

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

GAMMA anty-HBs 1000

Immunoglobulinum humanum hepatitis B

Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

Roztwór do wstrzykiwań

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 został przepisany 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 Gamma anty-HBs 1000 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gamma anty-HBs 1000
3. Jak stosować lek Gamma anty-HBs 1000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gamma anty-HBs 1000
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Gamma anty-HBs 1000 i w jakim celu się ją stosuje

Gamma anty-HBs jest roztworem do wstrzykiwań domięśniowych zawierającym 1000 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) dorosłych i dzieci nieszczepionych przeciw wzw B a szczególnie narażonych na szpitalne zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV)
- 2) personelu medycznemu nieszczepionemu przeciw wzw B, po ekspozycji na HBV: zakłucia igłą, skaleczenia, zanieczyszczenie rany czy też poprzez błony śluzowe,
- 3) partnerów seksualnych osób chorych na ostre wzw B.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Gamma anty-HBs 1000

Kiedy nie stosować leku Gamma anty-HBs 1000

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 anti-HBs 1000 dożylnie.

Należy upewnić się, że lek Gamma anti-HBs 1000 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 1000 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 parwovirusa B19.

Istnieją dane kliniczne świadczące o braku przenoszenia wirusa zapalenia wątroby typu A oraz parwovirusa 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 anti-HBs 1000 wraz z danymi pacjenta, po każdorazowym jego zastosowaniu, aby zachować korelację między numerem serii leku, a pacjentem.

Inne leki i Gamma anty-HBs 1000

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. 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

Lek może być stosowany przez kobiety w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

3. Jak stosować lek Gamma anty-HBs 1000

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Gamma anty-HBs 1000 podaje się domięśniowo:

- 1) dorosłym i dzieciom o masie ciała 50 kg i większej podaje się dawkę 1000 j.m., a w przypadku długotrwałego pobytu w szpitalu dawkę 1000 j.m. powtarza się co 3 -4 tygodnie,
- 2) personelowi medycznemu podaje się dawkę 1000 j.m. jak najszybciej, nie później jednak niż 48 godzin po ekspozycji na wirus zapalenia wątroby typu B, a następnie podaje się drugą dawkę 1000 j.m. po 4 tygodniach, jeśli nie rozpoczęto cyklu szczepienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,
- 3) partnerom seksualnym osób chorych na ostre wzv B podaje się dawkę 1000 j.m. jak najszybciej, nie później niż do 14 dni po wystąpieniu wzv B u partnera, a następnie podaje się drugą dawkę 1000 j.m po 4 tygodniach, jeśli nie rozpoczęto cyklu szczepienia przeciw wzv B.

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

Jeżeli występują przeciwwskazania do domięśniowego podawania (zaburzenia krzepnięcia krwi), lek można podać podskórnym, 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 1000.

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 w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Gamma anty-HBs 1000 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

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 do <1/1 000)
Zaburzenia serca	Częstoskurcz	brak danych
Zaburzenia naczyniowe	Obniżenie ciśnienia krwi	rzadko (\geq 1/10 000 do <1/1 000)
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty	rzadko (\geq 1/10 000 do <1/1 000)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Odczyny skórne, rumień, świąd	rzadko (\geq 1/10 000 do <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 do <1/1 000)
	W miejscu podania: obrzęk, bolesność, rumień, stwardnienie, uczucie gorąca, świąd, wysypka	rzadko (\geq 1/10 000 do <1/1 000)

Bezpieczeństwo wirusowe, patrz punkt 2.

5. **Jak przechowywać lek Gamma anty-HBs 1000**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).

Chronić od światła.

Numer serii (Lot)

Termin ważności (EXP)

6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera Gamma anty-HBs 1000

Jedna ampulka z roztworem zawiera:

Immunoglobulinę ludzką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B 1000 j.m.

Substancje pomocnicze: glicyna, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Gamma anty-HBs 1000 i co zawiera opakowanie

Jak wygląda lek Gamma anty-HBs 1000

Przezroczysty lub lekko opalizujący roztwór.

Opakowanie

1 ampułka po 1,5 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: