

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HEPBQUİN 500 IU/5 mL IM enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Hepatit B Antikor içeriği en az 100 IU/mL (100-180 g/L toplam protein* içerir)

* HEPBQUİN yüksek titreli hepatit B antikorlu insan plazmasından hazırlanan bir protein fraksiyonundan oluşur. Protein fraksiyonu en az %90 Immünoglobulin G (IgG), az miktar immünoglobulin A (IgA) ve immünoglobulin M (IgM) ve eser miktarlarda diğer plazma proteinleri içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntramüsküler uygulama için enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

HEPBQUİN sadece Hepatit B'nin önlenmesi için, aşağıdaki durumlarda kullanılmalıdır:

1. Temas sonrası profilaksi:

- Daha önce Hepatit B'ye karşı aşılanmamış veya aşıları tamamlanmamış veya anti-HBs düzeyi çok düşük (<10 mIU/mL) veya anti-HBs düzeyi bilinmeyen kişilerin, az miktarda HBsAg-pozitif kan ile temasından sonra (kaza sonucu derinin yaralanması, ağız veya konjunktiva yoluyla bulaşma gibi);
 - Daha önce Hepatit B'ye karşı aşılanmamış veya aşıları tamamlanmamış veya Anti-HBs düzeyi çok düşük (<10 mIU/mL) veya anti HBs düzeyi bilinmeyen kişilere, HBsAg – pozitif kan veya kan ürünlerinin yüksek miktarda transfüzyonu ile meydana gelen bulaşmadan sonra;
- Devamlı olarak Hepatit B virüsüne bağlı enfeksiyon riski taşıması nedeniyle sürekli profilaksi öngörülen ve aşılanmanın mümkün olmadığı veya aşılamayla yeterli anti-HBsAg cevabı geliştiremeyen (örn. HBsAg-pozitif hastaların diyalize girdiği bölümlerde çalışan hastane personeli veya kronik HBsAg taşıyıcıların seks partnerleri gibi) kişi ve hastalar için.

3. Kronik HBsAg taşıyıcısı olan veya gebelik sırasında hepatit B enfeksiyonu yaşamış annelerden yenidoğanların enfeksiyondan korunması için.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

HEPBQUİN 24 saat içinde uygulanmalıdır. (100 IU = 1mL, 8 IU = 0.08 mL HEPBQUİN)
Hepatit B aşısının ilk dozu veya rapel dozu mümkün olan en kısa sürede, tercihen pasif immünizasyondan sonra 7 gün içerisinde verilmeli ve sonra üreticinin talimatları ile uyumlu olarak takip dozları uygulanmalıdır.

1. Temas sonrası profilaksi:

				HBsAg-pozitif materyal	
				Düşük miktar	Yüksek miktar
Aşılanmış	Antikor titresi	Yeterli (≥ 10 mIU/ml)		Uygulanmaz	Uygulanmaz
		Çok düşük <10 mIU/ml		500 IU + rapel	50 IU/kg + rapel
		Bilinmiyor ↓ test	Titre	Çok düşük	(Çocuklarda: 50 IU/kg + rapel)
				Yeterli	Uygulanmaz
			Bilinmeyen (test yapılamayan)	500 IU (Çocuklarda: 8 IU/kg); Öneri: Olayın anından 3 ay sonra test	50 IU/kg (Çocuklarda: 50 IU/kg Öneri: Olayın anından 3 ay sonra test)
Aşılanmamış				500 IU + aşı (Çocuklarda: 8 IU/kg + aşı)	50 IU/kg + aşı (Çocuklarda: 50 IU/kg + aşı)
Aşılama mümkün değil**				500 IU; 2 ve 4 aydan sonra tekrarlanır (Çocuklarda: 8 IU/kg; 2 ve 4 ay sonra tekrarlanır);	50 IU/kg; 2 ve 4 aydan sonra 500 IU (Çocuklarda: 8 IU/kg; 2 ve 4 ay sonra tekrarlanır)
* İlk doz temastan sonraki 24 saat içinde ve ikincisi bir ay sonra					
** Örneğin agammaglobulinemi veya hipogammaglobulinemi hastaları veya bağışıklık sistemi sürekli olarak zayıf olan hastalar					

2.Enfeksiyon riskinin sürekli olduğu veya tekrarlandığı durumlarda:

Bu durumda, hepatit B aşısı ile aktif immünizasyon tercih edilir. Hepatit B'ye karşı aşılama mümkün değilse veya antikor oluşumunu ya da yeterli antikor oluşumunu sağlamıyorsa, yetişkinlere 2 ayda bir 500 IU HEPBQUİN (5mL) ve çocuklara vücut ağırlığı kg başına 8 IU Hepatit B İmmünoglobulin (0.08mL) uygulanması düşünülebilir.

3. Yenidoğanların Hepatit B'den korunması:

Doğumdan sonraki 2 saat içerisinde 150 IU HEPBQUİN uygulanır. Bu uygulamayla birlikte veya doğumdan sonraki 48 saat içerisinde aşılama da yapılmalıdır. Eksiksiz bir aşılama çizelgesi için ilgili aşının ürün bilgisindeki talimatlara bakınız.

Uygulama şekli

Ürün derin intramüsküler enjeksiyon yolu ile (yenidoğanlarda kalçanın anterolateral kısmına) yavaş enjekte edilmelidir.

Yüksek doz uygulandığında (>5 mL), dozun farklı enjeksiyon bölgelerinden uygulanması tavsiye edilir.

Uygulamadan önce ürünün vücut sıcaklığına getirilmesi önerilir.

Yenidoğanların Hepatit B'den korunması için enjeksiyon doğumdan sonraki 2 saat içerisinde uygulanmalıdır. Diğer endikasyonlar için uygulama mümkün olan en hızlı şekilde ve herhangi bir durumdaki kontaminasyondan sonra 24 saat içerisinde yapılmalıdır. Bu süreden sonra yapılan tedavinin faydalı olup olmayacağı şüphelidir.

Ürün ile birlikte hepatit B aşısı eş zamanlı olarak uygulanacaksa, aşılama vücudun diğer yanına yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerdeki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda etkinliği ve güvenilirliği incelenmiştir ve talimatlara uygun olarak kullanılması tavsiye edilmektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda etkinliği ve güvenilirliği incelenmiştir ve talimatlara uygun olarak kullanılması tavsiye edilmektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Ürüne veya homolog immünoglobulinler benzer bileşenlere sahip diğer ürünlere karşı bilinen hassasiyet durumlarında kontrendikedir. Bu durum, anti -IgA antikorları saptanan selektif IgA eksikliği olan hastalar için de geçerlidir.

Ürün içindeki diğer maddelere karşı aşırı hassasiyet durumunda da kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Ürün intravenöz yolla uygulanmaz.

İğne ucunun kan damarına girmediğinden emin olmak için enjeksiyon şırıngasının pistonu, uygulamadan önce hafifçe geri çekilmelidir.

HEPBQUIN göreceli olarak kısa süreli pasif bağışıklık sağlar; kalıcı bağışıklık ancak Hepatit B aşısının kullanıldığı aktif immünizasyondan sonra sağlanır.

Alıcı kişinin HBsAg taşıyıcısı olması durumunda, ürünü kullanmanın bir faydası olmayacaktır. Ancak bir zarar da beklenmez.

Ayrıca, eğer kronik HBsAg taşıyıcısı olan veya gebelik sırasında akut hepatit B enfeksiyonu şikayeti olan annenin yeni doğan bebeği prematüre veya ciddi şekilde hasta ise, 150 IU HEPBQUIN doğum sonrasında derhal uygulanmalıdır. Kan değişim transfüzyonu ile tedavi edilen yenidoğanlara 150 IU HEPBQUIN' in ekstra dozunun uygulanması tavsiye edilir.

Ürünün subkutan uygulanması ciddi trombositopeni veya hemorajik diatezli hastalar için düşünülebilir. Bu uygulama yolu ile ürünün hepatit B'nin önlenmesindeki etkinliğinin garanti edilip edilmediği hakkında bir çalışmanın yapılmadığını belirtmek gerekir.

Anti-IgA antikoru saptanan ve çok nadir rastlanan bir hastalık olan selektif IgA eksikliği bulunan hastalarda, anafilaktik reaksiyon oluşabilir. Bu hastalar, tercihen, bu ürün ya da IgA içeren başka bir kan ürünüyle tedavi edilmemelidir. Ancak acil bir durum nedeniyle bu kuralın dışına çıkılması söz konusu ise, uygulama sıkı bir klinik gözetim altında yapılmalıdır.

Kan ve kan ürünlerine karşı önceden atipik bir reaksiyon sergileyen hastalarda anafilaktik reaksiyon görülebilir. Bu gibi hastalara bu ürün ya da başka bir kan ürünü verilmemesi tercih edilmelidir. Ancak acil bir durum nedeniyle bu kuralın dışına çıkılması söz konusu ise, uygulama sıkı bir klinik gözetim altında yapılmalıdır.

Reçete edildiği şekilde intramusküler olarak uygulanması kaydı ile HEPBQUIN'e alerjik reaksiyon seyrekdir.

Ürtiker gibi hafif reaksiyonların ortaya çıkması halinde, antihistaminik ya da kortikosteroidler ile tedavi edilebilir. Anafilaktik şok gibi şiddetli reaksiyonlarda, ürünün uygulanması hemen durdurulmalı ve reaksiyon intravenöz (intramusküler olarak değil) kortikosteroidler ve adrenalin ile tedavi edilmelidir.

Hasta, uygulamadan sonra en az 20 dakika gözetim altında tutulmalıdır.

Hem başlangıç maddesinden (plazma) hem de bitmiş üründen, kan-kaynaklı enfeksiyöz ajanlarının elimine edilmesine yönelik önlemler alınmasına rağmen, kan-kaynaklı enfeksiyöz ajanlar ile enfeksiyon riski tamamen önlenemez.

Ürünün saklama periyodu sırasında hafif bir bulanıklık ya da az bir miktar çökme oluşabilir. Bu durum klinik kullanım için engel değildir.

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 takibi 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 patojenler için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin HIV, HBC, HCV gibi zarflı virüsler ile zarfsız HAV ve parvovirüs B19 virüsleri için etkili olduğu düşünülmektedir.

Bu ürün insan kanından elde edildiğinden, virüsler gibi enfeksiyöz ajanların ve teorik olarak Creutzfeldt Jakob Hastalığı (CJD) ajanlarının bulaşma riskini taşıyabilir. Hekim bu ürünün riskleri ve yararları hakkında hastaya bilgi vermelidir.

İmmünoglobulinlerle Hepatit A ya da Parvovirüs B19'un eksikliği ile ilgili güvence veren klinik deneyim mevcuttur ve antikor içeriğinin viral güvenilirliğe önemli bir katkısının bulunduğu kabul edilmektedir.

HEPBQUİN bir hastaya uygulandığında her zaman hasta ve ürünün seri numarası arasında bir bağlantının kurulabilmesi için, ürünün adının ve seri numarasının kaydedilmesi önemle tavsiye edilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

1. Canlı virüs aşıları ile etkileşim:

Bazı canlı atenüe aşılar (özellikle kızamık, suçiçeği, kabakulak ve kızamıkçık aşısı) verilen immün cevap, immünoglobulin ile bozulabilir. Bu tip aşıların uygulanmasının üzerinden 3-4 hafta geçmeden HEPBQUİN yapılmamalıdır. Eğer bu durum kaçınılmaz ise immünoglobulin uygulanmasından üç ay sonra hasta yeniden aşılanmalıdır. HEPBQUİN'nin uygulanmasından sonra canlı atenüe aşılar ile aşılama en az üç ay için ertelenmelidir.

2. Serolojik test ile etkileşim

İmmünoglobulinlerin enjeksiyonundan sonra, hasta kanına pasif yolla geçen çeşitli antikorların geçici artışı nedeniyle serolojik testlerde yanlış pozitif sonuçlar alınabilir.

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

HEPBQUİN nin hamilelikte kullanımında güvenilirliğine dair kontrollü klinik çalışmalar bulunmamaktadır. İmmünoglobulinler ile uzun süreli klinik deneyim gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerinde zararlı etkiler beklenmeyeceğini göstermektedir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

İmmüoglobulinler anne sütüne geçer ve koruyucu antikorların yeni doğanlara geçmesine katkıda bulunur.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makina kullanımına ilişkin herhangi bir etki gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Yaygın değil ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$), izole bildirimler dahil.

Genel bozukluklar:

Seyrek: Ateş ve/veya ekzantem

Çok Seyrek : Mide bulantısı, kusma, hipotansiyon, taşikardi, hipersensitivite veya şok dahil, anafilaktik reaksiyonlar.

Uygulamayla ilgili rahatsızlıklar:

Yaygın: Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve hassasiyet görülebilir. Bu durum yüksek dozların birkaç farklı yerden enjekte edilmesiyle azaltılabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Olası aşırı dozun ortaya çıkması ve semptomlarına ilişkin henüz bir veri bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : İmmün sera ve İmmüoglobulinler: Hepatit B immüoglobulini

ATC kodu : J06BB04

Etki mekanizması:

HEPBQUIN'in etkisi, Hepatit B virüsüne karşı pasif immünizasyona dayanır. Ürün içindeki antikorlar virüsü nötralize ederler, böylece hedef hücreye (karaciğer hücresi) bağlanamaz. Daha sonra eliminasyon işlemi gerçekleşir. Bu şekilde Hepatit B enfeksiyonu önlenir. Hepatit B enfeksiyonundan korunmak için, HBsAg'ye karşı serumda 10 mIU/ml'nin üzerinde antikor konsantrasyonu yeterli kabul edilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: I.M uygulama sonrasında, hastaya verilen immüoglobulin, aşamalı şekilde intramusküler depodan sirkülasyona verilir. Maksimum seviyeye iki ila dört gün sonra ulaşılır.

Biyotransformasyon : IgG veya IgG kompleksleri retikuloendotelial sistem hücrelerinde (mononükleer fagositler) parçalanır.

Eliminasyon: IgG yarı ömrü yaklaşık 21 gündür.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

İmmunoglobulinler insan vücudunun normal bileşenleridir. Yüksek dozlarda doz aşımı oluşacağından tek doz toksisiteyi araştırmaya yönelik hayvan deneyleri uygulanamaz. Tekrarlanan doz toksisitesi ve embriyo/fetüs üzerinde toksisite çalışmaları antikor indüksiyonu yolu ile ve antikorlarla bozulacağından uygun değildir.

Ürünün yeni doğanların immün sistemi üzerindeki etkileri hakkında çalışma yürütülmemiştir. Klinik çalışmalar immünoglobulinlerin herhangi karsinojenik veya mutajenik etkilerine dair kanıt göstermediğini belirttiğinden, deneysel araştırma özellikle heterolojik türlerde gereksiz olarak değerlendirilmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Glisin
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Olası geçimsizlik riskinden dolayı HEPBQUIN başka bir tıbbi ürün ilave edilmemelidir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Kullanım talimatına uygun şekilde muhafaza edildiğinde, ambalajı üzerinde belirtilen tarihe kadar kullanılabilir. Bu tarihten sonra artık kullanılmamalıdır.

Flakon açıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır. Arta kalan ürün atılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

2°C - 8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Kendi ambalajı içinde ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda; Bromobutil lastik tıpalı, alüminyum kapüşon ile kapatılmış enjeksiyonluk çözelti içeren renksiz, 8 mL'lik Tip I cam flakon.

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

Ürün, direkt olarak intramüsküler yolla uygulanır.
Ürün kullanılmadan önce vücut sıcaklığına getirilmelidir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Centurion Pharma İlaç ve San. Tic. Ltd. Şti.
Hoşsohbet sok. No:6,
34349 Balmumcu
Beşiktaş- İSTANBUL
Tel: 212 275 07 08
Faks: 212 27461 49-272 61 28

8. RUHSAT NUMARASI (LARI) : 14

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.06.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: 31.01.2012