

KULLANMA TALİMATI

HYPERHEP B 0.5 mL (minimum 220 IU/mL Hepatit B etkinliği) IM enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır neonatal enjektör

**Kas içine uygulanır.
Steril, apirojen.**

Etkin madde: Her bir enjektör, mL'sinde 220 IU minimum Hepatit B etkinliğine sahip insan immünglobulin proteinleri içerir. Bir enjektör (0,5 mL) 110 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, opelasandan berrâğa, renksizden açık sarı veya pembeye kadar olan enjeksiyonluk bir çözeltidir.

Her ambalaj, koruyucu içerisinde iğnesi ile birlikte bir adet kullanıma hazır enjektör içerir. Bir adet kullanıma hazır enjektör 0,5 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 içirme 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 içirme 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 antikör 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 (Creutzfeld-Jacobs 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, kullandığımız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

İmmünoglobulin enjektörü bir kez kullanınız. Aynı enjektörü ikinci bir kez kullanmayınız veya başka insanlara kullanırmayınız.

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. İnsan hepatit B immünoglobulin, zayıflatılmış canlı aşılarla aşılamadan üç ila dört hafta sonra uygulanmalıdır. İnsan hepatit B immünoglobulin ile aşılama daha önceki bir sürede gerekliyse, insan hepatit B immünoglobulinin son uygulamasından üç 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 v.b) 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 aşılıları 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 kullanılabilir.

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.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa HYPERHEP B'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza 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 HYPERHEP B'ye ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar (Kızarma, ürtiker, nefes darlığı)
- Baş ağrısı
- Bulantı, kusma
- Eklem ağrısı
- Ateş, titreme, halsizlik
- Eritema (ağızda ve tüm vücutta derinin su toplaması ile kendini gösteren bir hastalık) ve kaşıntılı deri reaksiyonları

Seyrek:

- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi)
- Kalp çarpıntısı (taşikardi), tansiyonun düşmesi (hipotansiyon), baş dönmesi, terleme, kalbin yavaş atması (bradikardi)

Bilinmiyor:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjiyoödem)
- Enjeksiyon yerinde ağrı ve hassasiyet, şişlik, eritema, sertlik, sıcaklık hissi, kaşıntı, kızarıklık, acı hissi.
- Göğüs ağrısı
- Ağızda yara

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°-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 gözlemlendiğinizde 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 ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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.
8368 US 70 BUS HWY W.
Clayton, NC 27520, A.B.D

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama Şekli:

İntramüsküler olarak uygulayınız. İntravenöz enjeksiyon YAPMAYINIZ!

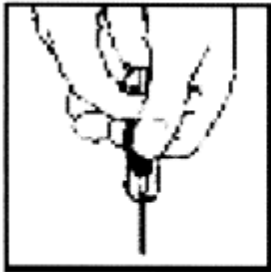
İntramüsküler uygulama ya kalçanın anterolateral bölgesine veya üst kolun deltoid kası bölgesine yapılabilir. Yaygın olarak gluteal bölgeye siyatik sinir tahribatı tehlikesi nedeniyle enjeksiyon yapmamalısınız. Uygulanacak materyalin hacmine bağlı olarak hangi kasa enjeksiyon yapılacağına bireysel olarak karar vermelisiniz. Çok dozlu uygulama veya büyük hacimli bir uygulama gluteal bölgeye yapılacaksa, merkezi bölgeye yakınlığı kesinlikle engellemelisiniz, üst dış kadranı tercih etmelisiniz.

Parenteral ürünlerin tamamını uygulamadan önce partikül bulunup bulunmadığını veya renk bozukluğu olup olmadığını kontrol ettikten sonra uygulayınız.

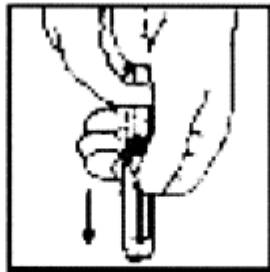
Hepatit B İmmünglobulin (insan)-HYPERHEP B, korunmanız ve uyumunuz için UltraSafe iğne haznesi ve enjektörü ile birlikte temin edilir. UltraSafe iğne haznesi ve enjektör kullanımları için aşağıdaki talimatları lütfen takip ediniz:

Enjektör Kullanma Talimatları:

- 1) Önceden doldurulmuş enjektörü ambalajından çıkarınız. Enjektörü pistonundan değil gövdesinden tutarak kaldırınız.
- 2) Pistonu saat yönünde hareket ettirerek yerine oturmasını sağlayınız.
- 3) Enjektörün ucundaki plastik koruyucu tıpa mevcutken, pistonu birkaç milimetre yavaşça öne itiniz ve bu sayede piston ile cam enjektör arasındaki güvenlik kapağının kırılmasını sağlayınız.
- 4) İğnenin koruyucu tıpasını çıkartınız ve hava kabarcıklarını uzaklaştırınız.
- 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.



A



B



C