

Příbalová informace: informace pro uživatele

neoHEPATECT 50 IU/ml infuzní roztok

Lidský imunoglobulin proti hepatitidě B k intravenóznímu podání

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci před tím, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte ho žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek neoHepatect a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek neoHepatect používat.
3. Jak se přípravek neoHepatect užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek neoHepatect uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.
- 7.

1. Co je přípravek neoHepatect a k čemu se používá

neoHepatect obsahuje léčivé složky lidského imunoglobulinu proti hepatitidě B, které chrání před hepatitidou B. Hepatitida B je zánět jater způsobený virem hepatitidy B.

neoHepatect je infuzní roztok (do žíly) a dodává se v lahvičkách obsahujících 2 ml (100 mezinárodních jednotek [IU]), 10 ml (500 IU) a 40 ml (2000 IU) a 100 ml (5000 IU).

neoHepatect se užívá k okamžité nebo dlouhodobé imunitě (ochraně) aby se:

- zabránilo infekci hepatitidou B u pacientů, u kterých nebylo provedeno očkování nebo kteří nebyli plně očkovaní proti hepatitidě B a u kterých existuje riziko nakažení hepatitidou B,
- zabránilo infekci transplantovaných jater u pacientů, kteří mají pozitivní výsledky testů na hepatitidu B,
- zabránilo vzniku infekce u novorozenců, jejichž matky jsou nakaženy virem hepatitidy B,
- chránili ti pacienti, kterým neposkytuje očkování proti hepatitidě adekvátní ochranu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek neoHepatect používat

Nepoužívejte přípravek neoHepatect:

- jestliže jste alergický(á) na lidský imunoglobulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte nedostatkem imunoglobulinu A (IgA), zejména pak v případě, že máte protilátky proti imunoglobulinu A v krvi, protože to může vést k anafylaxi.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku neoHepatect se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže

- jste dosud nebyl(a) tímto přípravkem léčen(a) nebo od léčby tímto přípravkem uplynula dlouhá doba (například několik týdnů). (Budete během celé infuze a po dobu jedné hodiny po ní pečlivě sledován(a)).
- Vám byl přípravek neoHepatect podán nedávno (budete sledován(a) během infuze a nejméně 20 minut po infuzi).
- máte neléčenou infekci nebo základní chronický zánět.
- jste měl(a) reakce na jiné protilátky (ve vzácných případech u Vás může existovat riziko alergických reakcí).
- máte nebo jste měl(a) poruchu funkce ledvin.
- jste užíval(a) léčivé přípravky, které mohou poškodit Vaše ledviny (pokud se funkce Vašich ledvin zhoršila, je možné, že budete muset léčbu přípravkem neoHepatect ukončit).

Váš lékař bude rovněž postupovat zvláště opatrně, pokud máte nadváhu, jste vyššího věku, máte cukrovku nebo máte vysoký krevní tlak, nízký objem krve (hypovolemie), jestliže máte hustší krev, než je normální (vysoká viskozita krve), pokud jste byl(a) po nějakou dobu upoután(a) na lůžko nebo imobilní (imobilizace) nebo pokud máte potíže s cévní onemocnění) nebo jiná rizika pro vznik trombotických příhod (krevní sraženiny).

Prosím všimněte si - reakce

Po dobu infuze neoHepatect budete pečlivě sledován(a), aby se zabezpečilo, že nebudete mít reakci (např. anafylaxi). Váš lékař zabezpečí, aby byla rychlost podání infuze neoHepatect přiměřená a Vám vyhovující.

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud během podávání infuze přípravku neoHepatect zaznamenáte některou z následujících známek reakce, tj. bolest hlavy, zrudnutí, zimnici, bolest svalů, sípání, zvýšenou srdeční frekvenci, bolest v dolní části zad, pocit na zvracení, nízký krevní tlak. Infuzní rychlost může být zpomalena nebo může být infuze úplně zastavena.

Informace o přenosu infekčních činitelů

neoHepatect se vyrábí z lidské plazmy (tekutá část krve).

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy se zavádí určitá opatření, aby se zabránilo přenosu infekce na pacienty. Tato opatření zahrnují:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby bylo zajištěno, že riziko přenosu infekce je vyloučeno,
- testování každého odběru a sběru plazmy na známky virů/infekcí,
- zahrnutí kroků při zpracování krve nebo plazmy, které mohou inaktivovat nebo odstranit viry.

Přes všechna tato opatření při přípravě léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy se nemůže možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry či jiné typy infekcí.

Přijatá opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako je virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C.

Přijatá opatření mohou mít omezenou účinnost proti neobaleným virům, jako je virus hepatitidy A a parvovirus B19.

Imunoglobuliny nebyly spojeny s infekcemi hepatitidy A nebo parvoviru B19 možná proto, že protilátky proti těmto infekcím, které jsou obsaženy ve výrobku, jsou protektivní.

Důrazně se doporučuje, aby se pokaždé, když dostanete dávku přípravku neoHepatect, zaznamenal název a číslo šarže léku tak, aby se zachoval záznam o použitých šaržích.

Další léčivé přípravky a přípravek neoHepatect

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a).

neoHepatect může snížit účinnost některých vakcín, např.:

- proti spalničkám
- proti zarděnkám
- proti příušnicím
- proti planým neštovicím

Budete muset počkat až 3 měsíce na to, aby Vám mohly být podány některé vakcíny a před podáním vakcíny proti spalničkám až jeden rok.

Neužívejte současně s přípravkem neoHepatect kličková diuretika.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

O tom, můžete-li použít neoHepatect během těhotenství a kojení, rozhodne Váš lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neoHepatect má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud během léčby zaznamenáte nežádoucí reakce, máte počkat, až tyto reakce pominou, než začnete řídit nebo obsluhovat stroje

3. Jak se přípravek neoHepatect užívá

neoHepatect je určen k intravenóznímu podání (infuze do žíly). Přípravek Vám podá lékař nebo zdravotní sestra. Doporučená velikost dávky závisí na Vašem zdravotním stavu a hmotnosti. Váš lékař bude vědět, jakou dávku můžete dostat.

Na začátku infuze dostanete neoHepatect menší rychlostí. Váš lékař může postupně zvýšit rychlost podání infuze.

Pokud máte další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly u přípravku neoHepatect hlášeny spontánně:

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- závažné alergické reakce (anafylaktický šok)
- hypersenzitivní reakce
- bolesti hlavy
- závratě
- zvýšená srdeční frekvence (tachykardie)
- nízký krevní tlak (hypotenze)

- nevolnost
- kožní (kutánní) reakce, jako je vyrážka, svědění
- horečka
- malátnost (pocit na zvracení)

Přípravky obsahující normální lidské imunoglobuliny mohou způsobovat následující nežádoucí účinky (dle klesající četnosti):

- zimnice, bolest hlavy, závratě, horečka, zvracení, alergické reakce, nauzea, bolest kloubů, nízký krevní tlak a středně silná bolest v dolní části zad
- snížení počtu červených krvinek z důvodu rozpadu těchto buněk v cévách ((reverzibilní) hemolytické reakce) a (vzácně) hemolytická anemie vyžadující transfuzi
- (vzácně) náhlý pokles krevního tlaku a v ojedinělých případech anafylaktický šok
- (vzácně) přechodné kožní reakce (včetně kožního lupus erythematodes - četnost není známo)
- (velmi vzácně) tromboembolické reakce, jako je srdeční záchvat (infarkt myokardu), cévní mozková příhoda, krevní sraženiny v plicních cévách (plicní embolie), krevní sraženiny v cévě (hluboká žilní trombóza)
- případy dočasného akutního zánětu ochranných blán pokrývajících mozek a míchu (reverzibilní aseptická meningitida)
- případy výsledků krevních testů, které ukazují na poruchu funkce ledvin a/nebo náhlé selhání ledvin
- případy akutního plicního poškození v souvislosti s transfuzí (TRALI). To způsobí hromadění tekutiny ve vzduchových prostorách plic nezpůsobené srdeční příčinou (nekardiogenní plicní edém). Pocítíte vážné obtíže s dýcháním (respirační tíseň), zrychlené dýchání (tachypnoi), abnormálně nízkou hladinu kyslíku v krvi (hypoxii) a zvýšenou tělesnou teplotu (horečku).

Jestliže se vyskytnou nežádoucí účinky, rychlost infuze se zpomalí nebo se její podávání ukončí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek neoHepatect uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Roztok musí být čirý nebo slabě opalescentní a bezbarvý až bledě žlutý. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny.

Přípravek musí být po otevření lahvičky ihned použit. Před použitím by měl mít přípravek pokojovou nebo tělesnou teplotu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co neoHepatect obsahuje:

- Léčivou látkou přípravku neoHepatect je immunoglobulinum humanum hepatitis B určený k intravenóznímu podání.
neoHepatect obsahuje 50 mg/ml proteinu lidské plasmy, ze kterého nejméně 96% představuje imunoglobulin G (IgG). Obsah protilátek hepatitidy B je 50 IU/ml.
Maximální obsah imunoglobulinu A (IgA) jsou 2 000 mikrogramů/ml. Distribuce podtříd IgG je přibližně: 59% IgG1, 35% IgG2, 3% IgG3 a 3 %IgG4.
- Pomocné látky jsou glycin a voda pro injekci.

Jak neoHepatect vypadá a co obsahuje toto balení

NEOHEPATECT je infuzní roztok. Roztok je čirý až slabě opalescentní (mléčné zbarvení podobné opálu) a bezbarvý až světle žlutý.

Velikost balení: 1 lahvička s 2 ml, 10 ml, 40 ml nebo 100 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich, Německo
Tel.: (49) 6103 801 0
fax: (49) 6103 801 150
Email: mail@biotest.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 11. 2019

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

Intravenózní podání

neoHepatect se podává intravenózní infuzí počáteční rychlostí 0,1 ml/kg/h v průběhu 10 minut. V případě nežádoucího účinku je nutno buď snížit rychlost podávání, nebo zastavit infuzi. Pokud pacient infuzi snáší, rychlost infuze se může postupně zvýšit maximálně na 1 ml/kg/h.

Klinické údaje u novorozenců infikovaných matkou, která je nositelkou virové hepatitidy, poukazují na to, že novorozenci dobře snášejí rychlost infuze v hodnotě 2 ml v průběhu 5 až 15 minut.

Zvláštní opatření

Monitorování hladiny anti-HBs protilátek:

U pacientů je třeba pravidelně monitorovat hladiny anti-HBs protilátek v séru. Dávkování je třeba nastavit tak, aby byly zachovány terapeutické hladiny protilátek a aby nedošlo k poddávkování (viz bod dávkování).

Zejména při aplikaci ve vyšších dávkách podávání intravenózního lidského imunoglobulinu vyžaduje:

- adekvátní hydrataci před zahájením infuze lidských imunoglobulinů
- sledování výdeje moči
- sledování hladin kreatininu v séru
- vyhnout se současnému podávání kličkových diuretik.

V případě nežádoucího účinku je nutno buď snížit rychlost podávání, nebo infuzi zastavit. Potřebná léčba závisí na povaze a závažnosti nežádoucího účinku.

Hypersenzitivita

Hypersenzitivní reakce jsou vzácné. Vzácně může lidský imunoglobulin proti hepatitidě B vyvolat pokles krevního tlaku s anafylaktickou reakcí, dokonce i u pacientů, kteří dříve snášeli léčbu imunoglobulinem.

Pokud existuje podezření na vznik alergické nebo anafylaktické reakce, musí se aplikace okamžitě přerušit. V případě šoku se musí zavést standardní lékařské postupy pro léčbu šoku.

Následující nežádoucí účinky jsou spojeny s použitím lidského normálního imunoglobulinu k intravenóznímu podání (IVIg):

Tromboembolismus

Bylo klinicky prokázáno, že existuje souvislost mezi aplikací IVIg a tromboembolickými příhodami, jako je infarkt myokardu, cévní mozková příhoda, plicní embolie a hluboké žilní trombózy. Předpokládá se, že tyto příhody souvisí s relativním zvýšením viskozity krve způsobeným vysokým přívodem imunoglobulinu u rizikových pacientů. Opatrnost je zapotřebí při předepisování a infuzi IVIg u obézních pacientů a u pacientů s preexistujícími rizikovými faktory pro vznik trombotických příhod (jako je pokročilý věk, hypertenze, diabetes mellitus a anamnéza cévního onemocnění nebo trombotických epizod, pacienti se získanými nebo dědičnými trombofiliemi, pacienti, kteří jsou dlouhou dobu imobilizováni, pacienti se závažnou hypovolemií, pacienti s onemocněními, která zvyšují viskozitu krve).

U pacientů s rizikem tromboembolických nežádoucích účinků mají být přípravky IVIg podávány s minimální infuzní rychlostí v nejnižší možné dávce.

Akutní renální selhání

U pacientů léčených IVIg byly hlášeny případy akutního renálního selhání. Ve většině případů byly identifikovány rizikové faktory, jako je preexistující renální insuficience, diabetes mellitus, hypovolemie, nadváha, současné podávání nefrotoxických léčivých přípravků nebo věk nad 65 let.

Před infuzí IVIg mají být vyhodnoceny renální parametry, zejména u pacientů, u nichž se má za to, že u nich existuje potenciálně zvýšené riziko vývoje akutního selhání ledvin, a dále ve vhodných intervalech. U pacientů s rizikem akutního selhání ledvin mají být přípravky IVIg podávány minimální infuzní rychlostí v nejnižší možné dávce. V případě poruchy funkce ledvin má být zváženo přerušení léčby IVIg.

Přestože o dysfunkci ledvin a akutním selhání ledvin byla spojována s použitím mnoha registrovaných přípravků IVIg obsahujících různé pomocné látky, jako je sacharóza, glukóza a maltóza, z celkového počtu představují disproporcionální podíl ty, které obsahují sacharózu jako stabilizátor.

U rizikových pacientů lze zvážit použití přípravků obsahujících lidský imunoglobulin, které neobsahují tyto pomocné látky. Přípravek neoHepatect neobsahuje sacharózu, maltózu ani glukózu.

Syndrom aseptické meningitidy (AMS)

Ve spojení s léčbou IVIg byl hlášen syndrom aseptické meningitidy.

Syndrom obvykle nastupuje během několika hodin až do 2 dnů po léčbě IVIg. Vyšetření mozkomíšního moku je často pozitivní, s pleocytózou až několik tisíc buněk v mm³, zejména granulocytů, a zvýšenými hladinami proteinu až na několik set mg/dl.

AMS se může objevit častěji ve spojení s léčbou vysokými dávkami IVIg (2 g/kg).

Pacienti, u nichž se vyskytnou takové známky a příznaky mají absolvovat důkladné neurologické vyšetření včetně studií CSF pro vyloučení jiných příčin meningitidy.

Vysazení léčby IVIg mělo za následek remisi AMS do několika dnů bez následků.

Hemolytická anemie

Přípravky IVIg mohou obsahovat protilátky proti krevním skupinám, které mohou působit hemolyticky a navodit potažení erytrocytů imunoglobulinem *in vivo*, což může vyvolat pozitivní přímou antiglobulinovou reakci (Coombsův test) a vzácně hemolýzu. Po podání IVIg se v důsledku zvýšené sekvestrace erytrocytů (red blood cells, RBC) může vyvinout hemolytická anemie. Příjemci IVIg musí být sledováni s ohledem na klinické známky a příznaky hemolýzy.

Neutropenie/leukopenie

Po léčbě IVIg byl hlášen přechodný pokles počtu neutrofilů a/nebo epizody neutropenie, někdy závažné. K tomu obvykle dochází do několika hodin nebo dní po podání IVIg a spontánně vymizí do 7 až 14 dnů.

Akutní plicní poškození v souvislosti s transfuzí (TRALI)

U pacientů, kterým byl podáván IVIg, bylo hlášeno několik případů akutního nekardiogenního plicního edému TRALI. TRALI je charakterizováno závažnou hypoxií, dyspnoí, tachypnoí, cyanózou, horečkou a hypotenzí. Symptomy TRALI se obvykle vyvinou v průběhu transfuze nebo do 6 hodin po transfuzi, často do 1-2 hodin. Proto musí být příjemci IVIg monitorováni na přítomnost plicních nežádoucích účinků a v případě jejich výskytu musí být infuze okamžitě zastavena. TRALI je potenciálně život ohrožující stav vyžadující okamžitou léčbu na jednotce intenzivní péče.

Interference se sérologickými testy

Po podání imunoglobulinu může přechodné zvýšení různých pasivně přenášených protilátek v pacientově krvi způsobit zavádějící pozitivní výsledky u sérologických testů.

Dávkování

Jestliže není předepsáno jinak, uplatňují se následující doporučení:

Prevence znovunakažení virovou hepatitidou B po transplantaci jater, kdy hepatitida B způsobila selhání jater:

Dospělí:

10 000 IU v den, kdy byla provedena transplantace (peroperačně), potom 2 000-10 000 IU (40-200ml) denně po dobu 7 dnů, a dle potřeby za účelem udržení hladiny protilátek nad 100-150 IU/l u HBV-DNA negativních pacientů a nad 500 IU/l u HBV-DNA pozitivních pacientů.

Děti:

Dávkování musí být v souladu s tělesným povrchem v poměru 10 000 IU/1,73 m².

Imunoprofylaxe hepatitidy B

- Prevence hepatitidy B v případě náhodné expozice osob, které nebyly imunizovány: Nejméně 500 IU (10 ml), v závislosti na intenzitě expozice, a to co nejdříve po expozici, nejlépe však v průběhu 24 - 72 hodin.
- Imunoprofylaxe hepatitidy B u pacientů na hemodialýze: 8–12 IU (0,16-0,24 ml)/kg, maximálně do 500 IU (10 ml), každé dva měsíce než dojde k sérokonverzi po vakcinaci.
- Prevence hepatitidy B u novorozenců infikovaných matkou, která je nositelkou viru hepatitidy B, při porodu a co nejdříve po narození: 30-100 IU (0,6-2 ml)/kg. Podání imunoglobulinu proti hepatitidě B se může opakovat, než dojde k sérokonverzi po vakcinaci.

Ve všech případech se vakcinace proti hepatitidě B velmi doporučuje. První vakcinační dávka se může podat ve stejný den jako imunoglobulin proti hepatitidě B, avšak do jiné části těla.

U osob, které nereagují na imunizaci (nedají se u nich zjistit protilátky proti hepatitidě B), a u kterých je nutná stála prevence, je možné podání 500 IU (10 ml) u dospělých a 8 IU (0,16 ml) u dětí každé dva měsíce. Za minimální ochranný titr protilátek se považuje 10 mIU/ml.