

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Hepatect CP 50 j.m./ml roztwór do infuzji

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Białko ludzkie o stężeniu 50 g/l, w tym co najmniej 96% stanowi IgG, o zawartości przeciwciał przeciw antygenowi powierzchniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (HBs) równej 50 j.m./ml.

Każda fiolka po 2 ml zawiera: 100 j.m.

Każda fiolka po 10 ml zawiera: 500 j.m.

Każda fiolka po 40 ml zawiera: 2000 j.m.

Każda fiolka po 100 ml zawiera: 5000 j.m.

IgG o rozkładzie podklas (wartości przybliżone):

IgG1: 59%

IgG2: 35%

IgG3: 3%

IgG4: 3%

Maksymalna zawartość IgA wynosi 2000 mikrogramów/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do infuzji

Roztwór jest przezroczysty lub lekko opalizujący oraz bezbarwny lub jasnożółty.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Zapobieganie ponownej infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B po przeszczepie wątroby ze względu na niewydolność wątroby spowodowaną zapaleniem typu B.

Immunoprofilaktyka zapalenia wątroby typu B

- W sytuacji przypadkowego narażenia osób nieimmunizowanych (w tym takich, u których szczepienie nie zostało zakończone lub których status jest nieznan).

- U pacjentów poddawanych hemodializie do czasu, gdy szczepionka stanie się skuteczna.

- U noworodków, których matki są nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B.

- U osób, u których po szczepionce nie zaobserwowano odpowiedzi immunologicznej (brak przeciwciał zapalenia wątroby typu B na poziomie mierzalnym) i u których występuje ciągła potrzeba stosowania ochrony ze względu na ciągłe ryzyko zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

### Dawkowanie

#### Zapobieganie ponownej infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B po przeszczepie wątroby ze względu na niewydolność wątroby spowodowaną zapaleniem typu B:

U osób dorosłych:

10 000 j.m. w dniu przeszczepu, okołoperacyjnie, następnie 2000 - 10 000 j.m. (40-200 ml)/dzień przez 7 dni oraz według potrzeby dla utrzymania poziomu przeciwciał powyżej 100-150 j.m./l u pacjentów HBV-negatywnych i powyżej 500 j.m./l u pacjentów HBV-pozytywnych.

U dzieci:

Dawkowanie należy ustalić na podstawie powierzchni ciała: 10 000 j.m./1,73 m<sup>2</sup>.

#### Immunoprofilaktyka zapalenia wątroby typu B:

- Zapobieganie zapaleniu wątroby typu B w sytuacji przypadkowego narażenia osób nieimmunizowanych:

Co najmniej 500 j.m. (10 ml), w zależności od intensywności narażenia, jak najszybciej po wystąpieniu sytuacji narażenia, najlepiej w ciągu 24 - 72 godzin.

- Immunoprofilaktyka zapalenia wątroby typu B u pacjentów hemodializowanych:

8-12 j.m. (0,16 - 0,24 ml)/kg z maksymalną dawką 500 j.m. (10 ml) co 2 miesiące do wystąpienia serokonwersji po szczepieniu.

- Zapobieganie zapaleniu wątroby typu B u noworodków, których matki są nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B, przy urodzeniu lub jak najwcześniej po nim: 30-100 j.m.(0,6 - 2 ml)/kg. Podawanie immunoglobuliny przeciw zapaleniu wątroby typu B można powtarzać do czasu wystąpienia serokonwersji po szczepieniu.

We wszystkich takich sytuacjach zalecane jest szczepienie przeciw zapaleniu wątroby typu B. Pierwsza dawka szczepionki powinna zostać podana tego samego dnia, co immunoglobulina przeciw zapaleniu wątroby typu B, jednakże w inne miejsce ciała.

U pacjentów, u których po szczepionce nie zaobserwowano odpowiedzi immunologicznej (brak przeciwciał zapalenia wątroby typu B na poziomie mierzalnym) i u których konieczne jest ciągłe zapobieganie chorobie, można rozważyć podawanie 500 j.m.(10 ml) u dorosłych i 8 j.m. (0,16 ml)/kg u dzieci co 2 miesiące; za minimalne miano przeciwciał o działaniu ochronnym uważa się 10 mj.m./ml.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie ma dostępnych dowodów potwierdzających konieczność dostosowania dawki.

Zaburzenia czynności nerek

Nie jest wymagane dostosowanie dawki, chyba że istnieją ku temu wskazania kliniczne, patrz punkt 4.4.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowanie dawki, chyba że istnieją ku temu wskazania kliniczne, patrz punkt 4.4.

### Sposób podawania

Podanie dożylnie

Preparat Hepatect CP należy podawać dożylnie przy początkowej prędkości 0,1 ml/kg /godz. przez 10 minut. Patrz punkt 4.4. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy zmniejszyć

szybkość podawania lub przerwać infuzję. Jeśli jest on dobrze tolerowany, szybkość podawania można stopniowo zwiększać do maksymalnej prędkości 1 ml/kg/godz.

Doświadczenie kliniczne z udziałem noworodków, których matki były nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B wykazały, że Hepatect CP podawany dożylnie w dawce 2 ml w ciągu 5 do 15 minut, jest dobrze tolerowany.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na immunoglobuliny ludzkie.
- Pacjenci z selektywnym niedoborem IgA, u których wytworzyły się przeciwciała przeciwko IgA, ponieważ podanie produktu zawierającego IgA może spowodować anafilaksję

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### *Możliwość identyfikacji*

W celu poprawy identyfikacji biologicznych produktów leczniczych należy wyraźnie zapisać nazwę i numer serii podanego produktu.

##### *Środki ostrożności dotyczące stosowania*

##### Monitorowanie poziomu przeciwciał anty-HBs

U pacjentów należy przeprowadzać regularne testy sprawdzające poziom przeciwciał anty-HBs. Dawkowanie należy dostosować w celu utrzymania poziomów terapeutycznych przeciwciał i uniknięcia podawania za małych dawek (patrz punkt 4.2).

Możliwych powikłań można często uniknąć poprzez zapewnienie, że pacjenci:

- nie wykazują nadwrażliwości na ludzkie immunoglobuliny poprzez początkowe powolne (0,1 ml/kg/godz.) wstrzykiwanie produktu Hepatect CP.
- są uważnie obserwowani w trakcie infuzji w kierunku wystąpienia jakichkolwiek objawów. Szczególnej uwagi wymagają pacjenci, którym produkty zawierające immunoglobulinę ludzką podaje się po raz pierwszy, pacjenci otrzymujący dotychczas inne immunoglobuliny oraz pacjenci, którym immunoglobulina podawana jest po długiej przerwie od poprzedniej infuzji. Tych pacjentów należy obserwować w szpitalu podczas pierwszej infuzji i przez pierwszą godzinę po infuzji w celu zauważenia objawów potencjalnych reakcji niepożądanych. Pozostali pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 20 minut po podaniu leku.

Zwłaszcza w przypadku dużych dawek podawanie dożylne ludzkiej immunoglobuliny wymaga:

- odpowiedniego nawodnienia przed rozpoczęciem infuzji ludzkich immunoglobulin,
- monitorowania wydalania moczu
- monitorowania stężenia kreatyniny w surowicy
- unikania równoczesnego stosowania diuretyków pętlowych (patrz punkt 4.5).

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy zmniejszyć szybkość podawania lub przerwać infuzję. Wymagane leczenie zależy od rodzaju i ciężkości działania niepożądanego.

##### Reakcja związana z infuzją

Pewne reakcje niepożądane (np. ból głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, dreszcze, ból mięśni, świszczący oddech, tachykardia, ból krzyża, nudności i niedociśnienie tętnicze) mogą być związane z szybkością podawania. Należy dokładnie stosować się do zalecanej prędkości podawania leku opisanej w punkcie 4.2. „Sposób podawania”. W czasie infuzji należy uważnie obserwować pacjenta, z powodu ryzyka wystąpienia reakcji niepożądanych.

Objawy niepożądane mogą się pojawić z większą częstotliwością

- w przypadku zbyt szybkiego podawania leku,
- u pacjentów, u których występuje hipo- lub agammaglobulinemia, z niedoborem IgA lub bez niedoboru IgA.
- u pacjentów, którzy otrzymują immunoglobuliny ludzkie po raz pierwszy lub w rzadkich przypadkach u pacjentów, którym zmieniono podawany wcześniej produkt leczniczy zawierający immunoglobulinę ludzką na inny lub u pacjentów, u których występuje długa przerwa od poprzedniej infuzji.
- u pacjentów z nieleczonym zakażeniem lub współistniejącym przewlekłym stanem zapalnym.

### Nadwrażliwość

Reakcje nadwrażliwości występują rzadko.

Hepatect CP zawiera niewielką ilość IgA. Osoby z niedoborem immunoglobuliny A mogą wytwarzać przeciwciała anti-IgA, co w przypadku podania składników krwi zawierających IgA, może spowodować wystąpienie reakcji anafilaktycznych. Dlatego też lekarz musi rozważyć korzyści wynikające z leczenia preparatem Hepatect CP i potencjalne ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych.

W rzadkich przypadkach podanie immunoglobuliny przeciw zapaleniu wątroby typu B może spowodować spadek ciśnienia krwi z reakcją anafilaktyczną, nawet u pacjentów, u których wcześniejsze leczenie za pomocą immunoglobuliny było dobrze tolerowane.

W przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji alergicznych lub typu anafilaktycznego należy niezwłocznie przerwać podawanie preparatu. W przypadku wstrząsu należy zastosować standardową procedurę postępowania dla terapii wstrząsu.

### Oddziaływanie na wyniki testów serologicznych

Po podaniu immunoglobuliny krótkotrwały wzrost biernie przekazanych przeciwciał we krwi pacjenta może spowodować uzyskanie fałszywie dodatniego wyniku testu serologicznego.

Bierne przekazywanie przeciwciał przeciwko antygenom erytrocytów, np. A, B, D, może wpływać na wyniki niektórych testów serologicznych na przeciwciała czerwonych krwinek, np. w bezpośrednim teście antyglobulinowym ( DAT, bezpośredni test Coombsa).

### Czynniki zakaźne

Standardowe środki ostrożności stosowane w celu uniknięcia potencjalnych zakażeń wynikających z podawania produktów leczniczych otrzymywanych z krwi lub osocza ludzkiego, obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe indywidualnych donacji krwi i puli osocza w kierunku markerów chorób zakaźnych oraz stosowanie skutecznych procedur inaktywacji/usuwania wirusów w procesie produkcji. Pomimo zastosowania powyższych środków ostrożności, przy podawaniu leków produkowanych z ludzkiej krwi lub osocza nigdy nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych. Odnosi się to także do wirusów dotychczas nieznanymi i innych patogenów.

Podejmowane środki ostrożności uważane są za skuteczne w stosunku do otoczkowych wirusów, takich jak wirus ludzkiego zespołu nabytego niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV). Ich skuteczność może być ograniczona w przypadku wirusów bezotoczkowych, takich jak wirus zapalenia wątroby typu A (HAV) i parwowirus B19.

Istnieją wystarczające doświadczenia kliniczne potwierdzające brak przenoszenia wirusa zapalenia wątroby typu A lub parwowirusa B19 wraz z immunoglobulinami, a dodatkowo uważa się, że zawartość przeciwciał w preparatach immunoglobulin znacząco podnosi bezpieczeństwo wirusologiczne preparatów.

*Następujące działania niepożądane były powiązane ze stosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej do podawania dożylnego (IVIg):*

#### Powikłania zakrzepowo-zatorowe

Istnieje kliniczne potwierdzenie związku pomiędzy podawaniem IVIg a zdarzeniami zakrzepowo-zatorowymi, takimi jak zawał serca, incydent mózgowo-naczyniowy (w tym udar), zator płucny i zakrzepica żył głębokich, które uważa się za związane ze względnym wzrostem lepkości krwi w związku z dużym napływem immunoglobuliny u pacjentów z grup ryzyka. Należy zachować ostrożność zlecając i podając infuzję IVIg pacjentom otyłym i pacjentom z istniejącymi wcześniej czynnikami ryzyka zdarzeń zakrzepowych (takimi jak podeszły wiek, nadciśnienie, cukrzyca i choroba naczyniowa lub zdarzenia zakrzepowe w wywiadzie, pacjentom z nabytymi lub dziedzicznymi skłonnościami do zakrzepicy, pacjentom długotrwale unieruchomionym, pacjentom z ciężką hipowolemią oraz pacjentom z chorobami wpływającymi na zwiększenie lepkości krwi).

U pacjentów z istniejącym ryzykiem wystąpienia zakrzepowo-zatorowych działań niepożądanych produkty IVIg należy podawać z najmniejszą możliwą szybkością infuzji i w możliwie najmniejszej dawce.

#### Ostra niewydolność nerek

Przypadki ostrej niewydolności nerek zgłaszano u pacjentów otrzymujących leczenie IVIg. W większości przypadków określono czynniki ryzyka, takie jak istniejąca wcześniej niewydolność nerek, cukrzyca, hipowolemia, nadwaga, równoczesne stosowanie produktów leczniczych o działaniu nefrotoksycznym lub wiek powyżej 65.

Przed infuzją IVIg oraz następnie w odpowiednich odstępach czasu należy oceniać parametry nerek, zwłaszcza u pacjentów, u których istnieje potencjalne zwiększone ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek. U pacjentów z istniejącym ryzykiem wystąpienia ostrej niewydolności nerek produkty IVIg należy podawać z najmniejszą możliwą szybkością infuzji i w możliwie najmniejszej dawce.

W przypadku wystąpienia niewydolności nerek należy rozważyć przerwanie dożylnego podawania IVIg.

Przypadki dysfunkcji i ostrej niewydolności nerek obserwowano po podaniu wielu zarejestrowanych produktów IVIg zawierających różne substancje pomocnicze, takie jak sacharoza, glukoza i maltoza, a produkty zawierające sacharozę jako stabilizator stanowiły największą część takich przypadków. U pacjentów z grup ryzyka można rozważyć stosowanie produktów ludzkiej immunoglobuliny niezawierających tych substancji pomocniczych. Hepatect CP nie zawiera sacharozy, maltozy ani glukozy.

#### Zespół aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (AMS)

Zgłaszano zespół aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych w związku z leczeniem IVIg. Zespół zwykle pojawia się w ciągu kilku godzin do 2 dni po leczeniu IVIg. W badaniach płynu mózgowo-rdzeniowego często stwierdzano obecność pleocytozy w liczbie do kilku tysięcy komórek/mm<sup>3</sup>, głównie granulocytów oraz stężenia białka podwyższone do kilkuset mg/dl. AMS może występować częściej w związku z leczeniem dużymi dawkami IVIg (2 g/kg).

Pacjenci wykazujący takie objawy przedmiotowe i podmiotowe powinni być poddani dokładnemu badaniu neurologicznemu, w tym badaniom płynu mózgowo-rdzeniowego, aby wykluczyć inne przyczyny zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.

Przerwanie leczenia IVIg powodowało remisję AMS w ciągu kilku dni bez następstw.

#### Niedokrwistość hemolityczna

Produkty IVIg mogą zawierać przeciwciała grup krwi, mogące działać jako hemolizyny i powodować *in vivo* opłaszczanie krwinek czerwonych immunoglobulinami, dając pozytywną bezpośrednią reakcję

antyglobulinową (test Coombsa), a rzadko hemolizę. Niedokrwistość hemolityczna może pojawić się po leczeniu IVIg w związku z nasiloną sekwestracją krwinek czerwonych. Pacjentów leczonych IVIg należy monitorować w kierunku klinicznych objawów i symptomów hemolizy (patrz punkt 4.8).

#### Neutropenia/leukopenia

Po leczeniu produktami IVIg zgłaszano przejściowe zmniejszenie liczby neutrofilii i (lub) epizody neutropenii, czasami poważne. Zazwyczaj występuje to w ciągu godzin lub dni po podaniu produktu IVIg i ustępuje samoistnie w ciągu 7-14 dni.

#### Ostre potransfuzyjne uszkodzenie płuc (ang. *Transfusion Related Acute Lung Injury*, TRALI)

U pacjentów otrzymujących IVIg zgłaszano występowanie ostrego niekardiogenego obrzęku płuc TRALI. TRALI charakteryzuje się ciężką hipoksją, dusznością, szybkim oddychaniem, sinicą, gorączką i niedociśnieniem tętniczym. Objawy TRALI zazwyczaj występują w czasie lub w ciągu 6 godzin od transfuzji, często w ciągu 1-2 godzin. Z tego powodu należy monitorować pacjentów otrzymujących IVIg w kierunku działań niepożądanych ze strony płuc i należy natychmiast przerwać infuzję w przypadku ich wystąpienia. TRALI jest stanem potencjalnie zagrażającym życiu wymagającym natychmiastowego leczenia w oddziale intensywnej opieki medycznej.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

#### Szczepionki zawierające żywe atenuowane wirusy

Podanie immunoglobuliny może osłabić w okresie od 6 tygodni do 3 miesięcy skuteczność szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy przeciwko takim chorobom jak różyczka, świnka, odra i ospa wietrzna. Po podaniu tego preparatu należy odczekać 3 miesiące przed zaszczepieniem szczepionką zawierającą żywe atenuowane wirusy. W przypadku szczepienia przeciwko odrze zmniejszenie skuteczności szczepionki może utrzymywać się do roku. Dlatego zaleca się oznaczenie miana przeciwciał przeciwko wirusowi odry.

#### Diuretyki pętlowe

Unikanie jednoczesnego stosowania diuretyków pętlowych.

#### *Dzieci i młodzież*

Wymienione interakcje dotyczą dorosłych i dzieci.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w ciąży nie zostało ocenione w kontrolowanych badaniach klinicznych i dlatego należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u kobiet w okresie ciąży lub karmiących piersią. Wykazano, że podawane dożylnie produkty immunoglobuliny G przenika przez łożysko, co nasila się w czasie trzeciego trymestru. Obserwacje kliniczne związane z podawaniem immunoglobulin wskazują, że podawanie tej grupy preparatów nie wywołuje szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, płód i noworodka.

#### Karmienie piersią

Immunoglobuliny są wydzielane do mleka ludzkiego. Nie przewiduje się negatywnego wpływu na karmione piersią noworodki/niemowlęta.

#### Płodność

Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania immunoglobulin wskazuje, że nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu na płodność.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Hepatect CP wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci, u których wystąpiły reakcje niepożądane podczas leczenia, powinni poczekać na ich ustąpienie przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Do działań niepożądanych spowodowanych ludzkimi normalnymi immunoglobulinami (o malejącej częstości występowania) należą (patrz również punkt 4.4.):

- dreszcze, ból głowy, zawroty głowy, gorączka, wymioty, reakcje alergiczne, nudności, ból stawów, niskie ciśnienie tętnicze krwi i umiarkowany ból pleców
- odwracalne reakcje hemolityczne; zwłaszcza u pacjentów z grupą krwi A, B i AB oraz (rzadko) niedokrwistość hemolityczna wymagająca transfuzji
- (rzadko) nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi oraz w odosobnionych przypadkach wstrząs anafilaktyczny, nawet jeśli po poprzednim podaniu produktu pacjent nie wykazywał nadwrażliwości
- (rzadko) przejściowe reakcje skórne (w tym tocznia rumieniowatego skórno - częstość nieznana)
- (bardzo rzadko) reakcje zakrzepowo-zatorowe, takie jak zawał mięśnia sercowego, udar, zatorowość płucna, zakrzepica żył głębokich
- przypadki odwracalnego aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych
- przypadki zwiększenia stężenia kreatyniny w surowicy i (lub) występowanie ostrej niewydolności nerek
- przypadki ostrego potransfuzyjnego uszkodzenia płuc (ang. *Transfusion Related Acute Lung Injury*, TRALI).

##### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Tabela przedstawiona poniżej jest zgodna z klasyfikacją układów i narządów MedDRA (klasyfikacja układów i narządów i preferowanych terminów). Częstość występowania oceniano przy użyciu następującej konwencji: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ); częstość nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

##### *Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych:*

W czterech badaniach klinicznych nie zidentyfikowano żadnych działań niepożądanych produktu Hepatect CP.

##### *Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu i w badaniach nieinterwencyjnych (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

<b>Klasyfikacja układów i narządów w systemie MedDRA</b>	<b>Działania niepożądane</b>
Zaburzenia układu odpornościowego	Wstrząs anafilaktyczny, nadwrażliwość
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, zawroty głowy
Zaburzenia serca	Tachykardia
Zaburzenia naczyńiowe	Niedociśnienie
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Reakcje skórne, wysypka, świąd



Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka, złe samopoczucie
---	----------------------------

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do czynników zakaźnych, patrz punkt 4.4

#### *Dzieci i młodzież*

Spodziewane jest, że działania niepożądane u dzieci są takie same jak u dorosłych.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych  
Działań Produktów Leczniczych Urzędu  
Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181 C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

#### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie immunoglobulin może prowadzić do przeciążenia płynem i wzrostu lepkości krwi, szczególnie u pacjentów z grup ryzyka, łącznie z pacjentami w starszym wieku lub pacjentami z zaburzeniami kardiologicznymi lub czynności nerek (patrz punkt 4.4).

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: surowice odpornościowe i immunoglobuliny / immunoglobuliny swoiste / Immunoglobulina przeciw zapaleniu wątroby typu B  
Kod ATC: J06BB04

Immunoglobulina przeciw zapaleniu wątroby typu B zawiera głównie immunoglobulinę G (IgG) o szczególnie wysokiej zawartości przeciwciał przeciw antygenowi powierzchniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (HBs).

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Dostępność biologiczna immunoglobuliny ludzkiej przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B po podaniu dożylnym jest natychmiastowa i całkowita. IgG zostaje szybko rozdystrybuowana między osoczem i płynem zewnątrznaczyniowym. Okres półtrwania Hepatect CP wynosi około 22 dni. Okres półtrwania może być inny u różnych pacjentów. IgG oraz kompleksy IgG są rozkładane w komórkach systemu siateczkowo-śródbłonkowego.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Immunoglobuliny są normalnymi składnikami ludzkiego organizmu. Badania toksyczności wielokrotnej dawki oraz badania toksyczności na embrionach są w praktyce niewykonalne z powodu

indukcji przeciwciał i interferencji między przeciwciałami. Nie badano wpływu preparatu na system immunologiczny noworodków.

Ponieważ obserwacje kliniczne nie dostarczają danych o działaniu rakotwórczym i (lub) mutagennym immunoglobulin, dlatego nie ma potrzeby prowadzenia badań eksperymentalnych na zwierzętach.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glicyna  
woda do wstrzykiwań.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi ani z innymi produktami IVIg.

Roztworu Hepatect CP nie można łączyć z innymi produktami, ponieważ każda zmiana w stężeniu elektrolitów lub wartości pH może spowodować wytrącenie lub denaturację białek.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Hepatect CP jest gotowym do użycia roztworem do infuzji, dostępnym w fiolkach (szkło typu II), z korkiem (bromobutylovym) i wieczkiem (aluminiowym):

Wielkość opakowań: 1 fiołka zawierająca 2 ml, 10 ml, 40 ml lub 100 ml roztworu.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Przed podaniem preparat trzeba doprowadzić do temperatury pokojowej lub temperatury ciała. Roztwór należy podać niezwłocznie po otwarciu.

Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący oraz bezbarwny lub jasnożółty.

Nie należy stosować roztworów mętnych lub zawierających osad.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstrasse 5  
63303 Dreieich  
Niemcy  
Tel.: (49) 6103 801-0  
fax: (49) 6103 801-150  
E-mail: mail@biotest.com

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

15961

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.09.2009

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.03.2011

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU**

11/2019