

UPUTA O LIJEKU  
*U čistopisu*  
**IMUNOGLOBULIN PROTIV HEPATITISA B, LJUDSKI, 250 IU**  
**IMUNOGLOBULIN PROTIV HEPATITISA B, LJUDSKI, 500 IU**  
Otopina za injekciju  
*Immunoglobulinum humanum hepatitisidis B*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatna pitanja obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili Vašem djetetu osobno. Nemojte ga davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

---

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski i za što se koristi?
2. Što morate znati prije početka primjene lijeka Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski?
3. Kako primjenjivati Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski?
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

**1. Što je Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski i za što se koristi?**

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, je bistra, blijedo žuta do svijetlo smeđa otopina za injekciju.

Pakira se u staklene bočice s 250 IU, u kutiji i staklene bočice s 500 IU, u kutiji. Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, spada u farmakoterapijsku skupinu imunoseruma i imunoglobulina.

**Koristi se u prevenciji obolijevanja od hepatitisa B:**

- osoba (necijepljenih, nepotpuno procijepljenih ili nepoznatog cjepnog statusa) koje su bile u kontaktu s HBsAg pozitivnim materijalom.
- hemodijaliziranih bolesnika kroz period dok cijepljenje ne postane učinkovito.
- novorođenčadi čije su majke nosioci virusa hepatitisa B.
- osoba koje nisu razvile imuni odgovor (nije bilo mjerljivih hepatitis B antitijela) nakon cijepljenja, a izloženih povećanom riziku infekcije virusom hepatitisa B.

**2. Što morate znati prije početka primjene lijeka Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski?**

**Ne smije se primjenjivati Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski:**

-ako ste Vi ili Vaše dijete alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka.

UPUTA O LIJEKU  
U čistopisu

**Budite oprezni s Imunoglobulinom protiv hepatitisa B, ljudskim:**

Kao i kod primjene drugih lijekova koji se injiciraju, odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor trebaju uvijek biti lako dostupni za slučaj pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene lijeka.

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, ne smije se injicirati u krvnu žilu.

Ukoliko ste Vi ili Vaše dijete nositelj HBsAg, nema koristi od primjene ovog lijeka.

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, može sadržavati male količine imunoglobulina klase A (IgA). Ako Vi ili Vaše dijete imate nedostatak imunoglobulina klase A (IgA), potencijalno možete stvarati IgA antitijela i razviti anafilaktičku reakciju nakon primjene krvnih lijekova koji sadrže IgA. Vaš liječnik mora procijeniti koliki je rizik primjene Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog, u odnosu na potencijalnu dobrobit.

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, može rijetko izazvati pad krvnog tlaka s anafilaktičkom reakcijom čak i ako ste Vi ili Vaše dijete prethodno dobro podnosili liječenje ljudskim imunoglobulinom.

Kod sumnje na pojavu alergijskog ili anafilaktičkog tipa reakcije treba odmah prekinuti davanje Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog.

**Uzimanje drugih lijekova s Imunoglobulinom protiv hepatitisa B, ljudskim:**

Molimo Vas da kažete svom liječniku ili ljekarniku da li Vi ili Vaše dijete koristite ili ste nedavno koristili neke lijekove, uključujući i lijekove nabavljene bez recepta.

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, ne smije se miješati s drugim lijekovima.

Primjena imunoglobulina može utjecati na razvoj imunološkog odgovora na živa, atenuirana virusna cjepiva kao što su cjepivo protiv morbila, rubele, parotitisa i varičele.

Ako ste Vi ili Vaše dijete primili Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, potrebno je odgoditi cijepljenje živim virusnim cjepivima za najmanje 3 mjeseca.

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, ne smije se primijeniti 3 – 4 tjedna nakon cijepljenja sa živim, atenuiranim virusnim cjepivima. U slučaju da ste Vi ili Vaše dijete primili Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, unutar tog razdoblja, potrebno je izvršiti docijepljivanje živim, atenuiranim virusnim cjepivom 3 mjeseca nakon primjene Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog.

**Trudnoća i dojenje:**

Recite svom liječniku ili ljekarniku ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Sigurnost primjene Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog, u trudnoći nije ispitana u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Klinička iskustva s imunoglobulinima sugeriraju da ne bi trebalo očekivati štetne učinke na tijek trudnoće, plod ili novorođenče.

Usprkos tome primjena lijeka u trudnica i dojilja mora biti pod strogom liječničkom kontrolom.

**Upravljanje vozilima i strojevima:**

Nije zabilježen utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

**Važne informacije vezane uz učinak nekih pomoćnih tvari:**

Ovaj lijek sadrži tiomersal kao konzervans i moguća je pojava alergijske reakcije. Recite svom liječniku ako imate poznatu alergiju.

**3. Kako primjenjivati Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski?**

Otopina za injekciju primjenjuje se isključivo u mišić.

Ne smije se injicirati u krvnu žilu.

Ukoliko je primjena u mišić kontraindicirana (poremećaj zgrušavanja krvi) lijek se može injicirati potkožno, ukoliko zamjenski lijek za primjenu u venu nije dostupan, iako bez klinički dokazane djelotvornosti.

Veći volumen imunoglobulina (>2ml za djecu ili >5 ml za odrasle) preporučuje se raspodijeliti u više doza i injicirati ih na različita mjesta.

Prije uporabe lijek treba postići sobnu temperaturu ili temperaturu tijela.

Ako **niste cijepljeni**, a bili ste izloženi virusu hepatitisa B (izvor HBsAg pozitivan) trebate odmah, jednokratno primiti najmanje **500 IU** Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog, što je prije moguće nakon izlaganja, (najbolje unutar 24-72 sata).

Ako ste **Vi ili Vaše dijete cijepljeni protiv hepatitisa B i imate u dovoljnoj količini zaštitnih antitijela** (>10 mIU/ml), a bili ste izloženi HBsAg pozitivnom izvoru nije potrebno ništa poduzimati vezano uz hepatitis B.

Ako ste na hemodijalizi kao imunoprofilaksu trebate primiti **8-12 IU/kg, do maksimalno 500 IU**. Doza se ponavlja svaka 2 mjeseca dok se ne postigne zaštitni titar antitijela (>10mIU/ml) cijepljenjem.

Ako ste Vi majka nositeljica virusa hepatitisa B, Vaše novorođenče treba primiti **30-100 IU/kg** Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog, odmah nakon rođenja ili u što je moguće kraćem roku nakon poroda.

Postoji mogućnost potrebe opetovane primjene imunoglobulina protiv hepatitisa B do postignuća zašitnog titra antitijela (>10 mIU/ml) cijepljenjem.

Prva doza cjepiva protiv hepatitisa B i Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, mogu se primijeniti istovremeno, ali na dva različita mjesta.

Ako Vi ili Vaše dijete nakon cijepljenja niste razvili imunološki odgovor, a potrebno je provoditi redovitu kontinuiranu zaštitu protiv hepatitisa B, preporuča se da dobivate Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, svaka 2 mjeseca po 500 IU (za odrasle) i 8 IU/kg (za djecu).

Posljedice predoziranja nisu poznate.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, primjena lijeka Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog, može izazvati nuspojave.

Ne postoje jasni podaci dobiveni kliničkim ispitivanjima o učestalosti nuspojava.

Prema dosadašnjem iskustvu u kliničkoj primjeni, moguće nuspojave koje se povezuju uz primjenu lijeka Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, su vrlo rijetke (<1/10000 (<0,01%)):

*Poremećaji imunološkog sustava:*

-preosjetljivost, anafilaktički šok

*Poremećaj živčanog sustava:*

-glavobolja

*Srčani poremećaji:*

-ubrzani rad srca

*Krvožilni poremećaji:*

-sniženje krvnog tlaka

*Poremećaji probavnog sustava:*

-mučnina, povraćanje

*Poremećaji kože i potkožnog tkiva:*

-crvenilo, svrbež

*Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:*

-bol u zglobovima

*Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:*

-povišenje temperature, malaksalost, zimica

-na mjestu primjene: oteknuće, bol, crvenilo, otvrdnuće, toplina, osip, svrbež

Ovaj lijek sadrži tiomersal kao konzervans što može uzrokovati alergijske reakcije u Vas/Vašeg djeteta. Obavijestite Vašeg liječnika ako Vi ili Vaše dijete imate bilo koju alergiju.

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.**

#### 5. **Kako čuvati Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski?**

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Rok valjanosti je 3 godine.

Čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Nemojte držati u zamrzivaču.

Nakon otvaranja bočice, otopina se mora odmah upotrijebiti.

Lijekovi se ne smiju bacati u kanalizaciju ili kućni otpad.

Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada. Ove mjere pomažu zaštititi okoliša.

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

UPUTA O LIJEKU  
U čistopisu

**6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije:**

Što Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, sadrži?

Djelatna tvar: ljudski imunoglobulin protiv hepatitisa B

1 l otopine sadrži 100-180 g proteina, od čega ne manje od 90% intaktnih molekula imunoglobulina klase G koje sadrže propisanu koncentraciju specifičnih antitijela (ne manje od 100 IU/ml) protiv površinskog antigena virusa hepatitisa B.

Pomoćne tvari:

Glicin (stabilizator proteina), tiomersal (konzervans), voda za injekcije.

Kako Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, izgleda i sadržaj pakovanja:

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, je otopina za injekciju koja mora biti bistra, blijedo žute do svijetlo smeđe boje. Stajanjem može postati blago zamućena ili sadržavati manju količinu čestica.

Gotov lijek se pakira u bočice (volumena 5 ml) od bezbojnog cijevnog stakla, I hidrolitičke skupine (Ph. Eur.) sa čepom od brombutilne gume, tip I (Ph. Eur.) i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem.

Sadržaj pakovanja:

1 staklena bočica s 250 IU, u kutiji.

1 staklena bočica s 500 IU, u kutiji.

Dodatne informacije

Primjena Imunoglobulina protiv hepatitisa B, ljudskog, može dovesti do prolaznog povećanja titra različitih pasivno prenesenih antitijela što može rezultirati lažno pozitivnim rezultatima seroloških testova. Pasivni prijenos antitijela na eritrocitne antigene npr. A, B i D može dovesti do ometanja seroloških testova za određivanje eritrocitnih antitijela npr. antiglobulinskog (Coombs-ovog) testa.

**Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:**

Imunološki zavod d.d.

Rockefellerova 2

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

**Ime i adresa proizvođača lijeka:**

Imunološki zavod d.d.

Rockefellerova 2

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka:**

Na recept, u ljekarni.

**Datum revizije upute:**

Siječanj, 2012.