

Листовка: информация за потребителя**Хепатект CP 50 IU/ml инфузионен разтвор**
Човешки имуноглобулин против хепатит В

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Хепатект CP и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хепатект CP
3. Как да използвате Хепатект CP
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хепатект CP
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

№ 20090215
BG/MA/MP-10575
27-05-2020

1. Какво представлява Хепатект CP и за какво се използва

Хепатект CP съдържа активната съставка човешки имуноглобулин против хепатит В, който може да Ви предпази от хепатит В. Хепатит В е възпаление на черния дроб, причинено от вируса на хепатит В. Хепатект CP е инфузионен разтвор (прилага се във вената) и се предлага във флакони, съдържащи 2 ml (100 международни единици [IU]), 10 ml (500 IU), 40 ml (2000 IU) и 100 ml (5000 IU).

Хепатект CP се използва за осигуряване на незабавен и дълготраен имунитет (защита), за да се:

- предотврати инфекция с хепатит В при пациенти, които не са били ваксинирани или напълно ваксинирани срещу хепатит В, и които са в риск от инфекция с хепатит В.
- предотврати инфекция на трансплантиран черен дроб при пациенти, които имат положителни изследвания за хепатит В.
- при новородени деца, чиито майки са инфектирани с хепатит В вируса.
- предпазят пациенти, за които ваксинацията срещу хепатит В не е осигурила адекватна защита.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хепатект CP

Не използвайте Хепатект CP:

- ако сте алергични към човешки имуноглобулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате дефицит на имуноглобулин А (IgA), особено ако имате антитела срещу имуноглобулин А в кръвта си, тъй като това може да доведе до анафилактична реакция.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Хепатект СР, ако:

- не сте били лекувани с това лекарство по-рано или ако е минало дълго време (напр. няколко седмици) откакто за последен път Ви е било инжектирано (ще трябва да бъдете наблюдавани внимателно по време на вливането и до един час след завършването му);
- сте лекувани с Хепатект СР наскоро (ще трябва да бъдете наблюдавани внимателно по време на вливането и за поне 20 минути след него);
- имате нелекувана инфекция или хронично възпаление;
- сте имали реакция към други антитела (в редки случаи може да има риск от алергични реакции);
- имате или сте имали бъбречни нарушения;
- сте се лекували с лекарства, които могат да увредят бъбреците Ви (ако бъбречната Ви функция се влоши, може да се наложи да спрете лечението с Хепатект СР).

Вашият лекар ще бъде особено внимателен, ако сте с наднормено тегло, в напреднала възраст, имате диабет или страдате от високо кръвно налягане, малък кръвен обем (хиповолемия), ако кръвта Ви е по-гъста от нормално (висок вискозитет на кръвта), ако сте били на легло или неподвижни за известно време (имобилизация) или ако имате проблем с кръвоносните съдове (съдови заболявания) или други рискове за тромботични събития (образуване на кръвни съсиреци).

Моля запомнете - реакции

Ще бъдете внимателно проследявани по време на периода на инфузия с Хепатект СР, за да е сигурно, че не получавате реакция (напр. анафилаксия). Вашият лекар ще се увери, че скоростта, с която Ви се прилага Хепатект СР, е подходяща за Вас.

Ако забележите някой от следните признаци на реакция, например главоболие, зачервяване, студени тръпки, мускулна болка, хрипове, ускорено сърцебиене, болка в кръста, гадене, ниско кръвно налягане по време на вливането на Хепатект СР, кажете незабавно на Вашия лекар. Скоростта на вливане може да бъде намалена или вливането да се спре напълно.

Информация за предаването на инфекционни агенти

Хепатект СР е приготвен от човешка плазма (течната част на кръвта).

Когато лекарствата се приготвят от човешка кръв или плазма, се предприемат известни мерки за предотвратяване предаването на инфекции на пациентите. Те включват:

- внимателен подбор на донорите на кръв и плазма, за да е сигурно, че тези с риск да са носители на инфекции са изключени,
- изследване на всяка единица дарена кръв и сборна плазма за признаци на наличие на вируси/инфекции,
- включване на стъпки в преработката на кръвта или плазмата, които могат да инактивират или да отстранят вирусите.

Въпреки тези мерки, при приложението на лекарства, приготвени от човешка кръв или плазма, не може напълно да се изключи вероятността за предаване на инфекция. Това се отнася и за неизвестни или новопоявили се вируси, или други типове инфекции.

Предприетите мерки се считат за ефективни срещу обвити вируси като човешкия имунодефицитен вирус (HIV), вируса на хепатит В и вируса на хепатит С.

Предприетите мерки може да са с ограничена ефективност срещу необвити вируси като вируса на хепатит А и парвовирус В19.

Имуноглобулините не се свързват с инфекции с хепатит А или парвовирус В19, тъй като вероятно антителата срещу тези инфекции, съдържащи се в продукта, оказват предпазно действие.

Настойчиво се препоръчва винаги, когато получавате доза Хепатект СР, да се записват името и партидният номер на лекарството, за да се запази информация за използваните партиди.

Други лекарства и Хепатект СР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Хепатект СР може да понижи ефективността на някои ваксини като:

- морбили
- рубеола
- заушка
- варицела

Може да се наложи да изчакате до 3 месеца, преди да е възможно да получите някои ваксини, и до една година, преди да можете да се ваксинирате срещу морбили.

Моля, избягвайте едновременно употреба на бримкови диуретици с Хепатект СР.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще реши дали Хепатект СР може да се използва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Хепатект СР повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Ако получите нежелани лекарствени реакции по време на лечение, трябва да изчакате тяхното отшумяване, преди да шофирате или да работите с машини.

3. Как да използвате Хепатект СР

Хепатект СР е предназначен за интравенозно приложение (вливане във вена). Той Ви се дава от лекар или медицинска сестра. Препоръчителната доза ще зависи от Вашето състояние и телесното Ви тегло. Вашият лекар ще знае точното количество, което да Ви даде.

В началото на Вашата инфузия ще получавате Хепатект СР с бавна скорост. След това Вашият лекар може постепенно да повиши скоростта на инфузия.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на този продукт, моля попитайте Вашият лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са били съобщени при Хепатект СР:

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- тежки алергични реакции (анафилактичен шок)
- реакции на свръхчувствителност
- главоболие
- замаяване
- ускорено сърцебиене (тахикардия)
- ниско кръвно налягане (хипотония)
- гадене
- кожни (дерматологични) реакции като обрив, сърбеж
- повишена температура
- неразположение (чувство за отпадналост)



Човешките нормални имуноглобулинови продукти могат да причинят следните нежелани реакции (по низходяща честота):

- студени тръпки, главоболие, замайване, висока температура, повръщане, алергични реакции, гадене, ставна болка, ниско кръвно налягане и умерено силна болка в кръста;
- намален брой на червени кръвни клетки поради разрушаване на тези клетки в кръвоносните съдове ((обратими) хемолитични реакции) и (рядко) хемолитична анемия, налагаща трансфузия;
- (рядко) внезапно спадане на кръвното налягане и в изолирани случаи, анафилактичен шок;
- (рядко) преходни кожни реакции (включително лупус еритематозус - с неизвестна честота);
- (много рядко) тромбоемболични реакции като сърдечен удар (инфаркт на миокарда), инсулт, кръвни съсиреци в кръвоносни съдове в белия дроб (белодробен емболизъм), кръвни съсиреци във вена (дълбоки венозни тромбози);
- случаи на временно остро възпаление на защитните мембрани, покриващи главния мозък и гръбначния мозък (обратим асептичен менингит);
- резултати от кръвни изследвания, показващи нарушена бъбречна функция и/или внезапна бъбречна недостатъчност;
- случаи на свързано с трансфузията остро белодробно увреждане (СТОБУ). Това ще доведе до несвързано със сърцето натрупване на течност в белите дробове (некардиогенен белодробен оток). Ще изпитате сериозно затруднение при дишане (дихателен дистрес), бързо дишане (тахипнея), необичайно ниско ниво на кислород в кръвта (хипоксия) и повишена телесна температура (треска).

Ако възникне нежелана реакция, скоростта на вливане ще бъде намалена или вливането ще бъде прекратено.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хепатект CP

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Разтворът трябва да е бистър или леко опалесцентен и безцветен до бледожълт. Не използвайте разтвори, които са мътни или имат отлагания.

Разтворът трябва да се прилага незабавно след отваряне на флакона. Продуктът трябва да се остави да достигне стайна или телесна температура преди употреба.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хепатект СР:

- Активното вещество на Хепатект СР е човешки имуноглобулин против хепатит В за интравенозно приложение.
Хепатект СР съдържа 50 mg/ml човешки плазмени белтъци, от които поне 96% са имуноглобулин G (IgG). Съдържанието на антитела срещу хепатит В е 50 IU/ml. Максималното съдържание на имуноглобулин А (IgA) е 2 000 микрограма/ml. Разпределението на подкласовете IgG е приблизително.
59% IgG1, 35% IgG2, 3% IgG3 и 3% IgG4.
- Другите съставки са глицин и вода за инжекции.

Как изглежда Хепатект СР и какво съдържа опаковката

Хепатект СР е инфузионен разтвор. Разтворът е бистър до леко опалесциращ (млечни цветове като опал) и безцветен до бледо жълт.

Опаковка от 1 флакон, съдържащ 2 ml, 10 ml, 40 ml или 100 ml разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Германия
Тел.: + 49 6103 801-0
Факс: + 49 6103 801-150
Имейл: mail@biotest.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2019.



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Начин на приложение

Интравенозна употреба

Хепатект СР трябва да се инфузира интравенозно с първоначална скорост от 0,1 ml/kg телесно тегло/час за 10 минути. В случай на нежелана лекарствена реакция трябва да се намали скоростта на приложение или да се спре инфузията. Ако се понася добре, скоростта на приложение може да се повишава постепенно до максимум от 1 ml/kg/час.

Клиничният опит при новородени от майки-носителки на вируса на хепатит В вирус показва, че интравенозният Хепатект СР, използван при скорост на инфузия от 2 ml за 5 до 15 минути, се понася добре.

Специални предупреждения

Проследяване на нивата на анти-HBs антитела:

Пациентите трябва да се проследяват редовно за серумните нива на анти-HBs антитела.

Дозировката трябва да се коригира така, че да се поддържат терапевтични нива на антителата и да се избегне получаване на недостатъчна доза (вж. точка „Дозировка“).

Интравенозното приложение на човешки имуноглобулин, особено когато се прилага в по-високи дози, налага:

- достатъчна хидратация преди започване на интравенозната инфузия на човешки имуноглобулини;
- проследяване на отделената урина;
- проследяване на нивата на серумния креатинин;
- избягване на съпътстваща употреба на бримкови диуретици.

В случай на нежелана лекарствена реакция трябва да се намали скоростта на приложение или да се спре инфузията. Необходимото лечение зависи от вида и от тежестта на нежеланата реакция.

Свръхчувствителност

Реакциите на свръхчувствителност са редки.

В редки случаи човешкият имуноглобулин срещу хепатит В може да предизвика спадане на кръвното налягане с анафилактична реакция, дори при пациенти, които са понасяли предишно лечение с имуноглобулин.

При подозрение за алергична или анафилактична реакция, се изисква незабавно прекратяване на инжектирането. В случай на шок трябва да се прилага стандартното лечение на шок.

Следните нежелани реакции са били свързвани с употреба на човешки нормален имуноглобулин за интравенозно приложение (IVIg):

Тромбоемболия

Има клинични данни за връзка между приложението на IVIg и тромбоемболични събития като инфаркт на миокарда, мозъчно-съдови инциденти (включително инсулт), белодробна емболия и дълбоки венозни тромбози, за които се счита, че са свързани с относително повишаване на вискозитета на кръвта поради високия приток на имуноглобулини при рискови пациенти. Трябва да се внимава при предписване и инфузия на IVIg при пациенти със затлъстяване и при такива с рискови фактори за тромботични събития (като например напреднала възраст, хипертония, захарен диабет и анамнеза за съдово заболяване или за тромботични епизоди). Пациенти с придобити или наследствени тромбофилични нарушения, пациенти с продължителна



имобилизация, пациенти с тежка хиповолемия, пациенти със заболявания, повишаващи вискозитета на кръвта).

При пациенти с риск за тромбоемболични нежелани лекарствени реакции, IVIg продукти трябва да се прилагат при минималната практически възможна скорост на инфузия и доза.

Остра бъбречна недостатъчност

При пациенти, получаващи лечение с IVIg са съобщавани случаи на остра бъбречна недостатъчност. В повечето случаи са били идентифицирани рисковите фактори като съществуваща бъбречна недостатъчност, захарен диабет, хиповолемия, наднормено тегло, съпътстващо приложение на нефротоксични лекарствени продукти или възраст над 65 години.

Оценка на бъбречните параметри, особено при пациенти, за които се смята, че са с по-висок потенциален риск за развиване на бъбречна недостатъчност, трябва да се направи преди инфузия на IVIg и след това на подходящи интервали. При пациенти с риск за остра бъбречна недостатъчност, лекарствените продукти от човешки имуноглобулин за интравенозно приложение трябва да се прилагат при минимална скорост на инфузия и минималната приложима доза. В случай на бъбречно увреждане трябва да се обмисли спиране на IVIg.

Въпреки че съобщенията за бъбречни нарушения и остра бъбречна недостатъчност са били свързани с употребата на много от разрешените за употреба IVIg продукти, съдържащи различни помощни вещества като захароза, глюкоза и малтоза, тези, които съдържат захароза като стабилизатор са причинили непропорционален дял от общия брой случаи.

При рискови пациенти може да се обмисли използването на продукти с интравенозни човешки имуноглобулини, които не съдържат тези помощни вещества. Хепатект СР не съдържа захароза, малтоза или глюкоза.

Синдром на асептичен менингит (СМ)

Наблюдавани са случаи на синдром на асептичен менингит във връзка с лечение с IVIg.

Синдромът обикновено започва в рамките на няколко часа до 2 дни след лечение с IVIg.

Изследванията на цереброспинална течност често са положителни с плеоцитоза до няколко хиляди клетки на mm^3 , основно от гранулоцитния ред, и повишени нива на белтък до няколкостотин mg/dl .

Синдромът на асептичен менингит може да се наблюдава по-често във връзка с лечение с високи дози (2 g/kg) IVIg.

На пациенти, проявили такива признаци и симптоми, трябва да бъде направен пълен неврологичен преглед, включително изследвания на цереброспиналната течност, за да се изключат други причини за менингита.

Прекратяването на лечението с интравенозни човешки имуноглобулини е довеждало до ремисия на синдрома на асептичен менингит в рамките на няколко дни без последствия.

Хемолитична анемия

Продуктите от IVIg може да съдържат кръвнотрупови антитела, които могат да действат като хемолизини и да индуцират *in vivo* покриване на червените кръвни клетки с имуноглобулин, причинявайки положителна директна антиглобулинова реакция (тест на Coombs) и в редки случаи - хемолiza. Хемолитична анемия може да се развие вследствие на лечение с интравенозен човешки имуноглобулин поради повишена секвестрация на червените кръвни клетки. Пациентите, на които се вливат IVIg, трябва да бъдат наблюдавани за клинични признаци и симптоми на хемолiza.

Неутропения/левкопения

След лечение с IVIg е съобщавано преходно намаляване на броя на неутрофилите и/или епизоди на неутропения, понякога тежки. Това обикновено настъпва в рамките на часове или дни след приложение на IVIg и отзвучава спонтанно в рамките на 7 до 14 дни.



Свързано с трансфузията остро белодробно увреждане (СТОБУ)

При пациенти, получаващи IVIg, е имало съобщения за остър некардиогенен белодробен оток [Свързано с трансфузията остро белодробно увреждане (СТОБУ)]. СТОБУ се характеризира с тежка хипоксия, диспнея, тахипнея, цианоза, фебрилитет и хипотония. Симптомите на СТОБУ обикновено се развиват по време на или в рамките на 6 часа от трансфузията, често в рамките на 1-2 часа. По тази причина получаващите интравенозен човешки имуноглобулин трябва да бъдат наблюдавани за белодробни нежелани реакции и в случай, че се появят такива, инфузията на интравенозен човешки имуноглобулин трябва да бъде прекратена незабавно. СТОБУ е потенциално животозастрашаващо състояние, което налага незабавно лечение в интензивно отделение.

Повлияване върху серологични тестове

След приложение на имуноглобулин преходното повишаване на различни пасивно пренесени антитела в кръвта на пациента може да доведе до подвеждащи позитивни резултати от серологични тестове.

Дозировка

Освен ако не е предписано друго, се прилагат следните препоръки:

Профилактика на реинфекция с вируса на хепатит В след чернодробна трансплантация по повод на индуцирана от хепатит В чернодробна недостатъчност:

При възрастни:

10 000 IU в деня на трансплантацията периперативно,
а след това 2000-10 000 IU (40-200 ml)/дневно в продължение на 7 дни
и колкото е необходимо, за да се поддържат нивата на антителата над 100-150 IU/l при пациенти, негативни за HBV-ДНК, и над 500 IU/l при пациенти, позитивни за HBV-ДНК.

При деца:

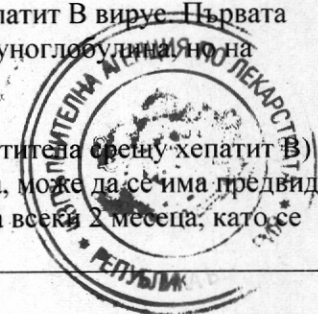
Дозировката трябва да се коригира съобразно повърхността на тялото на база 10 000 IU/1,73 m².

Имунопрофилактика на хепатит В:

- Профилактика на хепатит В при случайна експозиция на неимунизирани лица:
Поне 500 IU (10 ml) в зависимост от интензитета на експозицията, колкото е възможно по-скоро след експозицията, и за предпочитане в рамките на 24 - 72 часа.
- Имунопрофилактика на хепатит В при пациенти на хемодиализа:
8-12 IU (0,16-0,24 ml)/kg с максимум от 500 IU (10 ml) на всеки 2 месеца до сероконверсия след трансплантацията.
- Профилактика на хепатит В при новородено от майка-носителка на вируса на хепатит В при раждането или колкото е възможно по-скоро след раждането:
30-100 IU (0,6-2 ml)/kg. Приложението на имуноглобулин против хепатит В може да се повтаря до настъпване на сероконверсия след ваксинацията.

При всички тези ситуации силно се препоръчва ваксинацията срещу хепатит В вирус. Първата ваксинална доза може да се инжектира на същия ден като хепатит В имуноглобулин на различно място.

При лицата, които не показват имунен отговор (липса на откриваеми антитела срещу хепатит В) след ваксинация и за които е необходима продължителна профилактика, може да се има предвид приложението на 500 IU (10 ml) на възрастни и 8 IU (0,16 ml)/kg на деца всеки 2 месеца, като се



счита, че минималният титър на протективни антитела е 10 mIU/mL.

