

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

GAMMA anty-HBs 200

Roztwór do wstrzykiwań

Immunoglobulinum humanum hepatitis B

Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje

ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Gamma anty-HBs 200 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gamma anty-HBs 200
3. Jak stosować lek Gamma anty-HBs 200
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gamma anty-HBs 200
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gamma anty-HBs 200 i w jakim celu się go stosuje

Gamma anty-HBs jest roztworem do wstrzykiwań domięśniowych zawierającym 200 j.m. przeciwciał anty-HBs w roztworze wodnym.

Lek stosowany profilaktycznie chroni organizm przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV). Immunoglobuliny anty-HBs podane domięśniowo w przypadku infekcji wiążą antygen HBs i zapobiegają wystąpieniu wirusowego zapalenia wątroby typu B (wzw B). Odporność bierna utrzymuje się przez około 3 do 4 tygodni.

Lek przeznaczony jest dla:

- 1) noworodków, których matki są nosicielkami antygenu HBs,
 - dzieci o masie ciała do 50 kg, szczególnie narażonych na szpitalne zakażenie HBV.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gamma anty-HBs 200

Kiedy nie stosować leku Gamma anty-HBs 200:

Podawanie leku jest przeciwwskazane w przypadku:

- nadwrażliwości na ludzką immunoglobulinę, zwłaszcza u pacjentów z niedoborem immunoglobuliny A i z krążącymi przeciwciałami anty - IgA,
- stwierdzonej nadwrażliwości na którykolwiek składnik leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie wolno podawać Gamma anty-HBs 200 dożylnie.

Należy upewnić się, że lek Gamma anty-HBs 200 nie jest podawany bezpośrednio do naczynia krwionośnego z powodu ryzyka wystąpienia wstrząsu.

Jeżeli biorca jest nosicielem HBsAg, podawanie niniejszego leku nie przynosi żadnych korzyści.

Reakcje nadwrażliwości są rzadkie.

Czasami ludzka immunoglobulina przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B wywołuje spadek ciśnienia krwi z reakcją anafilaktyczną, nawet u pacjentów, którzy tolerowali wcześniejsze leczenie immunoglobuliną ludzką.

Podejrzenie reakcji alergicznej lub anafilaktycznej wymaga natychmiastowego przerwania wstrzyknięcia. W przypadku wstrząsu, należy zastosować standardowe leczenie wstrząsu.

Gamma anti-HBs 200 jest wytwarzana z ludzkiego osocza posiadającego wysoki poziom przeciwciał anti-HBs. Technologia produkcji leku oparta jest na frakcjonowaniu osocza zimnym alkoholem etylowym wg Cohna. W przypadku podawania leków otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także patogenów i wirusów dotychczas nieznanymi. Jednakże ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych jest zmniejszane poprzez:

- selekcję dawców na podstawie wywiadu klinicznego, badanie pojedynczej pobranej od dawcy jednostki osocza oraz puli osocza w kierunku obecności antygenu HBs, przeciwciał anti-HIV i HCV.
- badanie puli osocza w kierunku obecności materiału genetycznego HCV.
- zastosowaną metodę inaktywacji/usuwania wirusów w procesie produkcyjnym zwalidowaną przy użyciu modelowych wirusów.

Podejmowane środki uważane za skuteczne dotyczą wirusów otoczkowych takich jak HIV, HBV i HCV. Mogą mieć natomiast ograniczoną skuteczność w odniesieniu do wirusów bezotoczkowych takich jak HAV i/lub parwowirusa B19.

Istnieją dane kliniczne świadczące o braku przenoszenia wirusa zapalenia wątroby typu A oraz parwowirusa B19 podczas stosowania immunoglobulin. Przypuszcza się także, że obecność przeciwciał odgrywa ważną rolę w bezpieczeństwie wirusologicznym leku.

W interesie pacjenta zaleca się, jeśli tylko to możliwe, zapisanie nazwy i numeru serii leku Gamma anty-HBs 200 wraz z danymi pacjenta, po każdorazowym jego zastosowaniu, aby zachować korelację między numerem serii leku, a pacjentem.

Inne leki i Gamma anty-HBs 200

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek może osłabiać skuteczność szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy tj: odry, różyczki, świnki. Po podaniu preparatu immunoglobuliny szczepienie z zastosowaniem tych szczepionek powinno być wykonane po 3 miesiącach.

W przypadku wykonywania badań laboratoryjnych, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu immunoglobulin, gdyż to leczenie może mieć wpływ na wyniki testów serologicznych.

Ciąża i karmienie piersią

Nie dotyczy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Gamma anty-HBs 200

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Gamma anty-HBs 200 podaje się domięśniowo:

- 1) noworodkom, których matki przebyły w ciąży wirusowe zapalenie wątroby typu B albo są nosicielkami antygenu HBs podaje się 200 j.m. nie później niż do 12 godz. po urodzeniu,

- 2) noworodkom, które nie zostały zaszczepione szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B; po upływie 1 miesiąca od pierwszej dawki (200 j.m.) podaje się drugą dawkę 200 j.m.,
- 3) dzieciom o masie ciała do 50 kg podaje według schematu:
 - noworodkom, niemowlętom i dzieciom o masie ciała do 10 kg podaje się 200 j.m. (zawartość 1 ampułki),
 - dzieciom o masie ciała od 10 kg do 20 kg podaje się 400 j.m. (zawartość 2 ampułek),
 - dzieciom o masie ciała od 20 kg do 30 kg podaje się 600 j.m. (zawartość 3 ampułek),
 - dzieciom o masie ciała od 30 kg do 50 kg podaje się 800 j.m. (zawartość 4 ampułek).

W przypadku długotrwałego pobytu dziecka w szpitalu powtarza się dawkę co 3 - 4 tygodnie.

W tych sytuacjach, wysoce zalecane jest szczepienie przeciwko WZW typu B. Pierwszą dawkę szczepionki można wstrzyknąć w tym samym dniu co ludzką immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, jednak w innych miejscach.

Jeżeli stosuje się dawkę większą niż 400 j.m. (zawartość więcej niż 2 ampułek) to należy podać domięśniowo w 2 różne miejsca.

W przypadku, gdy konieczne jest jednoczesne podawanie szczepionki, immunoglobulinę i szczepionkę należy podawać w dwa różne miejsca.

Jeżeli występują przeciwwskazania do domięśniowego podawania (zaburzenia krzepnięcia krwi), lek można podać podskórnie, jeżeli nie jest dostępny żaden produkt podawany dożylnie. Jednak należy zauważyć, że nie są dostępne dane kliniczne dotyczące skuteczności w przypadku podskórnego podawania Gamma anty-HBs 200.

Lek powinien być podany domięśniowo przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek przed użyciem powinien być doprowadzony do temperatury pokojowej lub ciała. Lekarz lub pielęgniarka powinni sprawdzić czy roztwór w ampułce jest przezroczysty lub lekko opalizujący.

Nie wolno użyć roztworu, który jest mętny lub posiada osad. Wszelkie resztki niewykorzystanego leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nie istnieją wystarczające dane uzyskane w badaniach klinicznych dotyczące częstotliwości występowania działań niepożądanych. Zaobserwowano występowanie następujących działań niepożądanych:

Klasyfikacja układów i narządów zgodna z systemem MedDRA	Działania niepożądane	Częstotliwość
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość, wstrząs anafilaktyczny	bardzo rzadko (<1/10 000 w tym pojedyncze przypadki)
Zaburzenia układu nerwowego	Bóle głowy	rzadko ($\geq 1/10\ 000$ <1/1 000)
Zaburzenia serca	Częstoskurcz	brak danych
Zaburzenia naczyniowe	Obniżenie ciśnienia krwi	rzadko ($\geq 1/10\ 000$ <1/1 000)
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty	rzadko ($\geq 1/10\ 000$ <1/1 000)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Odczyny skórne, rumień, świąd	rzadko ($\geq 1/10\ 000$ <1/1 000)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bóle stawów	rzadko ($\geq 1/10\ 000$ <1/1 000)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka, złe samopoczucie, dreszcze	rzadko ($\geq 1/10\ 000$ <1/1 000)

	W miejscu podania: obrzęk, bolesność, rumień, stwardnienie, uczucie gorąca, świąd, wysypka	rzadko ($\geq 1/10\ 000 < 1/1\ 000$)
--	--	--

Bezpieczeństwo wirusowe, patrz punkt 2.

5. Jak przechowywać lek Gamma anty-HBs 200

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Chronić od światła.

Numer serii (Lot)

Termin ważności (EXP)

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Gamma anty-HBs 200

Jedna ampułka z roztworem zawiera:

Immunoglobulinę ludzką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B 200 j.m.

Substancje pomocnicze: glicyna, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Gamma anty-HBs 200 i co zawiera opakowanie

Jak wygląda lek Gamma anty-HBs 200

Przezroczysty lub lekko opalizujący roztwór.

Opakowanie

1 ampułka po 1 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna

20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10

Nr telefonu: (081) 533 82 21

e-mail: biomed@biomed.lublin.pl

Data zatwierdzenia ulotki: 19.01.2012