

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Uman Big 180 IE/ml oplossing voor injectie**

Humane hepatitis B-immunoglobuline

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Uman Big en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Uman Big en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Uman Big is een oplossing van humane hepatitis B-immunoglobulinen. De immunoglobulinen zijn eiwitten in het bloed. Het zijn antistoffen.

Dit medicijn wordt gebruikt in de volgende gevallen:

- om te zorgen dat een infectie met het hepatitis B-virus niet terugkomt na een levertransplantatie door leverfalen. In het geval leverfalen is veroorzaakt door het hepatitis B-virus.
- om snel beschikbare antistoffen te geven tegen het hepatitis B-virus. Dit is bedoeld om te zorgen dat hepatitis B niet optreedt in de volgende gevallen:
  - in geval van onbedoelde blootstelling bij niet-geïmmuniseerde personen (dit zijn personen die niet zijn gevaccineerd tegen het hepatitis B-virus. Hierbij horen personen van wie de vaccinatie niet volledig is of personen van wie niet bekend is of zij gevaccineerd zijn).
  - bij patiënten die hemodialyse moeten krijgen totdat de vaccinatie werkt (dit zijn patiënten met erg nierfalen die hun bloed schoon moeten laten maken met een kunstnier).
  - bij pasgeborenen van moeders die het hepatitis B-virus bij zich dragen.
  - bij personen die na vaccinatie niet bestand zijn tegen een infectie (dit zijn personen bij wie de vaccinatie niet werkt). Het is nodig dat deze patiënten onder behandeling blijven. Dit komt doordat er altijd een risico is op een infectie met het hepatitis B-virus.

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als u te weinig immunoglobuline A (IgA) heeft, is het mogelijk dat er in uw bloed antistoffen ontstaan tegen de immunoglobuline A. Dit medicijn bevat een kleine hoeveelheid IgA, waardoor erge allergische reacties mogelijk zijn.

Daarom moet de arts het voordeel van behandeling met dit medicijn afwegen tegen het mogelijke risico op allergische reacties.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

De persoon die bij u dit medicijn toedient, moet ervoor zorgen dat het product niet wordt toegediend in een bloedvat. Hierdoor kunt u plotseling een (erg) probleem van de bloedsomloop krijgen. Dit heet shock.

Als u drager bent van HBsAg, levert toediening van dit product geen voordelen op.

Erge allergische reacties komen zelden voor.

In zeldzame gevallen kunnen de humane anti-hepatitis B-immunoglobulinen voor een plotse lage bloeddruk zorgen. Dit gaat samen met problemen met ademen, flauwvallen, soms koorts en huidreacties (anafylactische reactie). Dit kan zelfs gebeuren als u geen problemen had bij eerdere behandelingen met immunoglobulinen. Denkt uw arts of de persoon van wie u dit medicijn krijgt dat u een allergische of anafylactische reactie heeft? Dan moet die persoon direct stoppen met het geven van dit medicijn. In geval van shock, moet uw arts de normale medische behandeling voor shock volgen.

Heeft u een van deze klachten: moeite met ademen, pijn en zwelling van een arm of been, verlies van beweging of gevoeligheid in een deel van het lichaam (focale neurologische tekorten) en pijn op de borst? Neem dan direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. U kunt op dat moment namelijk een bloedprop in een ader hebben (trombotisch voorval).

Het product bevat 3,9 mg natrium per ml. Volgt u een zoutarm dieet? Houd hier dan rekening mee als u weet hoeveel van dit medicijn u krijgt.

Als medicijnen van bloed of plasma van mensen worden gemaakt, worden sommige maatregelen genomen om ervoor te zorgen dat patiënten geen infecties krijgen. Hierbij horen:

- het met veel aandacht kiezen van bloed- en plasmadonoren. Zo worden mensen die het risico lopen dat ze drager zijn van een infectie uitgesloten;
- het testen van de donaties om ervoor te zorgen dat er geen besmettelijke stoffen en/of virussen in zitten;
- processen tijdens het maken van het medicijn waardoor virussen onschadelijk worden gemaakt of verwijderd worden.

Worden medicijnen toegediend die zijn gemaakt van bloed of plasma van mensen? Dan kan, ondanks deze maatregelen, het risico op het overbrengen van een infectie niet helemaal worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of nieuwe besmettelijke stoffen of andere soorten infecties.

De maatregelen die worden genomen werken goed tegen omhulde virussen, zoals het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis B-virus (HBV), hepatitis C-virus (HCV), en voor het niet-omhulde hepatitis A-virus (HAV).

De maatregelen die worden genomen werken mogelijk minder goed tegen niet-omhulde virussen, zoals het parvovirus B19.

Immunoglobulinen zijn niet in verband gebracht met infecties met hepatitis A of parvovirus B19. Dit komt misschien doordat de antistoffen beschermend werken tegen deze infecties. Deze antistoffen zitten in dit medicijn.

Het wordt sterk geadviseerd om de naam en het lotnummer van het product te noteren elke keer als u een dosis van dit medicijn krijgt. Zo kunt u bijhouden welke groep medicijnen is gebruikt.

### Effecten op bloedonderzoeken

Moet u na toediening van dit medicijn een bloedonderzoek krijgen? Vertel dan de verpleegkundige of de arts dat dit product bij u is toegediend.

Dit medicijn kan invloed hebben op sommige onderzoeken voor antistoffen tegen rode bloedcellen.

### **Kinderen**

Er zijn geen specifieke maatregelen of monitoring nodig voor kinderen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Uman Big nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uman Big mag niet gemengd worden met andere medicijnen.

#### Vaccins met een levend verzwakt virus

Uman Big kan invloed hebben op een immuunrespons op vaccins met een levend verzwakt virus, zoals rubella, bof, mazelen en varicella. Tijdens een periode van minimaal 3 maanden kan de toediening van immunoglobuline invloed hebben op de werking van deze vaccins. Na toediening van Uman Big moet minimaal 3 maanden worden gewacht voor vaccinatie met een levend verzwakt virus.

Na vaccinatie met een levend verzwakt virus moet 3 of 4 weken worden gewacht voordat humane hepatitis B-immunoglobuline toegediend wordt. Moet humane hepatitis B-immunoglobuline eerder toegediend worden? Dan moet hervaccinatie drie maanden na de toediening van humane hepatitis B-immunoglobuline plaatsvinden.

### **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 medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

In gecontroleerde klinische onderzoeken is de veiligheid van dit medicijn voor gebruik tijdens de zwangerschap bij de mens niet vastgesteld. Daarom mag dit medicijn alleen voorzichtig worden gegeven aan vrouwen die zwanger zijn. Door klinische ervaring wordt vermoed dat immunoglobulinen niet schadelijk zijn voor het verloop van de zwangerschap. Ook niet voor de baby in de buik of de pasgeboren baby.

#### Borstvoeding

In gecontroleerde klinische onderzoeken is de veiligheid van dit medicijn voor gebruik bij moeders die borstvoeding geven niet bekend. Daarom mag het alleen voorzichtig worden gegeven aan moeders die borstvoeding geven.

Immunoglobulinen komen in de moedermelk en kunnen de pasgeboren baby helpen beschermen tegen ziekteverwekkers die via de slijmvlieslaag binnenkomen.

#### Vruchtbaarheid

Door klinische ervaring wordt vermoed dat immunoglobulinen niet schadelijk zijn voor de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft geen of een hele kleine invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines. Patiënten die tijdens behandeling bijwerkingen hebben, moeten wachten tot die verdwijnen voordat ze een voertuig besturen of machines bedienen.

### **Uman Big bevat natrium**

Dit medicijn bevat maximaal 3,9 mg natrium per injectieflacon van 1 ml en 11,7 mg natrium per injectieflacon van 3 ml (natrium is een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 0,19% en 0,58% van de geadviseerde maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn moet in een spier worden toegediend.

Het product moet vóór gebruik op kamertemperatuur of lichaamstemperatuur worden gebracht.

Verwijder de centrale bescherming van de rubberen stop en trek de oplossing op met een injectiespuit. Vervang de naald en dien toe met een injectie.

Als de oplossing uit de injectieflacon in de spuit is opgetrokken, moet het medicijn direct worden toegediend.

Het vloeibare medicijn dat is bereid is helder en kleurloos of lichtgeel of lichtbruin. Oplossingen die troebel zijn of waar neerslag in zit, mogen niet worden gebruikt.

Is een grote hoeveelheid (> 2 ml voor kinderen of > 5 ml voor volwassenen) nodig? Dan wordt geadviseerd om deze hoeveelheid in meer doses op verschillende plaatsen toe te dienen.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

### **Dosis**

De arts bepaalt welke dosis bij u past.

De normale dosis is de volgende:

Om te zorgen dat een infectie met het hepatitis B-virus niet terugkomt na een levertransplantatie door leverfalen (leverfalen dat door het hepatitis B-virus komt):

#### *Bij volwassenen*

De geadviseerde dosering is 2.160 IE (internationale eenheden) in een spier elke 15 dagen in de periode na de transplantatie, alleen niet in de eerste week. Bij een lange behandeling moet deze dosering worden aangepast om te zorgen dat de hoeveelheid HBsAg-antistoffen in het bloed boven 100 IE/l blijft bij HBV-DNA-negatieve patiënten en boven 500 IE/l bij HBV-DNA-positieve patiënten.

Als het nodig is moet het gebruik van Uman Big samen met virus-remmende medicijnen worden overwogen. Dit is normaal om ervoor te zorgen dat infectie met hepatitis B niet terugkomt.

### **Gebruik bij kinderen**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit medicijn bij kinderen om te zorgen dat het hepatitis B-virus niet terugkomt na een levertransplantatie door leverfalen (leverfalen dat door het hepatitis B-virus komt).

#### Om te zorgen dat hepatitis B niet optreedt:

*Om te zorgen dat hepatitis B niet optreedt in geval van onbedoelde blootstelling bij personen die niet gevaccineerd zijn:*

minimaal 500 IE (internationale eenheden). Dit hangt af van hoe erg de blootstelling is. Dit moet zo snel mogelijk na blootstelling en het liefst binnen 24-72 uur.

*Om te zorgen dat immuniteit (immunoprofylaxe) van hepatitis B optreedt bij patiënten die een behandeling krijgen om hun bloed schoon te maken (hemodialyse). Dit is nodig als de nieren niet goed werken:*

8-12 IE/kg met een maximum van 500 IE, elke 2 maanden tot de vaccinatie werkt.

*Om te zorgen dat hepatitis B niet optreedt bij een pasgeboren baby, van een moeder die het hepatitis B-virus bij zich draagt, bij de geboorte of zo snel mogelijk na de geboorte:*

30-100 IE/kg. Het is mogelijk dat de toediening van hepatitis B-immunoglobuline moet worden herhaald totdat de vaccinatie werkt.

In al deze situaties wordt vaccinatie tegen het hepatitis B-virus sterk geadviseerd. De eerste dosis van het vaccin kan op dezelfde dag worden ingespoten als humane hepatitis B-immunoglobuline. Dit moet wel op verschillende plaatsen.

Krijgt u geen immuunrespons na vaccinatie (er zijn geen meetbare antistoffen tegen hepatitis B) en is een blijvende behandeling nodig? De arts kan dan overwegen om elke 2 maanden 500 IE (bij volwassenen) of 8 IE/kg (bij kinderen) toe te dienen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Er zijn geen gevolgen van een overdosering bekend.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Merkt u een van de volgende bijwerkingen op? Neem dan direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

- Allergische reactie (overgevoeligheid), anafylactische shock (een heftige, vaak levensbedreigende allergische reactie). Klachten van een allergische reactie/anafylactische shock zijn bijvoorbeeld jeuk, huidreacties, zwelling van de lippen, het gezicht en de tong, moeite met slikken, moeite met ademen, flauwvallen.

De volgende bijwerkingen komen in het algemeen voor na behandeling met humane immunoglobulinen die in een spier worden toegediend:

- bijwerkingen zoals koude rillingen, hoofdpijn, duizelig zijn, koorts, overgeven, allergische reacties, misselijk zijn, artralgie (pijn aan gewrichten), lage bloeddruk en matige pijn in de onderrug kunnen af en toe optreden;
- in zeldzame gevallen kunnen humane normale immunoglobulinen zorgen voor een plotse bloeddrukval (hypotensie) en soms overgevoelighedsreacties (anafylactische shock). Dit kan zelfs als de patiënt bij een eerdere toediening niet overgevoelig bleek te zijn.
- lokale reacties op de plaats van injectie: pijn, zwelling, rode huid (erytheem), harde huid, warmte, jeuk, huiduitslag kunnen regelmatig optreden.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld na toediening van dit medicijn tijdens het gebruik van dit medicijn, terwijl het medicijn te krijgen was (hoe vaak kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Hoofdpijn
- Uw hart klopt sneller dan normaal (tachycardie)
- Te lage bloeddruk (hypotensie)
- Misselijk zijn
- Overgeven
- Huidreactie, rode huid (erytheem), jeuk
- Pijn aan gewrichten (artralgie)
- Koorts
- U voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker
- Koude rillingen
- Op de plaats van de injectie: pijn, zwelling, rode huid, harde huid, warmte, jeuk, huiduitslag

Voor informatie over virale veiligheid, zie rubriek '2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'.

#### **Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen**

Het soort bijwerkingen, hoe vaak deze optreden en hoe erg ze zijn bij kinderen is waarschijnlijk hetzelfde als bij volwassenen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de oplossing troebel is of een neerslag bevat (zie ook 'Hoe ziet Uman Big eruit en wat zit er in een verpakking?' in rubriek 6).

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is humane hepatitis B-immunoglobuline.

	Uman Big 180 IE/1 ml	Uman Big 540 IE/3 ml
Humane eiwitten	100-180 g/l	100-180 g/l
waarvan humane immunoglobuline tot ten minste	90%	90%
antistoffen tegen HBs-antigeen (anti-HBs) niet minder dan	180 IE/ml 180 IE/injectieflacon	180 IE/ml 540 IE/injectieflacon

Distributie van IgG-subklassen:

IgG<sub>1</sub> 63,7%  
IgG<sub>2</sub> 31,8%  
IgG<sub>3</sub> 3,3%  
IgG<sub>4</sub> 1,2%

De maximale inhoud van IgA is 300 microgram/ml.  
Gemaakt van het plasma van menselijke donoren.

De andere stoffen in dit medicijn zijn glycine, natriumchloride, water voor injectie.

### Hoe ziet Uman Big eruit en wat zit er in een verpakking?

Uman Big is een oplossing voor injectie.

De kleur kan variëren van kleurloos tot lichtgeel tot lichtbruin. Tijdens de bewaring kan lichte troebelheid ontstaan of kan een kleine hoeveelheid vreemde deeltjes worden gevormd.

Uman Big 180 IE oplossing voor injectie: injectieflacon met 180 IE in 1 ml

Uman Big 540 IE oplossing voor injectie: injectieflacon met 540 IE in 3 ml

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

Vergunninghouder:

Kedrion S.p.A.

Loc. Ai Conti, Castelvecchio Pascoli

Barga (Lucca), 55051

Italië

Fabrikant:  
Kedrion S.p.A.  
S.S. 7 bis Km 19,5  
S. Antimo (Napels)  
Italië

**In het register ingeschreven onder: RVG 129963**

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Denemarken	Uman Big
Duitsland	UMAN BIG
Hongarije	Umanbig 180 NE/ml oldatos injekció
Italië	UMAN BIG
Nederland	Uman Big 180 IE/ml oplossing voor injectie
Oostenrijk	UMAN BIG 180 I.E./ml Injektionslösung
Polen	UMAN BIG
Portugal	Uman Big
Zweden	Umanbig, 180 IE/ml injektionsvätska, lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.**