KULLANMA TALİMATI

HYPERHEP B® 1 mL (minimum 220 IU/mL Hepatit B etkinliği) IM enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Kas içine uygulanır.
Steril, apirojen.

Etkin madde: Her bir enjektör, 220 IU/mL minimum Hepatit B etkinliğine sahip insan immünoglobulin proteinleri içerir. Bir enjektör (1 mL) 220 IU minimum Hepatit B etkinliğine sahip insan immünglobulin proteinleri içerir.

Yardımcı maddeler: Glisin, enjeksiyonluk su

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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.

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, berrak veya hafif opalesan, renksiz veya açık sarı veya açık kahverengi olan enjeksiyonluk bir çözeltidir.

Her ambalaj, koruyucu içerisinde iğnesi ile birlikte bir adet kullanıma hazır enjektör içerir. Bir adet kullanıma hazır enjektör 1 mL intramüsküler (kas içi) enjeksiyonluk çözelti içerir.

Hepatit B İmmunoglobülin, hepatit B virüsüne akut maruz kalmışsanız veya maruz kalma riskiniz yüksek ise korunma amaçlı olarak aşağıdaki koşullarda,

1- Hepatit B virüsü içeren veya içerme riski yüksek olan kan veya vücut salgıları ile risk yaratan karşılaşma, Hepatit B virüsü taşıyan anneden doğan bebekler ve akut hepatit B geçiren bir kişi ile ev içi temas durumunda aşağıda belirtilen durumlarda:

a- Hepatit B virüsü içeren veya içerme riski yüksek olan kan, plazma ya da seruma; damar içi (örn; iğne batması, ısırma, derin yaralanma), mukozal yüzeylere direkt temas ile (örn; kazara göze-ağız içine sıçrama) veya oral olarak yutma ile (örn; kazara içme, pipetleme) maruz kalmışsanız,
b- Hepatit B virüsü taşıyan anneden yeni doğan bebeğe virüs geçmişse (normal veya sezaryen doğum ile),
c- Hepatit B virüsü taşıyan partner ile şüpheli ilişki,
d- Hepatit B virüsü taşıyan aile içi bireylerin veya bakım sağlayan kişilerin varlığında, 12 aydan küçük bebekler daha önce aşılanmamışsa ve 12 aydan büyükler için kan ile riskli teması olmuşsa.

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 nakli sonrası tekrarlama riski olan karaciğer nakli alıcılarında.

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 enfeksiyon ajanlarını 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 bilinen (AIDS hastalığına 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 deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob 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 kullandırmayınız.

HYPERHEP B'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- HYPERHEP B içerisinde herhangi bir maddeye veya insan immünoglobulinine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- IgA eksikliğiniz varsa,
- Pıhtılaşmayı engelleyici herhangi bir kan hastalığınız varsa,
- Kas içi (intramüsküler) enjeksiyonun tehlikeli olabileceği derecede pıhtılaşmasında görev alan hücre parçalarının (trombosit) sayısında azlık (trombositopeni) veya pıhtılaşma (koagülasyon) bozukluğunuz varsa.

HYPERHEP B'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Son zamanlarda herhangi bir aşı olduysanız veya yakın zamanda olacağınızı bildiğiniz bir aşı varsa. Böyle bir durumda doktorunuza söyleyiniz.
- Bu ürünü yakın zamanda kullandıysanız kan testleri yaptırdığınız zaman yanlış sonuçlar almanıza neden olabilir. Böyle bir durumda doktorunuza söyleyiniz.

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. HYPERHEP B gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. 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.

HYPERHEP B anne sütüne geçer ve bebeğinize koruyucu antikorların transferini etkileyebilir. Bu nedenle sadece doktorunuzun gerekli gördüğü durumlarda, doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri bilinmemektedir. 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 kullanılması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği gibi bazı canlı aşıların etkisini bozabilir. Bu nedenle aşı kullanmak için 3 aya kadar beklemeniz gerekebilir. Hepatit B immünoglobulin (insan), zayıflatılmış canlı aşılarla aşılamadan üç ila dört hafta sonra uygulanmalıdır. Hepatit B immünoglobulin (insan) ile aşılama daha önceki bir sürede gerekliyse, insan hepatit B immünoglobulinin son uygulamasından üç ila dört ay sonra yeniden aşılama yapılmalıdır.

Kan testlerine etkisi
HYPERHEP B kan testlerini etkileyebilir. HYPERHEP B aldıktan sonra kan testi olacaksanız lütfen kanınızı alan kişiye veya doktorunuza HYPERHEP B aldığınızı söyleyiniz.

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 kalınmışsa (iğne batması, ısırık vb.) HYPERHEP B'yi, maruziyetten hemen sonra en kısa sürede, eğer mümkünse 24 saat içinde uygulayınız.

Hepatit B'si olan annelerden doğan bebeklerde 0,5 mL HYPERHEP B'yi, yeni doğana tercihen doğumun ilk 12 saati içerisinde kas içine uygulayınız.

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 aşıları serisi uygulanacaktır.

Çocuğunuz 12 aydan küçük 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 hepatit B virüsü 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 ağırlığına göre doz ayarlanması yapılarak kullanılabilinir.

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

Özel kullanım durumları
Böbrek / Karaciğer Yetmezliği: HYPERHEP B'nin böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Bu tür hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer HYPERHEP B'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız 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.

Kendinizi iyi hissetmiyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz. Daha önce insan immünoglobulinleri almış ve iyi tolere etmiş olsanız bile yan etkiler ortaya çıkabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir. Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Düşük kan basıncı
- Enjeksiyon yerinde şişme, ağrı, sıcaklık, kızarıklık, kaşıntı, morarma veya ciltte sertleşme
- Baş ağrısı
- Hızlı kalp atışı
- Kusma
- Bulantı
- Hasta hissetme (halsizlik)
- Eritem (kızarıklık), kaşıntılı deri gibi deri (kutanöz) reaksiyonları
- Eklem ağrıları
- Ateş
- Üşüme

HYPERHEP B ile tedavi edilen hastalarda, pazarlama sonrası kullanım sırasında sıklığı bilinmeyen (pazarlama sonrası bildirimlerden elde edilen mevcut verilerden tahmin edilemeyen) bazı diğer yan etkiler bildirilmiştir:

Alerjik reaksiyon (şok gibi şiddetli reaksiyonlar dahil), taşikardi (kalp hızında artış), üşüme, dispne (nefes almada zorluk), kusma ve ürtiker.

Sizi endişelendiren herhangi bir yan etkiyi doktorunuza bildirmeniz önemlidir. Sağlık uzmanlarına sunulan tüm bilgileri doktorunuzdan talep edebilirsiniz.

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. HYPERHEP B'nin saklanması

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

2°C-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında), serin ve kuru yerlerde saklayınız. Dondurmayınız. Aşırı ısı ve ışıktan koruyunuz. Çözelti içinde partikül (çözeltinin içerisinde yüzen veya dibe çöken parçacıklar) veya çözeltide renk değişikliği gözlemlediğinizde kullanmayınız. Tek bir kullanım içindir. Enjektörde kalan çözeltiyi atınız.
Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HYPERHEP B'yi kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

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 4284086

Üretim yeri
Grifols Therapeutics LLC
Clayton, NC 27520, A.B.D

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

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 yapmamalısınız. Uygulanacak materyalin hacmine bağlı olarak hangi kasa enjeksiyon yapılacağına bireysel olarak karar vermelisiniz. Çok dozlu uygulama veya büyük hacimli bir uygulama gluteal bölgeye yapılacaksa, merkezi bölgeye yakınlığı kesinlikle engellemelisiz, üst dış kadranı tercih etmelisiniz.
Parenteral ürünlerin tamamını uygulamadan önce partikül bulunup bulunmadığını veya renk bozukluğu olup olmadığını kontrol ettikten sonra uygulayınız.

Hepatit B İmmünglobulin (insan)-HYPERHEP B, korunmanız ve kullanım kolaylığınız için iğne haznesi ve enjektörü ile birlikte temin edilir. İğne haznesi ve enjektör kullanımları için aşağıdaki talimatları lütfen takip ediniz:

Enjektör Kullanım Talimatları:

1) Önceden doldurulmuş enjektörü ambalajından çıkarınız. Enjektörü pistonundan değil gövdesinden tutarak kaldırınız.
2) Pistonu saat yönünde hareket ettirerek yerine oturmasını sağlayınız. Enjektör zamanından önce aktive edilmişse kullanmayınız.
3) Enjektörün ucundaki iğne siperi mevcutken, pistonu birkaç milimetre yavaşça öne itiniz ve bu sayede piston ile cam enjektör arasındaki güvenlik kapağının kırılmasını sağlayınız.
4) İğnenin siperini çıkartınız ve hava kabarcıklarını uzaklaştırınız. [Ürünü uygulamaya hazırlamak için, öngörülen enjeksiyon süresinin hemen öncesine kadar iğne siperini çıkarmayınız.]
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 kılıfı ileri doğru kaydırınız ve kılıf kısmı en sonra kilitlenecektir. Eğer, klik sesi duyulmazsa kılıf kısmı yeteri kadar aktive edilmemiştir.
9) Uygun şekilde enjektör içeriğini tam yerleştiriniz.

