

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Hepatect CP 50 IU/ml otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, intravenski

Proteini ljudske plazme 50 g/l od čega je najmanje 96 % IgG-a, koji sadržava 50 IU/ml protutijela protiv površinskog antigena virusa hepatitisa B (HBs)

Jedna bočica od 2 ml sadrži: 100 IU

Jedna bočica od 10 ml sadrži: 500 IU

Jedna bočica od 40 ml sadrži: 2000 IU

Jedna bočica od 100 ml sadrži: 5000 IU

Raspodjela IgG podrazreda (približne vrijednosti):

IgG1: 59%

IgG2: 35%

IgG3: 3%

IgG4: 3%

Maksimalni sadržaj IgA je 2000 mikrograma/ml.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju

Otopina je bistra ili blago opalescentna, bezbojna do blijedo žuta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Prevenција reinfekcije virusom hepatitisa B nakon transplantacije jetra zbog zatajenja jetra uzrokovanog hepatitisom B

Imunoprofilaksa hepatitisa B

- nakon slučajnog izlaganja osoba koje nisu imunizirane (uključujući osobe koje su nepotpuno procijepljene ili su nepoznatoga statusa cijepjenja)
- u hemodijaliziranih bolesnika tijekom razdoblja u kojemu cijepjenje još nije postalo učinkovito
- u novorođenčadi čije su majke nositeljice virusa hepatitisa B

- u osoba koje nisu pokazale imunološki odgovor (nije bilo mjerljivih protutijela hepatitisa B protutijela) nakon cijepljenja, a kod kojih je nužna stalna prevencija zbog trajnog rizika od infekcije virusom hepatitisa B

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Prevencija reinfekcije virusom hepatitisa B nakon transplantacije jetre zbog zatajenja jetre uzrokovanog hepatitisom B

Odrasli:

10 000 IU perioperacijski na dan transplantacije, a zatim 2 000-10 000 IU (40-200 ml)/dan tijekom 7 dana, odnosno onoliko dugo koliko je potrebno da se razina protutijela zadrži višom od 100-150 IU/l kod HBV-DNA negativnih bolesnika i višom od 500 IU/l kod HBV-DNA pozitivnih bolesnika.

Djeca:

Doziranje bi trebalo prilagoditi prema površini tijela, vodeći se odnosom 10 000 IU/1,73m².

Imunoprofilaksa hepatitisa B

- Prevencija hepatitisa B nakon slučajnog izlaganja osoba koje nisu imunizirane:
Najmanje 500 IU (10 ml), ovisno o intenzitetu izlaganja, preporučuje se cijepiti unutar 24 - 72 sata nakon izlaganja, odnosno što je prije moguće.
- Imunoprofilaksa hepatitisa B u bolesnika na hemodijalizi:
8-12 IU (0,16-0,24 ml)/kg do maksimalno 500 IU (10 ml), doza se ponavlja svaka 2 mjeseca do postizanja serokonverzije nakon cijepljenja.
- Prevencija hepatitisa B u novorođenčadi čije su majke nositeljice virusa hepatitisa B:
30-100 IU (0,6-2 ml)/kg odmah po porođaju ili u što je moguće kraćem roku nakon porođaja. Primjena imunoglobulina protiv hepatitisa B može se ponavljati do postizanja serokonverzije cijepljenjem.

U svim navedenim slučajevima strogo se preporuča cijepljenje protiv hepatitisa B. Prva doza cjepiva može se davati isti dan kad i ljudski imunoglobulin protiv hepatitisa B, ali na dva različita mjesta primjene.

Osobama koje nakon cijepljenja nisu razvile imunološki odgovor (nemaju mjerljive količine protutijela na hepatitis B), a kod kojih je potrebno provoditi stalnu zaštitu, može se razmotriti davanje ljudskog imunoglobulina protiv hepatitisa B svaka 2 mjeseca, po 500 IU (10 ml) za odrasle i 8 IU (0,16 ml)/kg za djecu. Smatra se da je minimalni zaštitni titar protutijela 10 mIU/ml.

Oštećenje funkcije jetre

Nema dokaza o potrebi prilagođavanja doze.

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebno prilagođavati dozu, osim ako je to klinički indicirano, vidjeti dio 4.4.

Stariji

Nije potrebno prilagođavati dozu, osim ako je to klinički indicirano, vidjeti dio 4.4.

Način primjene

Za intravensku primjenu

Hepatect CP mora se davati infuzijom intravenski s početnom brzinom infuzije od 0,1 ml/kg/sat tijekom 10 minuta. Vidjeti dio 4.4. U slučaju nuspojava potrebno je smanjiti brzinu primjene ili

prekinuti infuziju. Ako je podnošljivost dobra, brzina primjene može se postupno povećavati do najviše 1 ml/kg/sat.

Klinička iskustva u novorođenčadi čije su majke nositeljice virusa hepatitisa B pokazala su da se Hepatect CP pri brzini infuzije od 2 ml u trajanju od 5 do 15 minuta dobro podnosi.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili preosjetljivost na ljudske imunoglobuline.
- Bolesnici sa selektivnom imunodeficijencijom IgA koji su razvili protutijela na IgA, jer primjena pripravka koji sadrži IgA može uzrokovati anafilaksiju.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivosti bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Mjere opreza pri uporabi

Praćenje razine anti-HBs protutijela:

U bolesnika je potrebno redovito pratiti titar anti HBs protutijela u serumu. Doziranje se mora prilagoditi na način da se održava terapijska razina protutijela i izbjegne nedovoljno doziranje (vidjeti dio 4.2).

Moguće komplikacije često se mogu izbjeći provjerom da bolesnici:

- nisu preosjetljivi na ljudske imunoglobuline tako da se Hepatect CP u početku injicira sporo (0,1 ml/kg/hr).
- su pod pomnim nadzorom radi uočavanja svih simptoma tijekom cijele primjene infuzije. Osobito pomno mora se nadzirati bolesnike koji nisu nikad bili liječeni ljudskim imunoglobulinom, bolesnike koji se prebacuju s terapije drugim imunoglobulinima ili u kojih je prošlo dulje vrijeme od prethodne infuzije. Te bolesnike potrebno je pratiti u bolničkim uvjetima tijekom prve infuzije i tijekom prvog sata nakon prve infuzije, kako bi se uočile moguće nuspojave. Sve druge bolesnike potrebno je pratiti najmanje 20 minuta nakon primjene.

Osobito kada se primjenjuju više doze, intravenska primjena ljudskih imunoglobulina zahtijeva:

- odgovarajuću hidrataciju prije početka primjene infuzije ljudskih imunoglobulina
- praćenje volumena urina
- praćenje razina kreatinina u serumu
- izbjegavanje istodobne primjene diuretika Henleove petlje (vidjeti dio 4.5)

U slučaju nuspojave potrebno je smanjiti brzinu primjene ili prekinuti infuziju. Potreban postupak ovisi o prirodi i težini nuspojave.

Reakcije na infuziju

Određene nuspojave (npr. glavobolja, navale crvenila, zimica, mialgija, piskanje pri disanju, tahikardija, bol u donjem dijelu leđa, mučnina i hipotenzija) mogu biti povezane s brzinom infuzije. Zato se mora strogo pridržavati preporučene brzine infuzije navedene u dijelu 4.2 „Način primjene“. Tijekom primjene infuzije imunoglobulina bolesnika se mora pomno pratiti i pažljivo promatrati radi uočavanja pojave bilo kojeg simptoma.

Nuspojave mogu biti učestalije:

- pri bržemu protoku infuzije
- u bolesnika s hipogamaglobulinemijom ili agamaglobulinemijom uz IgA deficijenciju ili bez nje.

- u bolesnika koji ljudski imunoglobulin primaju po prvi put ili, u rijetkim slučajevima, kada je jedan pripravak ljudskog imunoglobulina zamijenjen drugim ili kada postoji dugi vremenski razmak od prethodne infuzije
- u bolesnika s neliječenom infekcijom ili postojećom kroničnom upalom

Preosjetljivost

Reakcije preosjetljivosti su rijetke.

Hepatect CP sadrži malu količinu IgA. Osobe s deficijencijom IgA mogu razviti IgA protutijela uz pojavu anafilaktičke reakcije nakon primjene krvnih pripravaka koji sadrže IgA.

Stoga liječnik mora procijeniti kolika je korist od primjene Hepatecta CP u usporedbi s mogućim rizikom od pojave reakcija preosjetljivosti.

Iako rijetko, ljudski imunoglobulin protiv hepatitisa B može izazvati pad krvnog tlaka s anafilaktičkom reakcijom, čak i kod osoba koje su dobro podnijele prethodno liječenje imunoglobulinom.

Posumnja li se na pojavu alergijske ili anafilaktičke reakcije primjena lijeka mora se odmah prekinuti. U slučaju šoka mora se primijeniti uobičajeni medicinski postupak koji se primjenjuje u liječenju šoka.

Utjecaj na rezultate seroloških pretraga

Nakon primjene imunoglobulina dolazi do prolaznoga povećanja vrijednosti različitih pasivno prenesenih protutijela u krvi bolesnika, koja mogu biti uzrokom pojave lažno pozitivnih rezultata u serološkim pretragama. Pasivnim prijenosom protutijela protiv eritrocitnih antigena, npr. A, B i D, može doći do interferencije s nekim serološkim testovima za protutijela na eritrocite, primjerice direktni antiglobulinski test (DAT, direktni Coombsov test).

Prenosivi uzročnici infekcija

Standardne mjere sprečavanja infekcije, uzrokovane primjenom lijekova dobivenih iz ljudske krvi ili plazme, uključuju odabir davatelja, probir pojedinačnih donacija i poolova plazme na određene markere zaraznih bolesti te uključivanje u proizvodni postupak učinkovitih koraka za inaktivaciju/uklanjanje virusa. Unatoč tomu, pri primjeni lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme ne može se potpuno isključiti mogućnost prijenosa uzročnika infekcija. Ta se napomena odnosi i na još nepoznate ili nove viruse i druge patogene uzročnike.

Navedene poduzete mjere smatraju se učinkovitim protiv virusa s ovojnicom kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV). Te mjere mogu biti ograničene učinkovitosti protiv virusa bez ovojnice kao što su virus hepatitisa A (HAV) i parvovirus B19.

Klinička iskustva govore u prilog izostanka prijenosa hepatitisa A i parvovirusa B19 imunoglobulinima te se pretpostavlja da sam sadržaj protutijela ima važan doprinos zaštiti od tih virusa.

S primjenom ljudskog imunoglobulina za intravensku primjenu (i.v. Ig) povezuju se sljedeće nuspojave:

Tromboembolija

Postoji klinički dokaz povezanosti primjene i.v. Ig-a i pojave tromboembolijskih događaja kao što su infarkt miokarda, cerebralni krvožilni događaj (uključujući i moždani udar), plućna embolija i duboka venska tromboza, za koje se smatra da su povezani s relativnim povećanjem viskoznosti krvi zbog visokog dotoka imunoglobulina u rizičnih bolesnika. Potreban je oprez prilikom propisivanja i primjene infuzije i.v. Ig-a u pretilih bolesnika i bolesnika s od prije postojećim rizičnim čimbenicima za trombotične događaje (kao što su starija životna dob, hipertenzija, šećerna bolest i anamneza krvožilne bolesti ili trombotičnih epizoda, bolesnici sa stečenim ili nasljednim trombofilijским poremećajima, bolesnici s duljim razdobljima imobilizacije, bolesnici s teškom hipovolemijom i bolesnici s bolestima koje povećavaju viskoznost krvi).

U bolesnika s rizikom za tromboembolijske nuspojave, potrebno je primjenjivati i.v. Ig pri minimalnoj brzini infuzije i u najmanjoj mogućoj dozi.

Akutno zatajenje bubrega

Zabilježeni su slučajevi akutnog zatajenja bubrega u bolesnika koji su primali i.v. Ig terapiju. U većini slučajeva utvrđeni su rizični čimbenici, kao što su od prije postojeća bubrežna insuficijencija, šećerna bolest, hipovolemija, pretilost, istodobna primjena nefrotoksičnih lijekova ili životna dob iznad 65 godina.

Prije i.v. infuzije imunoglobulina potrebno je izmjeriti bubrežne parametre, naročito u bolesnika za koje se smatra da mogu imati povećani rizik za razvoj akutnog zatajenja bubrega, te njihovo određivanje ponavljati u odgovarajućim vremenskim razmacima. U bolesnika s povećanim rizikom nastanka akutnog zatajenja bubrega, potrebno je primjenjivati i.v. Ig pri minimalnoj brzini infuzije i u najmanjoj mogućoj dozi. U slučaju oštećenja bubrežne funkcije, potrebno je razmotriti prekid primjene i.v. Ig-a.

Iako su izvješća o bubrežnoj disfunkciji i akutnom zatajenju bubrega povezana s primjenom mnogih licenciranih lijekova i.v. Ig, koji su sadržavali razne pomoćne tvari kao što su saharoza, glukoza i maltoza, oni lijekovi koji su sadržavali saharozu kao stabilizator bili su neproporcionalno zastupljeni u ukupnom broju. U rizičnih bolesnika može se razmotriti primjena ljudskih imunoglobulina koji ne sadržavaju te pomoćne tvari. Hepatect CP ne sadrži saharozu, maltozu niti glukozu.

Sindrom aseptičnog meningitisa (AMS)

Zabilježena je pojava sindroma aseptičnog meningitisa povezana s liječenjem i.v. Ig-om. Sindrom obično počinje unutar nekoliko sati do 2 dana nakon liječenja i.v. Ig-om. Ispitivanja cerebrospinalne tekućine često su pozitivna s pleocitozom do nekoliko tisuća stanica po mm³, pretežno iz granulocitnog reda, i s povišenim razinama proteina do nekoliko stotina mg/dl. AMS se može javiti češće pri terapiji visokim dozama i.v. Ig-a (2 g/kg).

Bolesnici u kojih su se pojavili takvi znakovi i simptomi moraju se podvrći temeljitom neurološkom pregledu, uključujući pretragu cerebrospinalne tekućine, kako bi se isključili drugi uzroci meningitisa.

Prekid liječenja i.v. Ig-om rezultirao je remisijom AMS-a unutar nekoliko dana bez posljedica.

Hemolitička anemija

Lijekovi i.v. Ig mogu sadržavati protutijela na krvne grupe koja mogu djelovati kao hemolizini te inducirati *in vivo* oblaganje crvenih krvnih stanica imunoglobulinom, što uzrokuje pozitivnu izravnu antiglobulinsku reakciju (Coombsov test) i, rijetko, hemolizu. Nakon liječenja i.v. Ig-om može se razviti hemolitička anemija zbog pojačane sekvestracije crvenih krvnih stanica. Bolesnike koji primaju i.v. Ig potrebno je pratiti kako bi se uočili klinički znakovi i simptomi hemolize. (Vidjeti dio 4.8).

Neutropenija/Leukopenija

Prolazno smanjenje broja neutrofila i/ili epizode neutropenije, ponekad teške, zabilježeni su nakon liječenja i.v. imunoglobulinima. Ovo se obično događa unutar nekoliko sati ili dana nakon primjene i.v. Ig-a i spontano prolazi unutar 7 do 14 dana.

Akutno oštećenje pluća povezano s transfuzijom (eng. *Transfusion related acute lung injury* - TRALI)

U bolesnika koji su primali i.v. Ig zabilježeni su slučajevi akutnog ne kardiogenog edema pluća, TRALI. TRALI karakterizira teška hipoksija, dispneja, tahipneja, cijanoza, vrućica i hipotenzija. Simptomi se tipično razvijaju tijekom ili unutar 6 sati od primjene transfuzije, često unutar 1-2 sata. Stoga se bolesnici koji su primili i.v. Ig moraju nadzirati i i.v. infuzija Ig-a se mora odmah prekinuti u slučaju pojave plućnih nuspojava. TRALI može biti po život opasno stanje koje zahtijeva neodgodivo liječenje u jedinici intenzivne skrbi.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Živa atenuirana virusna cjepiva

Primjena imunoglobulina može oslabiti djelotvornost živih atenuiranih virusnih cjepiva poput cjepiva protiv rubeole, zaušnjaka, ospica i vodenih kozica, tijekom razdoblja od najmanje 6 tjedana do 3 mjeseca. Stoga je nakon primjene ovog lijeka potrebno odgoditi cijepljenje živim, atenuiranim virusnim cjepivima za interval od 3 mjeseca. U slučaju cjepiva protiv ospica ta oslabljena djelotvornost može potrajati do 1 godine. Stoga je u bolesnika koji primaju cjepivo protiv ospica potrebno provjeriti status protutijela.

Diuretici Henleove petlje

Izbjegavati istodobnu primjenu diuretika Henleove petlje.

Pedijatrijska populacija

Interakcije navedene za odrasle bolesnike odnose se i na djecu.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sigurnost primjene ovog lijeka u trudnoći nije potvrđena kontroliranim kliničkim ispitivanjima, stoga ga se trudnicama i dojiljama mora davati s oprezom. Pokazalo se da lijekovi s imunoglobulinom G za intravensku primjenu pojačano prolaze kroz posteljicu tijekom trećeg tromjesečja. Kliničko iskustvo s primjenom imunoglobulina upućuje na to da ne treba očekivati štetne učinke na tijek trudnoće, plod i novorođenče.

Dojenje

Imunoglobulini se izlučuju u majčino mlijeko. Ne očekuju se štetni učinci na novorođenčad/dojenčad na majčinom mlijeku.

Plodnost

Klinička iskustva s imunoglobulinima pokazuju da ne treba očekivati štetne učinke na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Hepatect CP malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnici u kojih se tijekom liječenja jave nuspojave trebaju pričekati da se one povuku prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila lijeka

Nuspojave uzrokovane normalnim ljudskim imunoglobulinima (od čestih prema manje čestima) uključuju (vidjeti također dio 4.4):

- zimica, glavobolja, omaglica, vrućica, povraćanje, alergijske reakcije, mučnina, artralgiya, niski krvni tlak i umjerena bol u donjem dijelu leđa
- reverzibilne hemolitičke reakcije; naročito u bolesnika krvnih grupa A, B, i AB te (rijetko) hemolitička anemija koja zahtijeva transfuziju
- (rijetko) iznenadni pad krvnog tlaka i, u izoliranim slučajevima, anafilaktički šok, čak i onda kada bolesnik nije pokazivao preosjetljivost pri prethodnoj primjeni
- (rijetko) prolazne kožne reakcije (uključujući kožni eritemski lupus – učestalost nepoznata)
- (vrlo rijetko) tromboemboličke reakcije poput infarkta miokarda, moždanog udara, plućne embolije, duboke venske tromboze
- slučajevi reverzibilnog aseptičnog meningitisa
- slučajevi porasta razine serumskog kreatinina i/ili slučajevi akutnog bubrežnog zatajenja
- slučajevi akutnog oštećenja pluća uzrokovanog transfuzijom (TRALI)

Tablični prikaz nuspojava:

Tablica u nastavku sastavljena je prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava. Učestalost je određivana prema sljedećoj konvenciji: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$, $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Nuspojave zabilježene tijekom kliničkih ispitivanja:

Tijekom četiri klinička ispitivanja s lijekom Hepatect CP nisu zabilježene nuspojave.

Nuspojave zabilježene nakon stavljanja lijeka na tržište i tijekom neintervencijskih ispitivanja (nepoznata učestalost - ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Nuspojave	
Poremećaji imunološkog sustava	anafilaktički šok, preosjetljivost	
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja, omaglica	
Srčani poremećaji	tahikardija	
Krvožilni poremećaji	hipotenzija	
Poremećaji probavnog sustava	mučnina	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	kožne reakcije, osip, pruritus	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	pireksija, malaksalost	

Za podatke o sigurnosti primjene u odnosu na prenosive uzročnike infekcije, vidjeti dio 4.4.

Pedijatrijska populacija

Očekuje se da su nuspojave u djece jednake onima u odraslih.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Predoziranje imunoglobulinima može dovesti do preopterećenja tekućinom i hiperviskoznosti, osobito u rizičnih bolesnika, uključujući starije bolesnike ili bolesnike s oštećenjem srčane ili bubrežne funkcije (vidjeti dio 4.4).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: imunoserumi i imunoglobulini / specifični imunoglobulini / imunoglobulin protiv hepatitisa B
ATK oznaka: J06BB04

Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski sastoji se uglavnom od imunoglobulina G (IgG) s posebno visokim udjelom protutijela protiv površinskog antigena virusa hepatitisa B (HBs).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Bioraspoloživost ljudskog imunoglobulina protiv hepatitisa B za intravensku primjenu potpuna je i trenutačna. IgG se brzo raspodjeljuje između plazme i ekstravaskularne tekućine. Hepatect CP ima poluvijek oko 22 dana. Taj poluvijek može varirati od bolesnika do bolesnika, a IgG i IgG kompleksi se razgrađuju se u stanicama retikuloendotelnog sustava.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Imunoglobulini su normalni sastavni dijelovi ljudskog organizma. Ispitivanje toksičnosti ponavljanih doza i embrionalne i fetalne toksičnosti neizvedivo je zbog indukcije i interferencije s protutijelima domaćina. Učinci ovog lijeka na imunološki sustav novorođenčadi nisu ispitivani. Budući da iz kliničkog iskustva nema nikakvih naznaka mutagenosti i kancerogenosti imunoglobulina, eksperimentalne studije, pogotovo kod heterogenih vrsta, ne smatraju se nužnima.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Glicin
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, niti s bilo kojim drugim pripravkom i.v. Ig-a.

Ni jedan se pripravak ne smije dodati u Hepatect CP otopinu jer svaka promjena u koncentraciji elektrolita ili pH vrijednosti može rezultirati taloženjem ili denaturacijom proteina.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzavati.
Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Hepatect CP je otopina za infuziju spremna za primjenu dostupna u bočicama (staklo tip II) s čepom (bromobutil) i kapicom (aluminij).

Pakiranje s jednom bočicom s 2 ml, 10 ml, 40 ml ili 100 ml otopine.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije primjene lijek mora dosegnuti sobnu ili tjelesnu temperaturu.
Otopinu je potrebno primijeniti odmah nakon otvaranja.
Otopina mora biti bistra ili blago opalescentna, te bezbojna do blijedo žuta.
Ne upotrebljavati mutne otopine ili otopine s talogom.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
DE-63303 Dreieich
Njemačka
Tel.: (49) 6103 801-0
Faks: (49) 6103 801-150
Email: mail@biotest.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-592083908

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

23.12.2013./10.03.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Prosinac, 2019.