemolizinler gibi davranabilen kan grubu antikorları içerebilir ve pozitif direkt antiglobülin reaksiyonuna (Coomb's testi) ve nadiren hemolize neden olan kırmızı kan hücrelerinin immünglobülinle in vivo kaplanmasına yol açar. IVIg terapisini takiben kırmızı kan hücre (RBC) sekestrasyonundaki artışa bağlı olarak hemolitik anemi gelişebilir. IVIg alıcıları, hemolize ait klinik belirti ve semptomlar açısından izlenmelidir.

Nötropeni/Lökopeni:

IVIg ile tedaviden sonra nötrofil sayısında geçici azalma ve/veya bazen ciddi olabilen nötropeni atakları raporlanmıştır. Bu tipik olarak IVIg uygulamasından sonraki saatler veya günlerde içerisinde görülür ve 7 ila 14 gün içinde kendiliğinden düzelir.

Transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI):

IVIg alan hastalarda, akut kardiyojenik olmayan akciğer ödemi [Transfüzyon ile ilişkili akut akciğer hasarı (TRALI)] ile ilgili bazı raporlar vardır. TRALI, şiddetli hipoksi, dispne, hızlı solunum, siyanoz, ateş ve hipotansiyon ile karakterizedir. Tipik olarak TRALI'nin semptomları transfüzyon sırasında ya da transfüzyondan sonraki 6 saat içinde, sıklıkla da 1-2 saat içinde gelişir. Bu nedenle, IVIg alıcıları izlenmeli ve pulmoner advers reaksiyon olması durumunda IVIg infüzyonu derhal durdurulmalıdır. TRALI, acil yoğun bakım ünitesi yönetimi gerektiren potansiyel olarak hayatı tehdit edici bir durumdur.

Serolojik testlerle etkileşim

İmmünoglobülin uygulamasından sonra, hastanın kanındaki pasif olarak uygulanmış antikorların geçici olarak yükselmesi, serolojik testlerden yanlış pozitif sonuçların elde edilmesine neden olabilir.

Doz

Aksi belirtilmediği sürece, aşağıdaki öneriler takip edilmelidir:

Karaciğer transplantasyonu sonrası rekürren riski taşıyan karaciğer transplant alıcılarında:

Anhepatik faz ve cerrahiden sonraki ilk hafta:

Anhepatik faz/cerrahi işlem sırasında ve akut postoperatif dönemde ilk bir haftada yüksek doz 10,000 IU/gün şeklinde uygulanmalıdır, bu dönemde bu serum düzeylerin elde edilmesi için iv kullanılabilen preparatlar kullanılmalıdır.

Cerrahi sonrasında orta ve uzun dönem profilaksi amacı ile ise,

a. İlk üç ay serum düzeyi 500 IU/L,

b. 3-5. aylar arası 250 IU/L,

c. 6. ay sonrasında 100 IU/L

En alt düzeyde olacak şekilde IV, SC veya IM preparatlar ile profilaksi uygulanması uygundur.

Yüksek riskli hastalarda (HBV nüksü için yüksek risk altında olanlar, yani karaciğer nakli sırasında HBV DNA pozitif olanlar, HBsAg pozitif olanlar, HCC ve HDV veya HIV koenfeksiyonu olanlar) yaşam boyu tedaviye devam edilmesi önerilmektedir.

Hepatit B ile akut karşılaşma veya karşılaşma riskinin yüksek olduğu durumlarda korunma amaçlı olarak:

- 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).

- HBsAg pozitif anneden doğan bebeklerde hepatit B'yi önlemek için doęumda veya doęumdan sonra mümkün olan en kısa sürede:
30-100 IU (0,6-2 mL)/kg. Hepatit B immünoglobülin uygulaması aşılamayı takiben 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 antikor ölçülemeyenler) ve sürekli koruma gereken kişilerde iki ayda bir yetişkinlere 500 IU (10mL) ve çocuklara 8 IU (0,16 mL)/kg uygulanabilir; minimum koruyucu antikor titresi en az 10 mIU/mL olarak kabul edilmektedir.