

## KULLANMA TALİMATI

### HEPAGAM B 1560 IU/5 mL IM/IV enjeksiyon/infüzyon için çözelti içeren flakon

Kas içine veya damar içine uygulanır.

#### **Etkin madde:**

1 mL çözelti içinde:

Hepatit B İmmün Globulin (insan) (>312 IU / mL)

#### **Yardımcı maddeler:**

İnsan plazma proteini ( $\geq$ %96 insan IgG), Maltoz, Polisorbitat 80, eser miktarda tri-n-butil fosfat ve Triton x-100 içerir.

**Bu aşığı kullanmadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu aşı kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz*
- *Bu aşının kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu aşığı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **HEPAGAM B nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **HEPAGAM B'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **HEPAGAM B nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
  5. **HEPAGAM B'nin saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. HEPAGAM B nedir ve ne için kullanılır?**

HEPAGAM B enjeksiyonu immünglobulinler grubuna dahildir.

Bu ilaç [Hepatit B İmmün Globulin (insan)] hepatit B antijenine karşı antikorlar içeren insan plazmasının steril çözeltisidir.

HEPAGAM B aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

#### **Maruz kalma sonrası koruma**

- HBsAg-pozitif kan içeren malzeme ile gerek parenteral olarak maruz kalma, gerek iğne batması, ısırık, kazara sıçrama veya ağızdan alınması gibi pipetleme kazası sonunda maruz kalmanın ortaya çıkardığı sonuçların tedavisinde.

- HBeAg'si (antijen) bulunan veya bulunmayan HBsAg-pozitif olan annelerden doğan çocukların parenteral olarak maruz kalmasının ortaya çıkardığı sonuçların tedavisinde.
- HBsAg-pozitif kişilerin cinsel partnerlerinde ortaya çıkan sonuçların tedavisinde.
- Annesi veya asıl bakıcısı HBsAg-pozitif olan ve yaşı 12 aydan küçük olan çocuklarda ve ev içinde hastayla kurulan diğer temaslarda ortaya çıkan sonuçların tedavisinde.

Karaciğer naklini takiben hepatit B' nin nüksetmesini önleme

- HEPAGAM B, hepatit B'si olan ve HBV artış (replikasyon) düzeyi düşük veya hiç olmayan yetişkin hastalarda karaciğer naklini takiben hepatit B'nin nüksetmesini önlemede kullanılır. HEPAGAM B'nin bu endikasyon için damar içine verilmesi gerekmektedir.

## **2. HEPAGAM B'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **HEPAGAM B'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer immünglobulinlere ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız varsa HEPAGAM B'yi kullanmayınız.

Özellikle immünglobulin A eksikliğiniz varsa kanınızda immünglobulin A'ya karşı antikorlarınız olabilir. HEPAGAM B'nin içinde çok az miktarda da olsa immünglobulin A bulunduğu için (40 mikrogram/mL'den daha az) alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz.

HEPAGAM B'yi kullanmadan önce onun riskleri ve yararları hakkında doktorunuza danışınız.

### **HEPAGAM B'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

**HEPAGAM B Hepatite ve diğer viral hastalıklara neden olan maddeleri içerebilen insan kanının sıvı kısmından (plazmasından) hazırlanmaktadır. Bu gibi ürünlerin bir mikrobik (enfeksiyöz) maddeyi bulaştırma riski, belli virüslere maruz kalma öncesi kan veren kişiler (donörler) titizlikle incelenerek, iltihap oluşturan viral hastalığın (enfeksiyonun) mevcut olup olmadığı test edilerek ve imalat süreci esnasında belli virüsleri etkisiz hale getirerek ve / veya ortadan kaldırarak azaltılmıştır.**

**Ancak bu tedbirlere rağmen bu gibi ürünler gene de hastalığı bulaştırma özelliğine sahiptir. Bu ürünler içerisinde bilinmeyen virüsler veya deli dana hastalığı (Creutzfeld Jacobs hastalığı) ajanı gibi mikrobik (enfeksiyöz) maddeler bulunması ihtimali ayrıca mevcuttur.**

**Gerçek aşırı hassasiyet tepkileri (reaksiyonları) nadiren görülmektedir. Alerjik veya ani aşırı duyarlılık tepkisi (anaftaktik reaksiyon) ortaya çıktığında infüzyon işlemi derhal durdurulmalıdır. Şok ortaya çıktığında şok tedavisi ile ilgili bilinen medikal standartlara uyulmalıdır.**

**Hekim hastaya reçete yazmadan veya ilaç vermeden önce bu ürünün yararlarını ve risklerini tartışmalıdır.**

Tüm bu önlemlere rağmen insan plazmasından elde edilen ürünler iltihap oluşturan mikrobik hastalık (enfeksiyon) bulaştırma riski taşıyabilmektedir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

HEPAGAM B, damar ve kas içine verilmek üzere formüle edilmiş olmakla beraber karaciğer naklini takiben hepatit B'nin nüksetmesini önlemek için sadece damar içine verilmelidir.

HEPAGAM B tek kullanımlıktır. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullanırmayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

HEPAGAM B karaciğer naklini takiben hepatit B'nin nüksetmesini önlemek için sadece damar içine verilmelidir.

Damar içine verilme; doz (35 mL) başına büyük hacim gerekli olduğundan ve karaciğer nakli yapılmış birçok hastanın nakil sonrasında trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni) veya pıhtılaşma bozukluğu olacağından zorunludur.

Maruz kalınma sonrası koruma (profilaksi) endikasyonları için HEPAGAM B kas içine verilmektedir. Ciddi bir trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni) olan veya kas içi enfeksiyonlarda kullanılmaması gerekli durum (kontrendikasyon) gösteren hastalarda beklenen yararlar muhtemel risklere daha ağır bastığı takdirde HEPAGAM B verilmelidir.

Akut böbrek hastalığına yatkın olan veya böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyon bozukluğu meydana getirildiği rapor edilmiştir. Eğer böbrek fonksiyon bozukluğu meydana gelirse HEPAGAM B'nin infüzyon hızının azaltılmasının gerekli olup olmadığını veya ürünün kullanılmasına devam edilip edilmeyeceğini saptamak için klinik çalışmalardan yararlanır.

HEPAGAM B'nin damar içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz, derhal doktorunuza bildirin. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir veya tamamen durdurulabilir.

Herhangi bir alerjik reaksiyonun tedavi edilmesi için epinefrin ve difenhidramid bulundurulmalıdır.

Kanınızdaki glukoz düzeyini kontrol etmek için bir kan glukoz monitörü kullanıyorsanız HEPAGAM B'nin bazı kan glukoz monitörlerinin glukoz sonuçlarını hatalı olarak yüksek göstermesine sebebiyet verebilecek bir şeker tipi olan maltoz içerdiğini bilmeniz fayda vardır. Doktorunuz kanınızdaki glukoz düzeylerinin izlenmesi için farklı bir yöntem önerebilir.

### **HEPAGAM B'nin yiyecek ve içeceklerle kullanılması**

HEPAGAM B'nin yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz.

HEPAGAM B'nin hamileyken ya da emzirirken kullanılıp kullanılmayacağını doktorunuz karar verecektir.

Hamile ya da emziren kadınlarda HEPAGAM B ile hiçbir çalışma yapılmamıştır. HEPAGAM B'nin verilmesinin sağlayacağı yarar/oluşturacağı risk her vaka için tek tek değerlendirilmelidir.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

HEPAGAM B'nin anne sütüyle vücuttan atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HEPAGAM B tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HEPAGAM B tedavisinin emziren anne açısından faydası doktorunuz tarafından değerlendirilecektir.

## **Araç ve makine kullanımı**

HEPAGAM B'nin araç ve makine kullanımı yeteneği üzerinde hiçbir etkisi bulunmamaktadır.

## **HEPAGAM B'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

HEPAGAM B hiçbir koruyucu madde içermemektedir. % 10 oranında maltozla, % 0.03 oranında polisorbata 80 ile dengelenmiştir, ayrıca eser miktarda tri- n-butilfosfat ve TrionX-100 içermektedir. Bu maddelere karşı aşırı duyarlılığımız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

- Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız veya son 6 hafta içerisinde aşı olduysanız doktorunuza bildiriniz.
- Immünglobulin verilmesi kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve varisella gibi canlı atenüe virüs aşılarının etkinliğini azaltabilir. HEPAGAM B'nin verilmesinden sonra yaklaşık 3 ay kadar canlı virüs aşılarının yapılması ertelenmelidir. 14 günden daha az bir süre içinde HEPAGAM B almış olan kişinin serolojik testleri antikorların üremiş olduğunu göstermedikçe immünglobulin verilmesinden 3 ay sonra yeniden aşılanmalıdır.

- HEPAGAM B'nin ve diğer ilaçların aynı zamanda birlikte kullanılmasına dair hiçbir bilgi mevcut değildir.
- Diğer ilaçlarla karıştırılmadan kullanılmalıdır.

Kan testlerine etkileri:

Hepatit B İmmün Globulin (insan) verilmesinden sonra pasif olarak transfer edilmiş olan antikorların hastaların kanında geçici bir artış göstermesi serolojik testlerde (örneğin Coomb's testi ) yanıtıcı pozitif testlere yol açabilir.

HEPAGAM B, belirli tiplerdeki kan glukoz testlerine (test çubuklarıyla yapılan dahil) ve izleme sistemlerine müdahale edebilen **maltoz** içermektedir. Bundan dolayı hatalı şekilde yükseltilebilir glikoz okuma değerlerine yol açabilir.

HEPAGAM B'yi kullandıktan sonra kan testi yaptırırsanız kan testinizi yapan kişiye ya da tedavinizi düzenleyen doktora bunu bildiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa siz veya çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3- HEPAGAM B nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Ürün, kullanılmadan önce oda veya vücut ısısına getirilmelidir.

HEPAGAM B uygulanmadan önce gözle kontrol edilmeli, içinde parçacık varsa veya çözelti bulanık ise kullanılmamalıdır.

**Şişeyi çalkalamayınız, köpüklenmesinden kaçınınız.**

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- HEPAGAM B çocuklarda doğumu takiben 12 saat içerisinde, yetişkinlerde ise maruz kalındığında 48 saat içerisinde kas içine verilmelidir. Enjeksiyon deltoit kas içine veya miadında doğan çocuklarda ön-yan (antreiolateral) uyluk içine yapılmalıdır.
- Hepatit B aşısı ile birlikte verilirse HEPAGAM B'nin aşının etkisizleşmesini önlemek için farklı bölgeye enjekte edilmesi gerekmektedir.
- Damar içine verildiği durumlarda HEPAGAM B hat içi bir filtre ve sabit bir infüzyon pompası içeren bir damar içi ilaç verme seti kullanılarak, ayrı bir damar içi hatla öngörüldüğü şekilde verilmelidir.
- İlaç verme hızı dakikada 2 mL olacak şekilde ayarlanmalıdır.
- İnfüzyon hızı hastada bir rahatsızlık gösterirse veya infüzyon hızı hakkında bir endişe varsa dakikada 1 mL'ye veya daha aza indirilmelidir.
- Mikrobik (enfeksiyöz) maddelerin bulaşmasını önlemek amacı ile her kişi için ayrı bir flakon, steril şırınga ve iğne kullanılması gerekmektedir.

## **Değişik yaş grupları**

### **Çocuklarda kullanım:**

HBsAg-pozitif olan annelerden doğan çocuklar hepatit B virüsünün oluşmasına karşı %98 oranında korunma derecesine sahiptir. Deneme esnasında hiçbir güvenlik endişesiyle karşılaşmamıştır.

### **Yaşlılarda kullanım:**

65 yaşın üzerindeki hastalarda HEPAGAM B'nin güvenli ve etkin olup olmadığı tespit edilmemiştir.

### **Özel kullanım durumları:**

HEPAGAM B, aynı zamanda (ama farklı bölgeye) veya hepatit B aşısından önce bir aylık süreye kadar olmak üzere hepatit B aşısına olan aktif immün tepkiyi azaltmaksızın verilebilir. Canlı atenüe virüs aşılarının etkinliği immünglobulin verilmesiyle zayıflayabilir. Yeniden bir aşılamaya yapılması gerekebilir.

HBsAg-pozitif kan'a akut olarak maruz kalmada en büyük etkinliğin sağlanması için HEPAGAM B ile pasif korumanın (profilaksinin), maruz kalınmayı takiben mümkün olan en kısa süre içerisinde verilmesi gerekmektedir. Zira maruz kalınmayı takip eden 7 gün geçtikten sonra onun değerinin ne olduğu belli olmamaktadır. Vücut ağırlığının her kilosu için 0.06 mL'lık bir enjeksiyon maruz kalındıktan en kısa süre içerisinde ve mümkün olursa 24 saat içerisinde kas içine yapılmalıdır.

Hepatit B aşısını reddeden veya aşıya karşı tepki göstermeyen kişilere ilk dozdan sonra bir ay içinde ikinci doz HEPAGAM B verilir.

### **HBsAg'si (antijen) bulunan veya bulunmayan HBsAg-pozitif olan annelerden doğan çocukların profilaksisi :**

HBsAg'si pozitif olarak bilinen annelerden doğan çocuklar fizyolojik olarak dengelendikten sonra ve doğumlarını takip eden 12 saat içerisinde 0,5 mL HEPAGAM B almak durumundadır. Hepatit B aşı serisi, eğer kullanılmaması gerekli durum yoksa (kontrendike olmamışsa) HEPAGAM B ile aynı anda fakat farklı bir bölgeye verilen aşının ilk dozu ile birlikte derhal başlatılmalıdır. Aşının müteakip dozları imalatçının tavsiyelerine uygun olarak verilmelidir. Doğum öncesi devrede tetkik edilmeyen fakat doğuma alınan kadınların test edilmesi gerekmektedir. Sonuçlar beklenirken yeni doğan çocuğun doğumu takip eden 12 saat içerisinde hepatit B aşısı olması zorunludur (dozla ilgili imalatçı tavsiyelerine bakınız). Eğer anne daha sonra HBsAg-pozitif olarak bulunursa çocuğun mümkün olan en kısa süre ve doğumu takip eden 7 gün içerisinde 0,5 mL HEPAGAM B olması gerekmektedir. Ancak 48 saat geçtikten sonra verilen HEPAGAM B'nin etkinliğinin ne olduğu bilinmemektedir. HBsAg ve anti-HBs için test yapılması çocuk 12 ila 15 aylıkken tavsiye edilmektedir. HBsAg tespit edilemiyorsa ve anti-HBs mevcutsa çocuk korunmuş anlamına gelmektedir.

**Tablo 2 Hepatit B virüsü enfeksiyonunun doğum öncesi (perinatal) bulaşmasını önlemek için tavsiye edilen Hepatit B İmmünoprofilaksi Programı**

İlacın verilmesi	Çocuğun yaşı	
	HBsAg-pozitif olarak bilinen anneden doğan çocuk	HBsAg incelemesinden geçmeyen anneden doğan çocuk
İlk aşı* Hepatit B İmmün Globülin (insan) †	Doğumdan sonra (12 saat içerisinde) Doğumdan sonra (12 saat içerisinde)	Doğumdan sonra (12 saat içerisinde) eğer anne HBsAg-pozitif olarak bulunursa dozu çocuğa hemen ve doğumdan sonra en geç 1 hafta içinde verin.
İkinci aşı*	1 ay	1 - 2 ay
Üçüncü aşı*	6 ay‡	6 ay ‡

\*Uygun doz için imalatçının tavsiyesine bakın.

†Aşı için kullanılan yerden farklı bir bölgeye kas içine verilen 0.5mL

‡ACIP (Aşı Uygulama Danışma Komitesi) tavsiyelerine bakın.

#### HBsAg-pozitif kişilerle cinsel temas kurma:

Bu kişilerin tek bir HEPAGAM B (0.06 mL/kg) alması ve eğer kullanılmaması gerekli durum yoksa (kontrendike değilse) son cinsel temastan sonra 14 gün içinde veya enfekte olan kişi ile cinsel temas devam edecekse, hepatit B aşısı serilerinin başlatılması gereklidir. HEPAGAM B ile birlikte aşının yapılması maruz kalınma sonrası tedavinin etkinliğini artırabilir. Aşının kalıcı koruyuculuğu sağlama gibi bir ilave avantajı vardır.

#### Akut HBV enfeksiyonlu kişilerle ev halkının temas etmesi:

Anne veya çocuğun bakıcısı akut HBV enfeksiyonuna yakalanmışsa, yaşı 12 aydan küçük ve kendisine 0,5 mL HEPAGAM B verilen ve hepatit B aşısı yapılan bir çocuğun korunması (profilaksi) için endikedir. Akut HBV enfeksiyonu olan kişi ile temas kuran diğer ev halkının endeks hastanın diş fırçasının veya traş jiletinin paylaşılması gibi tanımlanabilir kanı ile teması olmadıkça, endike değildir. Bu gibi temaslar cinsel temaslar gibi nitelendirilmelidir. Eğer endeks hasta bir HBV taşıyıcısı olursa onunla ev içinde temas eden herkesin hepatit B aşısı olması gerekmektedir.

#### Karaciğer naklini takiben hepatit B nüksetmesinin (reküransının) önlenmesi :

Hepatit B'li yetişkin hastalarda karaciğer naklini takiben hepatit B'nin nüksetmesini önlemek için HEPAGAM B'nin aşağıda tarif edilen şekilde 500 mIU/mL'den daha büyük düzeylerde serum anti-HB düzeylerine ulaşması için damar içinden verilmesi gerekmektedir. Yüksek dozlarda (500 mIU/mL den daha yüksek düzeylerde anti-HBs düzeylerine ulaşmak için) verildiği zaman Hepatit B İmmün Globulin (HBIG) korumasının (profilaksinin) en fazla etkin olduğu saptanmıştır.

Aşağıda tarif edilen önerilmiş dozlama çizelgesi 500 mIU/mL den daha büyük anti-HBs düzeylerine ulaşması amacına yöneliktir.

Tavsiye edilen doz ve dozaj ayarlaması:

HEPAGAM B'nin her dozu 35 mL (10.920 IU anti-HBs ) bir damar içi doz olarak verilmelidir. İlk doz Tablo 3 de tavsiye edilen şekilde olmak üzere sonraki dozlama ile birlikte nakledilen karaciğere yapılan aşılama (greftleme) (anti hepatik faz) işlemiyle aynı anda verilmelidir. Anti-HBs düzeyleri dozun ilk defa ayarlanmasına izin vermek için tedavinin ilk haftasını takiben ölçülmelidir.

**Tablo 3 HEPAGAM B doz tayini rejimi**

Anhepatik faz*	Ameliyat sonrası 1. hafta*	Ameliyat sonrası 1- 3. aylar	Daha sonraki 4. ay
Birinci doz	Gün 1-7' den itibaren günlük	14. günden itibaren 2 haftada bir	Aylık
*Anti-HBs düzeyleri dozaın ilk defa ayarlanmasına izin vermek için tedavinin ilk haftasını takiben ölçülmelidir.			

HEPAGAM B doz ayarları, karaciğer naklini takiben 1.hafta içinde 500 mIU/mL lik anti-HBs seviyelerine ulaşmayan hastalarda gerekebilir.

Ameliyat kanaması veya karın sıvı dreni (>500 mL) bulunan veya plazmaferez uygulanan hastalar dolaşımdaki anti-HBs'lerin aşırı kaybına karşı bilhassa duyarlıdır. Aşağıda açıklanan doz ayarı tavsiye olunmuştur.

•Anti HBs hedefine ulaşılan kadar her 6 saatte bir kere dozlama rejimi 5460 IU (17.5 mL IV) seviyesine çıkarılmalıdır.

Serum HBsAg, HBV-DNA ve HBeAg'nin düzenli olarak izlenmesinin yanı sıra anti-HBs antikor düzeyleri üzerinde ve izleme HEPAGAM B tedavisine devam etme ve/veya tedavinin ayarlanması üzerinde karar verilmesi amacıyla yapılmalıdır.

Doktorunuz HEPAGAM B ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi kesinlikle erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

*Eğer HEPAGAM B etkisini çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPAGAM B kullandıysanız**

Aşırı dozun sonuçları bilinmemektedir.

*HEPAGAM B'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **HEPAGAM B'yi kullanmayı unutursanız:**

Eğer programlanan doz eksik kalırsa HEPAGAM B eksik kalan dozdan (dozlardan) sonra en kısa süre içinde verilmelidir. Müteakip dozların tamamlanması doktor tarafından yapılmalıdır.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **HEPAGAM B tedavisi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**



Tüm ilaçlar gibi HEPAGAM B'nin içeriğinde olan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Maruz kalma sonrası korumada:

**Genel bozukluklar:**

**Çok yaygın:**

İshal, yüksek ateş, baş ağrısı, eklem ağrısı.

Karaciğer naklini takiben hepatit B'nin nüksetmesini önlemede:

**Genel bozukluklar:**

**Çok yaygın:**

Üşüme, ateş, baş ağrısı, kusma, alerjik reaksiyon, bulantı, eklem ağrısı.

**Yaygın olmayan:**

Sırt ağrısı.

**Yaygın:**

Titreme, tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon).

**Çok seyrek:**

Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anaflaktik reaksiyon).

Kas içi uygulamada görülen yan etkiler:

İshal, ateş, baş ağrısı, eklem ağrısı.

Bu hafif yan etkiler yaygın görülürler.

**Pazarlama sonrası meydana gelen yan etkiler:**

Şu ana kadar, sağlık çalışanlarından iki vaka ile ilgili toplam iki adet istenmeyen (advers) olay bildirimini alınmıştır. Bu iki vakada da HEPAGAM B, karaciğer nakli (transplantasyonu) sonrasında hepatit B'nin nüksetmesinin önlenmesi endikasyonu için uygulanmıştır.

MedDRA sistem organ sınıfı	MedDRA tercih edilen tanım
Sindirim sistemi (gastrointestinal) rahatsızlıkları	Hazımsızlık (dispepsi)
Genel rahatsızlıklar ve uygulama yeri sorunları	Sırt ağrısı

İstenmeyen (advers) olay olarak hazımsızlık (dispepsi) yaşayan hastanın, bu olaya yatkınlık yaratan sindirim sistemi-yemek borusu reflü (gastro-esofageal reflü) hastalığı'nı içeren bir tıbbi geçmişi mevcuttur.

Maruziyet sonrası profilaksi endikasyonu için hiçbir istenmeyen (advers) olay bildirimini alınmamıştır.

Karaciğer naklini takip eden damar içi uygulamada görülen yan etkiler:

Yaygın:

Titreme,

Üşüme,

Baş ağrısı,

Kusma,

Mide bulantısı,

Eklem ağrısı,

Sırt ağrısı,

Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon),

Alerjik reaksiyonlar,

Soğuk algınlığı veya nezle belirtileri (semptomları),

Kafada sersemlik,

Baygınlık.

Immünglobulin (insan) ürünlerinin verilmesini takiben ani aşırı duyarlılık tepkilerinin (anafilaktik reaksiyonların) ortaya çıktığı rapor edilmiştir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. HEPAGAM B'nin saklanması**

*HEPAGAM B'yi çocukların görmeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Buzdolabında saklayınız .( +2°C - +8°C )

Etiketinin ve karton kutusunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra HEPAGAM B'yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününü işaret eder.

Dondurmayınız, donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Işıktan korumak için flakonu dış ambalajı içinde saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPAGAM B'yi kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız HEPAGAM B'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

### ***Ruhsat sahibi:***

RA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Kehribar sok.14 /7-8 GOP-ANKARA

Tel : 0312-442 82 70

Faks : 0312-442 82 77

**Üretim yeri:**

CANGENE CORPORATION  
155 Innovation Drive Winnipeg, Manitoba  
R3T5Y3 / KANADA  
Website: www.cangene.com

*Bu kullanma talimatı en son 08/08/2012 tarihinde onaylanmıştır.*



**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

Ürün kullanılmadan önce oda veya vücut ısısına getirilmelidir.

HEPAGAM B uygulanmadan önce gözle kontrol edilmeli, içinde parçacık veya çözeltide bulanıklık varsa kullanılmamalıdır.

**Şişeyi çalkalamayınız, köpüklenmesinden kaçınınız.**

Enjeksiyon deltoit kas içine veya miadında doğan çocuklarda ön-yan (anteriolateral) uyluk içine yapılmalıdır.

Hepatit B aşısı ile birlikte verilirse HEPAGAM B'nin aşının etkisizleşmesini önlemek için ayrı bir yere enjekte edilmesi gerekmektedir.

Damar içine verildiği durumlarda HEPAGAM B hat içi bir filtre ve sabit bir infüzyon pompası içeren bir damar içi ilaç verme seti kullanılarak, ayrı bir damar içi hatla öngörüldüğü şekilde verilmelidir.

İlaç verme hızı, dakikada 2 mL olacak şekilde ayarlanmalıdır.

İnfüzyon hızı hastada bir rahatsızlık gösterirse veya infüzyon hızı hakkında bir endişe varsa dakikada 1 mL'ye veya daha aza indirilmelidir.

Virütik (enfeksiyöz) maddelerin bulaşmasını önlemek amacı ile her kişi için ayrı bir flakon, steril şırınga ve iğne kullanılması gerekmektedir.