

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hepatect 50 IU/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini.

50 g/l ihmisen proteiinia, josta vähintään 96% on IgG:tä, ja joka sisältää vasta-aineita hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeneille (HBs) 50 IU/ml.

Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää: 100 IU

Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää: 500 IU

Yksi 40 ml:n injektiopullo sisältää: 2000 IU

Yksi 100 ml:n injektiopullo sisältää: 5000 IU

Jakautuminen IgG-alaluokkiin (likimääräiset arvot):

IgG1: 59 %

IgG2: 35 %

IgG3: 3 %

IgG4: 3 %

IgA-maksimipitoisuus on 2000 mikrogrammaa/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Liuos on kirkas tai hieman opalisoiva ja väritön tai hieman kellertävä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hepatiitti B -viruksen uusintainfektion ehkäisy hepatiitti B:n aiheuttaman maksan vajaatoiminnan vuoksi tehdyn maksansiirron jälkeen.

Hepatiitti B:n immunoprophylaksi

- tahattomassa altistumisessa rokottamattomille henkilöille (mukaan lukien henkilöt, joiden rokotesuoja on vaillinainen tai sitä ei tunneta)

- hemodialyysipotilaille, kunnes rokotteen vaikutus on alkanut

- hepatiitti B -virusta kantavan äidin vastasyntyneelle lapselle

- henkilöille, joilla ei todettu immuunivastetta (ei mitattavia hepatiitti B -vasta-aineita) rokotuksen jälkeen ja joilla jatkuva ehkäisy on tarpeen hepatiitti B:n jatkuvan tartuntariskin vuoksi.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Hepatiitti B -uusintainfektion ehkäisy hepatiitti B:n aiheuttaman maksan vajaatoiminnan vuoksi tehdyn maksansiirron jälkeen:

Aikuiset:

10 000 IU maksansiirtopäivänä, perioperatiivisesti
sitten 2 000–10 000 IU (40–200 ml)/vrk

7 vuorokauden ajan

ja niin, että pystytään ylläpitämään vasta-ainetaso >100–150 IU/l HBV-DNA-negatiivisilla potilailla ja >500 IU/l HBV-DNA-positiivisilla potilalla.

Lapset:

Annostus mukautetaan kehon pinta-alan mukaan seuraavasti: 10 000 IU/1,73 m².

Hepatiitti B:n immunoprophylaksi:

- hepatiitti B:n ehkäisy tahattomassa altistumisessa rokottamattomille henkilöille:

Vähintään 500 IU (10 ml) altistumisen voimakkuudesta riippuen mahdollisimman pian altistumisen jälkeen ja mieluiten 24–72 tunnin kuluessa

- hepatiitti B:n immunoprophylaksi hemodialyysipotilaille:

8–12 IU (0,16–0,24 ml)/kg enimmäisannoksen ollessa 500 IU (10 ml), 2 kuukauden välein, kunnes serokonversio on saavutettu rokotuksen jälkeen

- hepatiitti B:n ehkäisy hepatiitti B -virusta kantavan äidin vastasyntyneelle lapselle syntyessään tai mahdollisimman pian syntymisen jälkeen: 30–100 IU (0,6–2 ml)/kg. Hepatiitti B -immunoglobuliinia voidaan antaa uudelleen, kunnes serokonversio on saavutettu rokotuksen jälkeen.

Näissä kaikissa tilanteissa rokote hepatiitti B -virusta vastaan on erittäin suositeltavaa. Ensimmäinen rokoteannos voidaan pistää samana päivänä kuin ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini, mutta ne on pistettävä eri paikkaan.

Henkilöille, joilla ei todettu immuunivastetta (ei mitattavia hepatiitti B -vasta-aineita) rokotuksen jälkeen ja joilla jatkuva ehkäisy on välttämätöntä, voidaan harkita 500 IU:n (10 ml) antoa aikuisille ja 8 IU:n (0,16 ml)/kg antoa lapsille 2 kuukauden välein; vähimmäissuojan antavana vasta-ainetitterinä pidetään 10 mIU/ml.

Maksan vajaatoiminta

Näyttöä annoksen muuttamisen tarpeesta ei ole saatavissa.

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa, ellei se ole kliinisesti tarpeen, ks. kohta 4.4.

Iäkkäät

Annosta ei tarvitse muuttaa, ellei se ole kliinisesti tarpeen, ks. kohta 4.4.

Antotapa

Laskimoon

Hepatect on infusoitava laskimoon aloitusnopeudella 0,1 ml/kg/tunti 10 minuutin ajan. Ks. kohta 4.4. Jos haittavaikutuksia ilmenee, infuusionopeutta on hidastettava tai infuusio on lopetettava. Jos valmiste on hyvin siedetty, antonopeutta voidaan lisätä vähitellen enimmäisnopeuteen 1 ml/kg/tunti.

Hepatiitti B -virusta kantavien äitien vastasyntyneistä lapsista saatu kliininen kokemus on osoittanut, että 2 ml:n infuusionopeudella 5–15 minuutissa laskimoon annettu Hepatect on ollut hyvin siedetty.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai ihmisen immunoglobuliineille.
- IgA:n vasta-aineiden kehittyminen potilaalle, jolla on selektiivinen IgA-puutos, sillä IgA:ta sisältävän valmisteen annosta voi tällöin aiheutua anafylaksia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkeaineiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Anti-HBs-vasta-ainepitoisuuksien tarkkailu:

Potilaiden seerumin anti-HBs-vasta-ainetasoja on seurattava säännöllisesti. Annostus on säädettävä siten, että terapeuttiset vasta-ainepitoisuudet säilyvät ja vältetään liian pieneltä annostukselta (ks. kohta 4.2).

Mahdolliset komplikaatiot voidaan usein välttää varmistamalla, että

- potilas ei ole yliherkkä ihmisen normaalille immunoglobuliinille antamalla Hepatect ensin hitaana injektiona (0,1 ml/kg/h)
- potilasta tarkkaillaan tiiviisti oireiden varalta koko infuusiojakson ajan, erityisesti jos potilas ei ole aiemmin saanut ihmisen immunoglobuliinivalmisteita, jos potilas on aiemmin saanut muita immunoglobuliineja tai jos edellisestä infuusiosta on kulunut pitkä aika. Tällaisia potilaita on seurattava sairaalassa ensimmäisen infuusion aikana ja tunnin ajan ensimmäisen infuusion jälkeen mahdollisten haittavaikutusten havaitsemiseksi. Kaikkia muita potilaita pitää tarkkailla vähintään 20 minuutin ajan valmisteinannon jälkeen.

Ihmisen immunoglobuliinin anto laskimoon (etenkin annettaessa suurempia annoksia) edellyttää

- riittävää nesteytystä ennen ihmisen immunoglobuliini-infuusion aloittamista
- virtsanerityksen seurantaa
- seerumin kreatiniinipitoisuuden seurantaa
- loop-diureettien samanaikaisen käytön välttämistä.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, infuusionopeutta on hidastettava tai infuusio on lopetettava. Tarvittava hoito riippuu haittavaikutuksen luonteesta ja vakavuudesta.

Infuusioreaktio

Tietyt haittavaikutukset (esim. päänsärky, punoitus, vilunväristykset, lihaskipu, hengityksen vinkuminen, takykardia, alaselkäkipu, pahoinvointi ja matala verenpaine) saattavat liittyä infuusionopeuteen. Kohdassa 4.2 Annostus ja antotapa mainittua infuusion suositusnopeutta on noudatettava tarkkaan. Potilaita on seurattava tarkkaan ja huolellisesti kaikkien oireiden varalta koko infuusiojakson aikana.

Haittavaikutuksia voi esiintyä useammin

- jos infuusionopeus on suuri
- potilailla, joilla on hypo- tai agammaglobulinemia samanaikaisesti IgA-puutoksen kanssa tai ilman sitä
- potilailla, jotka saavat ihmisen immunoglobuliineja ensimmäistä kertaa, tai harvinaisissa tapauksissa, kun ihmisen immunoglobuliinia sisältävä valmiste vaihdetaan toiseen tai kun edellisestä infuusiosta on kulunut pitkä aika
- potilailla, joilla on hoitamaton infektio tai perussairautena krooninen tulehdus.

Yliherkkyys

Yliherkkyysreaktiot ovat harvinaisia.

Hepatect sisältää pienen määrän IgA:ta. Henkilöt, joilla on IgA-puutos, voivat mahdollisesti kehittää IgA-vasta-aineita, ja he saattavat saada anafylaktisia reaktioita IgA:ta sisältävien veren aineosien antamisen jälkeen. Lääkäriin on tämän vuoksi arvioitava Hepatect -hoidon hyöty punnitien sitä mahdollisia yliherkkyysreaktioita vasten.

Ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini voi harvoin aiheuttaa verenpaineen alenemisen, johon liittyy anafylaktinen reaktio, jopa potilaille, jotka ovat aiemmin sietäneet hoitoa immunoglobuliinilla.

Jos herää epäily allergisen tai anafylaktisen tyyppisistä reaktioista, injektio on keskeytettävä välittömästi. Sokkitapauksessa on ryhdyttävä normaaleihin sokin hoitotoimiin.

Yhteisvaikutukset serologisten testien kanssa

Immunoglobuliinin annon jälkeen erilaisten passiivisesti siirtyvien vasta-aineiden ohimenevä lisääntyminen potilaan veressä saattaa aiheuttaa harhaanjohtavia positiivisia tuloksia serologisissa testeissä.

Vasta-aineiden passiivinen transmissio punasolujen antigeeneihin, esim. A-, B-, D-antigeeneihin, saattaa häiritä joitakin serologisia punasoluvasta-ainetestejä, esimerkiksi suoraa antiglobuliinikoetta (DAT, suora Coombsin koe).

Taudinaiheuttajat

Normaaleja toimenpiteitä ihmisen verestä tai plasmasta valmistettujen lääkevalmisteiden käyttämisestä johtuvien infektioiden ehkäisemiseksi ovat luovuttajien huolellinen valinta, spesifisten infektiomarkkereiden seulonta yksittäisistä luovutetuista annoksista sekä plasmapooleista ja sellaisten tehokkaiden valmistusvaiheiden käyttöön ottaminen, joiden avulla virukset voidaan inaktivoida tai poistaa. Ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkevalmisteita annettaessa tartunnanaiheuttajien välittymisen mahdollisuutta ei kuitenkaan voida kokonaan sulkea pois. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia ja muita patogeeneja.

Käytettyjä menetelmiä pidetään tehokkaina vaipallisia viruksia vastaan; näitä ovat esimerkiksi immuunivirus (HIV), hepatiitti B -virus (HBV) ja hepatiitti C -virus (HCV). Käytetyt toimenpiteet saattavat tehot vain rajoitetusti vaipattomia viruksia, kuten hepatiitti A -virusta (HAV) ja parvovirus B19:aa, vastaan.

Kliininen kokemus viittaa siihen, että hepatiitti A tai parvovirus B19 eivät siirry immunoglobuliinin annon yhteydessä, ja oletetaan myös että valmisteiden sisältämällä vasta-aineilla on merkittävä vaikutus virusturvallisuuteen.

Laskimoon annettavan ihmisen normaalin immunoglobuliinin (IVIg) käyttöön on liittynyt seuraavia haittavaikutuksia:

Tromboembolia

IVIg-hoidon ja tromboembolisten tapahtumien, kuten sydäninfarktin, aivoverenkiertohäiriön (mukaan lukien aivohalvaus), keuhkoveritulpan ja syvien laskimotukosten, yhteydestä on kliinistä näyttöä. Näiden arvellaan johtuvan veren viskositeetin suhteellisesta lisääntymisestä, kun immunoglobuliinia infusoidaan nopeasti riskiryhmien potilaille. On oltava varovainen, kun IVIg-hoitoa määrätään ja annetaan infusiona ylipainoisille potilaille ja potilaille, joilla on ennestään tromboottisia riskitekijöitä. Tällaisia tekijöitä ovat korkea ikä, korkea verenpaine, diabetes mellitus, anamneesissa verisuonisairaudet tai verisuonitukokset, hankittu tai perinnöllinen tromboositaipumus, pitkään kestävä liikuntaesteisyys, vaikea hypovolemia sekä veren viskositeettia lisäävät sairaudet.

Potilaille, joilla on tromboembolisten haittavaikutusten riski, IVIg-valmisteita pitää infusoida pienimmällä toteutettavissa olevalla nopeudella ja annoksella.

Akuutti munuaisten vajaatoiminta

Akuuttia munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu potilailla, jotka saavat IVIg-hoitoa. Useimmissa tapauksissa on tunnistettu riskitekijöitä, kuten potilaan jo ennestään sairastama munuaisten vajaatoiminta, diabetes mellitus, hypovolemia, ylipaino, samanaikaisesti käytetyt munuaistoksiset lääkevalmisteet ja yli 65 vuoden ikä.

Munuaisten toimintaa kuvaavat laboratorioarvot on arvioitava ennen IVIg-infuusiota, erityisesti potilailla, joilla arvioidaan olevan mahdollisesti kohonnut akuutin munuaisten vajaatoiminnan riski, ja asianmukaisin väliajoin infuusion jälkeen. Potilaille, joilla on akuutin munuaisten vajaatoiminnan riski, IVIg-valmisteita pitää infusoida pienimmällä toteutettavissa olevalla nopeudella ja annoksella. Jos potilaalla on munuaisten vajaatoimintaa, IVIg-hoidon keskeyttämistä pitää harkita.

Vaikka munuaisten toimintahäiriöt ja akuutti munuaisten vajaatoiminta on yhdistetty useiden myyntiluvan saaneiden, eri apuaineita, esimerkiksi sakkaroosia, glukoosia ja maltoosia, sisältävien IVIg-valmisteiden käyttöön, sakkaroosia stabilointiaineena sisältävien valmisteiden osuus on suhteettoman suuri tästä kokonaismäärästä. Riskipotilaille voidaan harkita sellaisten IVIg-valmisteiden käyttöä, jotka eivät sisällä näitä apuaineita. Hepatect ei sisällä sakkaroosia, maltoosia eikä glukoosia.

Aseptinen aivokalvotulehdusoireyhtymä (AMS)

Aseptista aivokalvotulehdusoireyhtymää on raportoitu esiintyvän IVIg-hoidon yhteydessä. Oireyhtymä alkaa yleensä useita tunteja tai enintään 2 vuorokautta IVIg-hoidon jälkeen. Aivo-selkäydinnesteen tutkimuksissa löytyy usein pleosytoosia, jopa useita tuhansia soluja/mm³, jotka ovat pääasiallisesti granulosityyttejä, sekä kohonneita proteiinitasoja, jopa monta sataa mg/dl. AMS saattaa esiintyä IVIg-hoidon yhteydessä yleisemmin silloin, kun annokset ovat suuria (2 g/kg).

Potilaille, joilla havaitaan tällaisia löydöksiä ja oireita, on tehtävä perusteellinen neurologinen tutkimus, mukaan lukien aivo-selkäydinnesteen tutkimukset, jotta aivokalvotulehduksen muut syyt voidaan sulkea pois.

AMS-oireet on saatu remissioon muutaman päivän kuluessa ilman jälkiseurauksia keskeyttämällä IVIg-hoito.

Hemolyyttinen anemia

IVIg-valmisteet voivat sisältää veriryhmävasta-aineita, jotka voivat toimia hemolysiineinä ja aiheuttaa immunoglobuliinin kiinnittymisen *in vivo* punasolujen pintaan, mikä aiheuttaa positiivisen suoran antiglobuliinireaktion (Coombsin koe) ja harvoin hemolysin. Hemolyyttinen anemia voi kehittyä IVIg-hoidon jälkeen punasolujen tehostuneen sekvestraation seurauksena. IVIg-hoitoa saavia potilaita on tarkkailtava kliinisten oireiden ja hemolyysoireiden varalta (ks. kohta 4.8.)

Neutropenia/leukopenia

Neutrofiilien määrän tilapäistä laskua ja/tai neutropeniajaksoja (joskus vaikeita) on raportoitu IVIg-hoitojen jälkeen. Nämä ilmenevät tyypillisesti muutaman tunnin tai päivän kuluessa IVIg-valmisteen annon jälkeen ja korjautuvat spontaanisti 7–14 päivän kuluessa.

Keuhkojen äkillinen verensiirtovaurio (TRALI)

IVIg-hoitoa saavilla potilailla on raportoitu akuuttia ei-sydänperäistä keuhkoturvotusta (TRALI-reaktio). TRALI-reaktiolle on tyypillistä vaikea hypoksia, hengenahdistus, takypnea, syanoosi, kuume ja matala verenpaine. TRALI-reaktion oireet kehittyvät yleensä verensiirron aikana tai 6 tunnin kuluessa verensiirrosta, usein 1–2 tunnin sisällä. Tämän vuoksi IVIg-hoitoa saavia potilaita on tarkkailtava, ja IVIg-infuusio on lopetettava välittömästi, jos keuhkoihin liittyviä haittavaikutuksia ilmenee. TRALI-reaktio on mahdollisesti hengenvaarallinen tila, joka vaatii välitöntä tehohoitoa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Eläviä heikennettyjä viruksia sisältävät rokotteet

Immunoglobuliinin anto saattaa heikentää elävien, heikennettyjen virusrokotteiden, kuten vihurirokko-sikotauti-, tuhkarokko- ja vesirokkorokotteiden tehoa vähintään 6 viikon ja jopa 3 kuukauden ajan. Tämän valmisteen annon jälkeen pitää odottaa kolme kuukautta ennen rokottamista eläviä heikennettyjä viruksia sisältävällä rokotteella. Tuhkarokkorokotteen teho saattaa heikentyä jopa vuodeksi. Siksi tuhkarokkorokotuksen saavien potilaiden vasta-ainestatus olisi syytä tarkistaa.

Loop-diureetit

Loop-diureettien samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Pediatriset potilaat

Luetellut yhteisvaikutukset koskevat sekä lapsia että aikuisia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Tämän lääkevalmisteen käytön turvallisuutta ihmisellä raskauden aikana ei ole selvitetty kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa, ja näin ollen sitä pitää antaa vain harkiten raskaana oleville naisille ja imettäville äideille. Laskimoon annettujen immunoglobuliini G -valmisteiden on osoitettu läpäisevän istukan erityisesti raskauden kolmannella kolmanneksella. Immunoglobuliineista saatu kliininen kokemus viittaa siihen, että niillä ei oletettavasti ole haitallisia vaikutuksia raskauden kulkuun, sikiöön tai vastasyntyneeseen.

Imetys

Immunoglobuliinit erittyvät ihmisen rintamaitoon. Haitallisia vaikutuksia rintaruokittuihin vastasyntyneisiin/imeväisiin ei ole odotettavissa.

Hedelmällisyys

Immunoglobuliineista saatu kliininen kokemus viittaa siihen, että niillä ei ole odotettavissa haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Hepatect-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Potilaat, joilla esiintyy haittavaikutuksia hoidon aikana, eivät saa ajaa autoa tai käyttää koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Ihmisen normaalien immunoglobuliinien aiheuttamiin haittavaikutuksiin (esiintymistiheyden mukaan alenevassa järjestyksessä) kuuluvat mm. seuraavat (ks. myös kohta 4.4):

- vilunväristykset, päänsärky, heitehuimaus, kuume, oksentelu, allergiset reaktiot, pahoinvointi, nivelkipu, matala verenpaine ja kohtalainen alaselkäkipu
- korjautuvat hemolyytiset reaktiot, erityisesti potilailla, joiden veriryhmä on A, B tai AB, ja (harvoin) verensiirtoa edellyttävä hemolyyttinen anemia
- (harvoin) verenpaineen äkillinen lasku ja yksittäisissä tapauksissa anafylaktinen sokki, vaikka potilaalla ei olisikaan havaittu yliherkkyyttä edellisillä antokerroilla
- (harvoin) ohimenevät ihoreaktiot (mukaan lukien ihon lupus erythematosus – esiintyvyys tuntematon)
- (hyvin harvoin) tromboemboliset reaktiot, esimerkiksi sydäninfarkti, aivohalvaus, keuhkoembolia, syvät laskimotromboosit
- korjautuva aseptinen aivokalvotulehdus
- kohonneet seerumin kreatiniiniarvot ja/tai äkillinen munuaisten vajaatoiminta
- keuhkojen äkillinen verensiirtovaurio (TRALI-reaktio).

Haittavaikutustaulukko:

Alla esitetty taulukko on MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen mukainen (elinjärjestelmäluokka ja suositellun termin taso). Esiintymistiheydet on arvioitu seuraavan käytännön mukaisesti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Kliinisissä tutkimuksissa todetut haittavaikutukset:

Neljässä kliinisessä tutkimuksessa ei tunnistettu Hepatect-valmisteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia.

Markkinoilletulon jälkeisistä raporteista ja non-interventionaalisissa tutkimuksissa todetut haittavaikutukset (esiintymistiheys tuntematon – koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

MedDRA-elinjärjestelmä	Haittavaikutukset	
Immuunijärjestelmä	Anafylaktinen sokki, yliherkkyys	
Hermosto	Päänsärky, heitehuimaus	
Sydän	Takykardia	
Verisuonisto	Hypotensio	
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi,	
Iho ja ihonalainen kudosis	Ihoreaktio, ihottuma, kutina	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kuume, huonovointisuus	

Turvallisuustietoja taudinaiheuttajista, ks. kohta 4.4.

Pediatriset potilaat

Haittavaikutukset lapsilla ovat oletettavasti samoja kuin aikuisilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Immunoglobuliinien yliannostus saattaa johtaa nesteylimäärään ja hyperviskositeettiin, etenkin riskipotilailla, kuten iäkkäillä ja sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (ks. kohta 4.4).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunoseerumit ja immunoglobuliinit / spesifiset immunoglobuliinit / hepatiitti B -immunoglobuliini, ATC-koodi: J06BB04

Ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliini sisältää pääasiassa immunoglobuliini G:tä (IgG). Sen sisältää erityisen paljon vasta-aineita hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeneille (HBs).

5.2 Farmakokinetiikka

Ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliinin biologinen hyväksikäytettävyys käytössä laskimoon on välitön ja täydellinen. IgG jakautuu nopeasti plasman ja ekstravaskulaarisen nesteen välillä. Hepatect-valmisteen puoliintumisaika on noin 22 vuorokautta. Tämä puoliintumisaika voi vaihdella potilaskohtaisesti. IgG ja IgG-kompleksit hajoavat retikuloendoteliaalijärjestelmän soluissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Immunoglobuliinit ovat ihmisen elimistöön normaalisti kuuluvia aineita. Toistuvan altistuksen aiheuttaman toksisuuden sekä alkio-sikiötoksisuuden tutkimukset eivät ole tarkoituksenmukaisia vasta-aineiden induktion ja interferenssin vuoksi. Valmisteen vaikutuksia vastasyntyneiden immuunijärjestelmään ei ole tutkittu.

Koska kliinisessä käytössä ei ole saatu viitteitä immunoglobuliinien tuumorigeenisistä ja mutageenisistä vaikutuksista, kokeellisia tutkimuksia erityisesti heterologisilla lajeilla ei pidetä tarpeellisina.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glysiini

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden eikä muiden IVIg-valmisteiden kanssa.

Hepatect-liuokseen ei saa lisätä muita valmisteita, sillä muutos sen elektrolyyttipitoisuudessa tai pH:ssa saattaa johtaa proteiinien saostumiseen tai denaturoitumiseen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Hepatect on käyttövalmis infuusioneste, liuos. Se toimitetaan injektiopulloissa (tyypin II lasi), joissa on tulppa (bromobutyyliä) ja korkki (alumiinia):

Pakkaus sisältää yhden injektiopullon, jossa on 2 ml, 10 ml, 40 ml tai 100 ml liuosta.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Lääkevalmisteen on oltava huoneen- tai kehonlämpöinen ennen käyttöä.

Liuos tulee antaa välittömästi säilytysastian avaamisen jälkeen.

Lioksen on oltava kirkasta tai hieman opalisoivaa ja väritöntä tai hieman kellertävää.

Älä käytä sameaa liuosta tai liuosta, jossa on hiukkasia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Biotest Pharma GmbH,

Landsteinerstrasse 5

63303 Dreieich

Saksa

Puh.: (49) 6103 801-0

Faksi: (49) 6103 801-150

Sähköposti: mail@biotest.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31579

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.08.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.11.2019