

Příbalová informace: informace pro uživatele

neoHEPATECT, 50 IU/ml, infuzní roztok
Lidský imunoglobulin proti hepatitidě B pro intravenózní podání

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci před tím, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte ho žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek neoHepatect a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek neoHepatect používat.
3. Jak se přípravek neoHepatect užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek neoHepatect uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek NEOHEPATECT a k čemu se používá

neoHepatect obsahuje léčivé složky lidského imunoglobulinu proti hepatitidě B, které chrání před hepatitidou B. Hepatitida B je zánět jater způsobený virem hepatitidy B. neoHepatect je infuzní roztok (do žíly) a dodává se v lahvičkách obsahujících 2 ml (100 mezinárodních jednotek [IU]), 10 ml (500 IU) a 40 ml (2000 IU) a 100 ml (5000 IU).

neoHepatect se užívá k okamžité nebo dlouhodobé imunitě (ochraně) aby se:

- zabránilo infekci hepatitidou B u pacientů, u kterých nebylo provedeno očkování nebo kteří nebyli plně očkovaní proti hepatitidě B a u kterých existuje riziko nakažení hepatitidou B,
- zabránilo infekci transplantovaných jater u pacientů, kteří mají pozitivní výsledky testů na hepatitidu B,
- zabránilo vzniku infekce u novorozenců, jejichž matky jsou nakaženy virem hepatitidy B,
- chránili ti pacienti, kterým neposkytuje očkování proti hepatitidě adekvátní ochranu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek neoHepatect používat

Neužívejte přípravek neoHepatect:

- jestliže jste alergický/á na lidský imunoglobulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce se může projevit jako kožní vyrážka, svědění, potíže při dýchání nebo jako otok obličeje, rtů, hrdla a jazyku.
- jestliže jste už byl/a plně očkovan/a proti hepatitidě B a jste imunní.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku neoHepatect se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- pokud máte nízkou hladinu protilátek v krvi (hypo- nebo agamaglobulinemie)
- pokud jste měl/a reakci na jiné protilátky (ve vzácných případech riskujete alergickou reakci)

Váš lékař zabezpečí pro vás zvláštní péči, pokud máte nadváhu, jste starší osoba, diabetik nebo když máte vysoký krevní tlak, snížené množství krve (hypovolemie), máte IgA deficit, problémy s krevními cévami (cévní onemocnění) nebo u vás existuje riziko trombózy.

Informujte svého lékaře, pokud jste byl/a očkovan/a proti hepatitidě B během posledních čtyř týdnů. Byl-li vám podán neoHepatect, je možné, že budete muset být znovu očkovan/a.

Prosím všimněte si - reakce

Po dobu infúze neoHepatect budete pečlivě sledován/a, aby se zabezpečilo, že nebudete mít reakci. Váš lékař zabezpečí, aby byla rychlost podání infúze neoHepatect přiměřená a Vám vyhovující.

Máte-li reakci v průběhu infúze neoHepatect, upozorněte na to okamžitě svého lékaře. Rychlost podání infúze se může zpomalit nebo úplně zastavit.

Informace o přenosu infekčních činitelů

neoHepatect se vyrábí z lidské plazmy (tekutá část krve).

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy se zavádí určitá opatření, aby se zabránilo přenosu infekce na pacienty. Tato opatření zahrnují:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby bylo zajištěno, že riziko přenosu infekce je vyloučeno,
- testování každého odběru a sběru plazmy na známky virů/infekcí,
- zahrnutí kroků při zpracování krve nebo plazmy, které mohou inaktivovat nebo odstranit viry.

Přes všechna tato opatření při přípravě léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy se nemůže možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry či jiné typy infekcí.

Přijatá opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako je virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C.

Přijatá opatření mohou mít omezenou účinnost proti neobaleným virům, jako je virus hepatitidy A a parvovirus B19.

Imunoglobuliny nebyly spojeny s infekcemi hepatitidy A nebo parvoviru B19 možná proto, že protilátky proti těmto infekcím, které jsou obsaženy ve výrobku, jsou protektivní.

Důrazně se doporučuje, aby se pokaždé, když dostanete dávku přípravku neoHepatect, zaznamenal název a číslo šarže léku tak, aby se zachoval záznam o použitých šarzích.

Další léčivé přípravky a přípravek neoHepatect

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době.

neoHepatect může snížit účinnost některých vakcín např:

- proti spalničkám
- proti zarděnkám
- proti příušnicím
- proti planým neštovicím

Budete muset počkat až 3 měsíce na to, aby vám mohly být podány některé vakcíny.

Účinky na výsledky krevních testů

neoHepatect může ovlivnit výsledky krevních testů. Když budete mít krevní test po podání přípravku neoHepatect, upozorněte osobu, která provádí krevní test nebo svého lékaře na to, že vám byl dán neoHepatect.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. O tom, můžete-li použít neoHepatect během těhotenství a kojení, rozhodne váš lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Schopnost řídit a obsluhovat stroje může být snížena díky některým nežádoucím účinkům, které souvisejí s přípravkem neoHepatect. Pacienti, u kterých dojde během léčby k výskytu nežádoucích účinků, by měli před řízením nebo obsluhou strojů počkat, než se tyto nežádoucí účinky upraví.

3. Jak se přípravek neoHepatect užívá

neoHepatect je určen k intravenóznímu podání (infúze do žíly). Přípravek vám podá lékař nebo zdravotní sestra. Doporučená velikost dávky závisí na vašem zdravotním stavu a hmotnosti. Váš lékař bude vědět, jakou dávku můžete dostat.

Na začátku infúze dostanete neoHepatect menší rychlostí. Váš lékař může postupně zvýšit rychlost podání infúze.

Pokud máte další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující se mohou projevit vzácně:

- nachlazení
- bolesti hlavy
- horečka
- zvracení
- nevolnost (pocit na zvracení)
- nevolnost (nutkání zvracet)
- nízký krevní tlak
- alergické reakce
- kožní reakce jako erytém (zarudnutí kůže), svědění
- tachykardie (zrychlení srdeční činnosti)

Následující se mohou projevit velmi vzácně:

- silné alergické reakce (anafylaktický šok)
- bolesti kloubů

U lidského imunoglobulinu byly také zaznamenány následující nežádoucí účinky:

- přechodná meningitida (zánět mozkových blan)
- snížení počtu červených krvinek (reverzibilní hemolytická anémie/hemolýza)
- zvýšení kreatininu v séru (odpadní produkt) a/nebo náhlé selhání ledvin
- u starších pacientů, u pacientů s příznaky mozkové a srdeční ischemie, u pacientů s nadváhou a s velmi nízkým objemem krve (závažná hypovolémie) byly zaznamenány případy krevních sraženin v žilách (zablokování cévy trombem).

Pokud se objeví nežádoucí účinky, rychlost podání infuze se může snížit nebo infuze zastavit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek neoHepatect uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Váš lékárník nebo lékař ví, jak neoHepatect uchovávat.

Přípravek uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl chráněn před světlem.

Přípravek uchovávejte v chladničce při teplotě 2-8°C. Nezmrazujte.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje neoHepatect:

- Léčivou látkou přípravku neoHepatect je immunoglobulinum humanum hepatitis B určený k intravenóznímu podání.
neoHepatect obsahuje 50 mg/ml proteinu lidské plasmy, ze kterého nejméně 96% představuje imunoglobulin G (IgG). Obsah protilátek hepatitidy B je 50 IU/ml.
Maximální obsah imunoglobulinu A (IgA) jsou 2 000 mikrogramů/ml. Distribuce podtříd IgG je přibližně: 59% IgG1, 35% IgG2, 3% IgG3 a 3 %IgG4.
- Pomocné látky jsou glycin a voda na injekci.

Jak neoHepatect vypadá a co obsahuje toto balení

NEOHEPATECT je infuzní roztok. Roztok je čirý až slabě opalescentní (mléčné zbarvení podobné opálu) a bezbarvý až světle žlutý.

Balení obsahuje 1 lahvičku se 100 IU v 2 ml roztoku

Balení obsahuje 1 lahvičku s 500 IU v 10 ml roztoku

Balení obsahuje 1 lahvičku s 2000 IU v 40 ml roztoku

Balení obsahuje 1 lahvičku s 5000 IU ve 100 ml roztoku

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

63303 Dreieich, Německo

Tel.: (49) 6103 801 0

fax: (49) 6103 801 150

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14.1.2015

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

neoHepatect se podává intravenózní infúzí počáteční rychlostí 0,1 ml/kg/h v průběhu 10 minut. Pokud pacient infúzi snáší, rychlost infúze se může zvýšit maximálně na 1 ml/kg/h.

Klinické údaje u novorozenců infikovaných matkou, která je nositelkou virové hepatitidy, poukazují na to, že novorozenci dobře snášejí rychlost infúze v hodnotě 2 ml v průběhu 5 až 15 minut.

Zvláštní opatření

Při normálním použití IVIg se objevily tromboembolické komplikace. Doporučuje opatrnost, zejména u pacientů s rizikem ucpaní cévy trombem.

U pacientů se musí pravidelně monitorovat hladina anti-HBs protilátek v séru.

Některé závažné nežádoucí účinky mohou být způsobeny rychlostí podání infúze. Doporučená rychlost infúze v bodě „Způsob podání“ se musí přísně dodržovat. Pacient musí být monitorován a po celou dobu infúze se musí pečlivě zaznamenávat jakékoli symptomy. Jakékoli nežádoucí účinky v průběhu infúze se musí ošetřit tak, že se sníží rychlost podání infúze nebo se infúze úplně zastaví.

neoHepatect obsahuje IgA. U osob, které mají IgA deficit, existuje potenciál pro tvorbu IgA protilátek, a po podání krevních komponentů obsahujících IgA se může u nich projevit anafylaktická reakce. Lékař by měl proto zvážit prospěch léčby s použitím neoHepatect proti potenciálnímu riziku vzniku hypersenzitivních reakcí.

V průběhu preventivního podávání proti reinfekci štěpu se mohou velmi vzácně projevit případy reakce na intoleranci. Tyto mohou být způsobeny zvýšením intervalů mezi podáním.

Doporučuje se, aby se při každé aplikaci přípravku neoHepatect pacientovi zaznamenal název a číslo šarže výrobku, aby bylo možné zpětně přiřadit k pacientovi číslo šarže výrobku.

Pokud je podezření na alergickou nebo anafylaktickou reakci, musí se aplikace infúze okamžitě přerušit. V případech šoku se musí uplatnit standardní lékařské postupy pro léčbu šoku.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

Do roztoku neoHepatect se nesmějí přidat jiné přípravky, protože změny v elektrolytové koncentraci nebo pH mohou způsobit srážení nebo denaturaci proteinů.

Zvláštní opatření pro zacházení s přípravkem a jeho likvidaci

neoHepatect nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnitřním a vnějším obalu.

Před použitím by měl mít přípravek pokojovou nebo tělesnou teplotu.

Roztok musí být čirý nebo slabě opalescentní.

Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny.

Přípravek musí být po otevření lahvičky ihned použit.

Všechny nepoužité přípravky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

Dávkování

Jestliže není předepsáno jinak, uplatňují se následující doporučení:

Prevence znovunakažení virovou hepatitidou B po transplantaci jater, kdy hepatitida B způsobila selhání jater:

Dospělí:

10 000 IU v den, kdy byla provedena transplantace (peroperačně), potom 2 000-10 000 IU (40-200ml) denně po dobu 7 dnů, a dle potřeby za účelem udržení hladiny protilátek nad 100-150 IU/l u HBV-DNA negativních pacientů a nad 500 IU/l u HBV-DNA pozitivních pacientů.

Děti:

Dávkování musí být v souladu s tělesným povrchem v poměru 10 000 IU/1,73 m².

Imunoprophylaxe hepatitidy B

- Prevence hepatitidy B v případě náhodné expozice osob, které nebyly imunizovány: Nejméně 500 IU (10 ml), v závislosti na intenzitě expozice, a to co nejdříve po expozici, nejlépe však v průběhu 24 - 72 hodin.

- Imunoprophylaxe hepatitidy B u pacientů na hemodialýze: 8–12 IU (0,16-0,24 ml)/kg, maximálně do 500 IU (10 ml), každé dva měsíce než dojde k sérokonverzi po vakcinaci.

- Prevence hepatitidy B u novorozenců infikovaných matkou, která je nositelkou viru hepatitidy B, při porodu a co nejdříve po narození: 30-100 IU (0,6-2 ml)/kg. Podání imunoglobulinu proti hepatitidě B se může opakovat, než dojde k sérokonverzi po vakcinaci.

Ve všech případech se vakcinace proti hepatitidě B velmi doporučuje. První vakcinační dávka se může podat ve stejný den jako imunoglobulin proti hepatitidě B, avšak do jiné části těla.

U osob, které nereagují na imunizaci (nedají se u nich zjistit protilátky proti hepatitidě B), a u kterých je nutná stála prevence, je možné podání 500 IU (10 ml) u dospělých a 8 IU (0,16 ml) u dětí každé dva měsíce. Za minimální ochranný titr protilátek se považuje 10 mIU/ml.