

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Hepatect CP 50 IE/ml oplossing voor infusie**

Humaan hepatitis B-immunoglobuline voor intraveneuze toediening

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Hepatect CP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hepatect CP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hepatect CP bevat het werkzame bestanddeel humaan hepatitis B-immunoglobuline, dat u kan beschermen tegen hepatitis B. Hepatitis B is een ontsteking van de lever die wordt veroorzaakt door het hepatitis B-virus.

Dit middel is een oplossing voor infusie (in een ader) en wordt geleverd in injectieflacons met 2 ml (100 internationale eenheden [IE]), 10 ml (500 IE), 40 ml (2000 IE) en 100 ml (5000 IE).

Dit middel wordt gebruikt om een onmiddellijke en langetermijnimmunitet (bescherming) te geven:

- om hepatitis B-infectie te voorkomen bij patiënten die niet of nog niet volledig werden gevaccineerd tegen hepatitis B en die een risico lopen op infectie met hepatitis B
- om infectie van een getransplanteerde lever te voorkomen bij patiënten die positief testen op hepatitis B.
- aan pasgeborenen van wie de moeders geïnfecteerd zijn met het hepatitis B-virus.
- om patiënten te beschermen waarbij hepatitis B-vaccinatie onvoldoende bescherming heeft geboden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan bestaan uit uitslag, jeuk, moeilijk kunnen ademen of zwelling van het gelaat, de lippen, de tong of de keel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u aan een aandoening lijdt met een lage antistofconcentratie in uw bloed (hypo- of agammaglobulinemie)

- Als u een reactie heeft vertoond op andere antilichamen (in zeldzame gevallen kunt u een risico lopen op allergische reacties)

Uw arts zal extra voorzichtig zijn als u te veel weegt, oudere bent, aan suikerziekte (diabetes mellitus) lijdt of als u een hoge bloeddruk, een laag bloedvolume (hypovolemie), een tekort aan IgA antistoffen of problemen met uw bloedvaten (bloedvatziekte) heeft of als er trombose risico bestaat.

Licht uw arts in als u in de laatste 4 weken tegen hepatitis B gevaccineerd bent. Een nieuwe vaccinatie kan nodig zijn bij toediening van Hepatect CP.

Let op - reacties

U zult zorgvuldig worden geobserveerd tijdens de infusie met dit middel om er zeker van te zijn dat u geen reactie vertoont. Uw arts zal ervoor zorgen dat de snelheid waarmee dit middel wordt toegediend, geschikt is voor u.

Als u een reactie vertoont tijdens de infusie van dit middel, moet u dat meteen aan uw arts melden. De snelheid van de infusie kan worden vertraagd of de infusie kan worden stopgezet.

Informatie over overdracht van infectieuze kiemen

Dit middel wordt gemaakt van humaan plasma (het vloeibare deel van bloed).

Als geneesmiddelen worden gemaakt van menselijk bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen getroffen om te voorkomen dat infecties worden doorgegeven aan patiënten. Het gaat onder meer om:

- bloed- en plasmadonoren zorgvuldig selecteren om de mogelijke dragers van een infectie uit te sluiten,
- elke donatie en plasmapool testen op tekenen van virussen/infecties,
- bepaalde stappen in het productieproces van bloed of plasma activeren om virussen te inactiveren of te verwijderen.

Ondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid op het overdragen van een infectie niet volledig worden uitgesloten bij toediening van geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma. Dat geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen of andere soorten infecties.

De genomen maatregelen worden verondersteld doeltreffend te zijn voor omhulde virussen, zoals het humane immunodeficiëntievirus (hiv), het hepatitis B-virus en het hepatitis C-virus.

De genomen maatregelen zouden van beperkte waarde kunnen zijn tegen niet omhulde virussen zoals het hepatitis A-virus en het parvovirus B19.

Immunoglobulinen zijn niet in verband gebracht met hepatitis A- of parvovirus B19-infecties, mogelijk omdat het product antilichamen bevat die tegen deze infecties beschermen.

Het wordt sterk aanbevolen om de naam en het partijnummer van het geneesmiddel te noteren bij toediening van dit middel om bij te houden welke partijen worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hepatect CP nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit middel kan de doeltreffendheid van sommige vaccins verlagen, zoals:

- mazelen
- rode hond
- bof
- waterpokken

U moet tot 3 maanden wachten voordat u bepaalde vaccins mag krijgen.

Effecten op bloedtests

Dit middel kan invloed hebben op bloedtests. Als u een bloedonderzoek moet ondergaan na toediening van dit middel, moet u de persoon die het bloed afneemt of uw arts zeggen dat u dit middel heeft gekregen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal beslissen of dit middel mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, kunnen gehinderd worden door enkele bijwerkingen die bij dit middel kunnen voorkomen. Patiënten die bijwerkingen ervaren tijdens de behandeling moeten wachten tot die zijn verdwenen, voordat ze een voertuig gaan besturen of machines gaan gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel is bestemd voor intraveneuze toediening (infusie in een ader). Het wordt u door uw arts of verpleegkundige toegediend. De gebruikelijke dosering is afhankelijk van uw toestand en uw lichaamsgewicht. Uw arts kent de juiste hoeveelheid die hij/zij u moet geven.

In het begin van uw infusie zal u dit middel traag toegediend krijgen. Uw arts kan dan de snelheid van het infuus geleidelijk verhogen.

Als u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel heeft, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten):

- overgevoeligheidsreacties
- hoofdpijn
- versnelde hartslag (tachycardie)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- misselijkheid
- braken
- huidreacties zoals erythema (roodheid), jeuk
- koorts
- malaise (zich misselijk voelen)
- rillingen

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten):

- ernstige allergische reacties (anafylactische shock)
- gewrichtspijn (artralgie)

Bereidingen van humane immunoglobuline kunnen in het algemeen de volgende aanvullende bijwerkingen veroorzaken:

- hoofdpijn, duizeligheid

- misselijkheid, braken
- gewrichtspijn, matige pijn in de onderrug
- lage bloeddruk
- rillingen, koorts
- allergische reacties
- een plotselinge daling van de bloeddruk en in geïsoleerde gevallen een anafylactische shock
- tijdelijke huidreacties
- trombo-embolische reacties zoals
 - hartaanval (hartinfarct),
 - beroerte,
 - bloedstolsels in bloedvaten van de longen (longembolie),
 - bloedstolsels in een ader (diepe veneuze tromboses)
- tijdelijke acute ontsteking van de beschermende membranen die de hersenen en het ruggenmerg omgeven (meningitis)
- resultaten van bloedtesten die erop wijzen dat de nierfunctie is verstoord en/of plots nierfalen
- afname van het aantal rode bloedcellen als gevolg van de afbraak van deze cellen in de bloedvaten ((reversibele) hemolytische reacties)

Als er een bijwerking optreedt, zal het infuus worden vertraagd of stopgezet.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en op het etiket van de injectieflacon.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Bewaren in de koelkast (2°C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

De oplossing moet helder tot licht opaalachtig en kleurloos tot lichtgeel zijn. Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of bezinsel bevatten.

De oplossing moet meteen na openen van de recipiënt worden toegediend. Het product moet vóór gebruik op kamer- of lichaamstemperatuur worden gebracht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is humaan hepatitis B-immunoglobuline voor intraveneuze toediening.

Hepatect CP bevat 50 mg/ml humane plasmaproteïnen waarvan minstens 96% immunoglobuline G (IgG). De hoeveelheid hepatitis B-antistof in dit middel is 50 IE/ml. De hoeveelheid immunoglobuline A (IgA) in dit middel bedraagt maximaal 2.000 microgram/ml. De verdeling van IgG-subklassen bedraagt ongeveer 59 % IgG1, 35 % IgG2, 3 % IgG3 en 3 % IgG4.

- De andere stoffen in dit middel zijn glycine en water voor injectie.

Hoe ziet Hepatect CP eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hepatect CP is een oplossing voor infusie. De oplossing is helder tot licht opalescent (melkachtige kleur zoals een opaal) en kleurloos tot lichtgeel.

Verpakkingsgrootte van 1 injectieflacon met 2 ml, 10 ml, 40 ml of 100 ml oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

63303 Dreieich

Duitsland

Tel.: + 49 6103 801-0

Fax: + 49 6103 801-150

E-mail: mail@biotest.com

Dit middel is in het register ingeschreven onder:

RVG 27115

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2018

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Wijze van toediening

Hepatect CP wordt intraveneus toegediend met een initiële snelheid van 0,1 ml/kg lichaamsgewicht/uur gedurende 10 minuten. Indien goed verdragen, mag de infuussnelheid geleidelijk worden verhoogd tot een maximum van 1 ml/kg lichaamsgewicht/uur.

Klinische ervaring bij pasgeborenen van moeders die draagster zijn van het hepatitis B-virus toont aan dat intraveneus toegediend Hepatect CP, met een infusiesnelheid van 2 ml in een tijdsplan van 5 tot 15 minuten, goed verdragen wordt.

Bijzondere voorzorgen bij gebruik

Trombo-embolische complicaties zijn geassocieerd geweest met de toediening van normale IVIGs. Daarom is enige voorzichtigheid geboden bij patiënten met risico factoren voor trombose.

De anti-HBs-serumspiegel dient op regelmatige tijdstippen gecontroleerd te worden.

Bepaalde ernstige bijwerkingen kunnen verband houden met de snelheid van infusie. De infuussnelheid die wordt aanbevolen onder “Wijze van toediening” moet strikt worden gevolgd. De patiënten moeten gedurende de hele infusieperiode van dichtbij worden gevolgd en geobserveerd op eventuele symptomen.

Elk infusie-gerelateerd ongewenst effect dient behandeld te worden door de infusiesnelheid te verminderen of de infusie te stoppen.

Hepatect CP bevat een kleine hoeveelheid IgA. Personen met een IgA deficiëntie kunnen IgA antilichamen ontwikkelen en kunnen aldus anafylactische reacties hebben na toediening van bloedcomponenten die IgA bevatten. De arts moet dus steeds het voordeel van een behandeling met Hepatect CP afwegen ten opzichte van het potentieel risico op overgevoeligheidsreacties.

Bij preventieve graft herinfectietherapie kunnen zeer zelden intolerantie reacties voorkomen. Deze kunnen te wijten zijn aan een verhoogd interval tussen toedieningen.

Bij toediening van Hepatect CP aan een patiënt wordt sterk aanbevolen telkens de naam en het lotnummer van het product te noteren.

Bij een vermoeden van allergische of mogelijks anafylactische reacties moet de toediening onmiddellijk stopgezet worden. In geval van shock, moeten de voorgeschreven medische normen voor shockbehandeling in acht worden genomen.

Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Er mogen geen andere bereidingen worden toegevoegd aan de Hepatect CP-oplossing, aangezien een verandering in elektrolytenconcentratie of pH kan leiden tot neerslag of denaturatie van de eiwitten.

Dosering

Tenzij anders voorgeschreven, zijn de volgende aanbevelingen van toepassing:

Preventie van hepatitis B virus herinfectie na een levertransplantatie in geval van hepatitis B geïnduceerd leverfalen:

Bij volwassenen:

10.000 IE toedienen op de dag van de transplantatie en daarna dagelijks 2.000-10.000 IE (40-200 ml) toedienen gedurende 7 dagen, en zoals nodig om een serumspiegel van 100-150 IE/l bij HBV-DNA negatieve patiënten en boven 500 IE/l bij HBV-DNA positieve patiënten te handhaven.

Bij kinderen:

De dosering dient aangepast te worden in functie van het lichaamsoppervlak, met als regel 10.000 IE/1,73 m².

Immunoprofylaxe van hepatitis B:

- Preventie van hepatitis B in geval van accidentele blootstelling van niet geïmmuniseerde personen:
Minstens 500 IE (10 ml), afhankelijk van de intensiteit van de blootstelling, zo snel als mogelijk na de blootstelling en bij voorkeur binnen 24-72 uur.
- Immunoprofylaxe bij patiënten die hemodialyse ondergaan:
8-12 IE (0,16-0,24 ml) per kg met een maximum van 500 IE (10 ml), om de 2 maanden totdat seroconversie volgend op de vaccinatie optreed.
- Preventie van hepatitis B bij pasgeborenen van moeders die draagster zijn van het hepatitis B virus, meteen na de geboorte of zo snel als mogelijk na de geboorte:
30-100 IE (0,6-2 ml) per kg . Toediening kan herhaald worden totdat de actieve vorming van antistoffen volgend op de vaccinatie optreed.

In al deze gevallen wordt vaccinatie tegen het hepatitis B-virus sterk aangeraden. De eerste vaccinososis kan op dezelfde dag als humaan hepatitis B immunoglobuline toegediend worden, doch op een andere injectieplaats.

Bij personen die na vaccinatie geen immuunrespons vertonen (geen aantoonbare hepatitis B antilichamen), en voor wie continue preventie een noodzaak is, kan een dosis van 500 IE (10 ml) voor volwassenen en 8 IE (0,16 ml)/kg voor kinderen, met toediening om de twee maanden, in overweging genomen worden; 10 mIE/ml wordt als minimum beschermende serumspiegel beschouwd.