

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### IMMUNOHBs

180 i.j/ml, rastvor za injekciju  
*hepatitis B imunoglobulin*

#### Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije primjene:

- Čuvajte ovo uputstvo. Možda će Vam trebati da ga ponovo pročitate.
- Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan za Vas. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naškoditi, čak i kada su njihovi simptomi isti kao Vaši.
- Ukoliko neželjena djelovanja postanu ozbiljna, ili ukoliko uočite neželjena djelovanja koja nisu navedene u ovom uputstvu, molimo Vas recite to Vašem ljekaru ili farmaceutu.

Šta sadrži ovo uputstvo:

1. Šta je IMMUNOHBs i za šta se koristi
2. Prije nego što upotrijebite IMMUNOHBs
3. Kako upotrijebiti IMMUNOHBs
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati IMMUNOHBs
6. Dodatne informacije

#### 1. Šta je IMMUNOHBs i za šta se koristi

IMMUNOHBs je rastvor za injekciju humanih (ljudskih) hepatitis B imunoglobulina koji su antitijela protiv virusa hepatitisa B.

IMMUNOHBs se koristi u sljedećim slučajevima:

- kako bi se spriječila ponovna virusna infekcija hepatitisom B nakon transplantacije jetre gdje je hepatitis B uzrokovao otkazivanje jetre.
- u cilju postizanja brze dostupnosti antitijela protiv hepatitisa B radi prevencije hepatitisa B u sljedećim slučajevima:
  - u slučaju nenamjernog izlaganja neimuniziranih osoba (odnosno osoba koje nisu bili vakcinisane protiv hepatitisa B uključujući i osobe čija je vakcinacija nepotpuna ili je status vakcinacije nepoznat);
  - kod pacijenata na hemodijalizi (odnosno, kod pacijenata s ozbiljnim oštećenjem bubrega kojima je potrebno pročišćavanje krvi putem umjetnih bubrega), dok vakcinacija ne postane efektivna;
  - u slučaju novorođenčeta od majke-nosioca virusa hepatitisa B;
  - kod subjekata koji nisu pokazali imunološku reakciju nakon vakcinacije (odnosno, kod osoba čija vakcinacija još uvijek nije počela djelovati), a za koje je neophodna kontinuirana prevencija zbog stalnog rizika od zaraze virusom hepatitisa B.

#### 2. Prije nego što upotrijebite IMMUNOHBs

##### Nemojte koristiti IMMUNOHBs

Ako ste alergični na humani imunoglobulin ili na bilo koji drugi sastojak IMMUNOHBs-a.

Na primjer, ako imate nedostatak imunoglobulina A (IgA), u krvi Vam se mogu razviti antitijela protiv imunoglobulina A. IMMUNOHBs sadrži malu količinu IgA i zbog toga može doći do ozbiljnih alergijskih reakcija.

Ljekar stoga mora razmotriti korist liječenja s IMMUNOHBs-om naspram potencijalnog rizika od alergijskih reakcija.

##### Budite oprezni sa IMMUNOHBs-om

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije korištenja IMMUNOHBs-a.

Osigurajte da IMMUNOHBs ne bude apliciran u krvni sud, jer to može uzrokovati akutnu krizu cirkulatornog sistema, poznatiju kao šok. Ako ste nosilac HBsAg, onda nema koristi od primjene ovog proizvoda.

Prave reakcije preosjetljivosti su rijetke.

U rijetkim slučajevima, humani anti-hepatitis B imunoglobulin može izazvati nagli pad krvnog pritiska sa

poremećajem disanja, padom u nesvijest, ponekad povišenu temperaturu, te kožne reakcije (anafilaktička reakcija). To se može dogoditi čak i ako ste u prethodnom liječenju dobro podnosili humani imunoglobulin.

Ako Vaš ljekar, ili onaj koji vodi tretman ovim proizvodom, posumnja na alergijsku ili anafilaktičku reakciju, davanje ovog lijeka se odmah mora zaustaviti. U slučaju šoka, Vaš ljekar treba slijediti standardni medicinski tretman za šok.

Ovaj proizvod sadrži 3,9 mg natrijuma po ml. To se mora uzeti u obzir, ovisno o ukupnoj količini proizvoda koji morate uzimati, a ukoliko ste na dijeti s kontroliranim unosom soli.

Kad se lijekovi proizvode od ljudske krvi ili plazme, provode se odgovarajuće mjere kako bi se spriječio mogući prijenos infekcije na pacijenta.

Te mjere uključuju:

- pažljivi odabir davatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo da oni, kod kojih postoji rizik da nose infekciju, budu isključeni;
- testiranje donacija krvi kako bi se osiguralo da nema infektivnih agenasa i / ili virusa;
- uključivanje, tokom proizvodnog procesa, onih koraka koji mogu deaktivirati ili ukloniti viruse.

Unatoč tome, kada se daju lijekovi proizvedeni iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prijenosa infektivnih agenasa se ne može potpuno isključiti. To se također odnosi na nepoznate viruse i viruse u nastajanju kao i ostale patogene.

Poduzete mjere se smatraju učinkovitim protiv virusa s ovojnicom, kao što je virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV), kao i za viruse bez ovojnice to je samo virus A hepatitisa (HAV). Poduzete mjere mogu biti ograničenih vrijednosti naspram virusa bez ovojnice, kao što je parvovirus B19.

Imunoglobulini nisu povezani s infekcijama hepatitisa A ili parvovirusa B19, vjerojatno zbog zaštitnog djelovanja antitijela protiv tih infekcija koja su sadržana u lijeku.

Snažno se preporučuje da, svaki put kada primite dozu IMMUNOHBs-a, evidentirate naziv i broj serije proizvoda kako bi održali vezu između pacijenta i serije proizvoda.

#### Krvne pretrage

Ako ćete raditi pretrage krvi nakon primjene IMMUNOHBs-a, recite medicinskoj sestri ili ljekaru da ste primjenili ovaj proizvod. IMMUNOHBs može uticati na neka testiranja antitijela crvenih krvnih stanica.

#### Pedijatrijska populacija

Ne traže se posebne mjere ili kontrole za pedijatrijsku populaciju.

#### **Uzimanje drugih lijekova sa IMMUNOHBs-om**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se izdaju bez recepta.

IMMUNOHBs se ne smije miješati s drugim lijekovima.

#### Žive atenuirane virusne vakcine

IMMUNOHBs može uticati na razvoj imunološke reakcije na vakcinu koja sadrži živi oslabljeni virus, poput rubeole, zaušnjaka, ospica i vodenih kozica. Primjena imunoglobulina može uticati na učinkovitost ovih vakcina za period od najmanje 3 mjeseca. Nakon davanja IMMUNOHBs-a, treba proći najmanje 3 mjeseca prije cijepljenja vakcinom koja sadrži živi oslabljeni virus.

Nakon cijepljenja vakcinom koja sadrži živi oslabljeni virus, potrebno je da prođe period od 3 ili 4 sedmice prije nego dođe do uzimanja humanog hepatitisa B imunoglobulina. U slučaju da je primjenu ljudskog imunoglobulina hepatitisa B posebno izvršiti ranije, onda bi se ponovno cijepljenje trebalo izvršiti tri mjeseca nakon uzimanja humanog hepatitisa B imunoglobulina.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

#### Trudnoća

Nije se utvrdila sigurnost primjene ovog lijeka tokom trudnoće putem kontroliranih kliničkih ispitivanja i treba ga, samo s oprezom, davati trudnicama i majkama koje doje. Kliničko iskustvo s imunoglobulinima ukazuje da se ne očekuje da ima štetnih uticaja na tok trudnoće, ni na fetus niti novorođenče.

#### Dojenje

Imunoglobulin se izlučuje u majčino mlijeko i može doprinijeti prijenosu zaštitnih antitijela na novorođenče.

#### Plodnost

Kliničko iskustvo s imunoglobulinom upućuje na to da se ne očekuju štetni učinci na plodnost.

**Odobreno  
ALMBIH  
9.10.2020.**

## Upravljanje vozilima i mašinama

Nisu primijećeni nikakvi učinci na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

### 3. Kako upotrijebiti IMMUNOHBs

Uvijek koristite IMMUNOHBs tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Ako niste sigurni potrebno je to da provjerite sa svojim ljekarom.

IMMUNOHBs treba davati intramuskularnim putem.

Prije upotrebe je potrebno da proizvod zagrijate na sobnu ili tjelesnu temperaturu.

Ukloniti središnju zaštitu sa gumenog čepa bočice i špricom izvući rastvor.

Promijeniti iglu i ubrizgati. Nakon što se rastvor izvuče iz bočice u špricu, lijek se odmah mora primijeniti.

Pažnja: ubrizgavanje se može provesti nakon što se utvrdi da nije došlo do penetracije u krvni sud. Rastvor je bistar ili blijed-žut do svijetlo-smeđ. Nemojte koristiti rastvore koji su mutni ili imaju talog.

Ako je potrebna veća količina (> 2 ml za djecu ili > 5 ml za odrasle), preporučuje se primjena u podijeljenim dozama na različitim mjestima.

#### Doziranje

Ljekar će utvrditi koja je doza za Vas prikladna.

Uobičajena doza je sljedeća:

U cilju prevencije ponovljene virusne infekcije hepatitisom B nakon transplantacije jetre gdje je otkazivanje jetre uzrokovano virusom hepatitisa B:

#### Odrasli

2000 IU svakih 15 dana.

U dugoročnom liječenju, doza bi trebala biti usmjerena na održavanje serumskog nivoa antitijela anti HBsAg-a iznad 100 IU/l kod HBV-DNA negativnih pacijenata, i iznad 500 IU/l kod HBV-DNA pozitivnih pacijenata. Ovo doziranje treba modificirati prilikom dugoročnog liječenja kako bi se osiguralo održavanje serumskog nivoa HBsAg antitijela iznad 100 IU/l kod HBV-DNA negativnih pacijenata, i iznad 500 IU/l kod HBV-DNA pozitivnih pacijenata.

Kod profilakse ponovne infekcije hepatitisom B, kao standard je potrebno razmotriti istovremenu primjenu adekvatnih virostatskih agenasa, tamo gdje je to moguće.

#### Pedijatrijska populacija

Ne postoji dokumentovana upotreba IMMUNOHBs-a u pedijatrijskoj populaciji za prevenciju ponovnih infekcija virusom hepatitisa B nakon transplantacije jetre, kada je hepatitis B uzrokovao otkazivanje jetre.

U cilju sprječavanja hepatitisa B u sljedećim slučajevima:

Profilaksa (prevencija) hepatitisa B u slučaju nenamjernog izlaganja neimuniziranih osoba:

najmanje 500 IU, u zavisnosti od intenziteta izloženosti, što je prije moguće nakon izlaganja, i po mogućnosti u roku od 24 - 72 sata.

Imunoprofilaksa hepatitisa B kod pacijenata na hemodijalizi:

88-12 IU/kg sa maksimumom od 500 IU, svaka 2 mjeseca dok vakcinacija ne postane efektivna.

Prevencija hepatitisa B u novorođenčeta, od majke-nosioca virusa hepatitisa B, od rođenja ili što je prije moguće nakon poroda:

30-100 IU/kg. Davanje hepatitis B imunoglobulina će možda trebati ponavljati sve dok vakcinacija ne počne da djeluje.

U svim ovim situacijama, provođenje vakcinacije protiv hepatitisa B se snažno preporučuje. Prva doza vakcine se može ubrizgati isti dan kada i humani hepatitis B imunoglobulina, ali na različitim mjestima. Kod osoba koje nisu pokazale imunološku reakciju nakon vakcinacije (nema mjerljivih antitijela hepatitisa B), a za koje je potrebna kontinuirana prevencija, može se razmotriti primjena od 500 IU za odrasle i 8 IU / kg za djecu svaka 2 mjeseca; smatra se da je minimalni zaštitni titar antitijela 10 mIU/ml.

#### Ako uzmete više IMMUNOHBs-a nego što ste trebali

Nisu poznate posljedice predoziranja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom IMMUNOHBs-a obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

### 4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi i IMMUNOHBs može izazvati neželjena djelovanja, iako ih svi ne dobiju.

U nastavku je tabela prema MedDRA-klasifikaciji organskih sistema (SOC i Preferred Term Level).

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**9.10.2020.**

Učestalost se procjenjuje na sljedeći način: vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ); vrlo rijetko ( $<1/10000$ ), nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Ne postoje opširni podaci iz kliničkih studija o učestalosti neželjenih djelovanja.

Prijavljivana su sljedeća neželjena djelovanja.

MedDRA-klasifikacija organskih sistema	Neželjena djelovanja	Učestalost
Poremećaji imunog sistema	Preosjetljivost, anafilaktički šok	Nepoznato
Poremećaji nervnog sistema	Glavobolja	Nepoznato
Srčani poremećaji	Tahikardija	Nepoznato
Vaskularni poremećaji	Nizak krvni pritisak	Nepoznato
Poremećaji probavnog sistema	Mučnina	Nepoznato
	Povraćanje	Vrlo rijetko
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Reakcije na koži, eritem, svrbež kože	Nepoznato
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Bol u zglobovima	Nepoznato
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Povišena tjelesna temperatura	Nepoznato
	Slabost, drhtavica	Nepoznato
	Na mjestu davanja injekcije: bol, otok, crvenilo, otvrdnuće, toplina, pruritus, osip, svrbež	Manje često Nepoznato

Za više informacija o sigurnosti u pogledu zaraznih agenasa, vidjeti odjeljak 2. Prije nego što upotrijebite IMMUNOHBs.

#### Pedijatrijska populacija

Za učestalost, vrstu i ozbiljnost neželjenih djelovanja kod djece očekuje se da će biti iste kao i kod odraslih.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. Kako čuvati IMMUNOHBs**

IMMUNOHBs morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati u frižideru (+2 °C - +8 °C). Ne smije se zamrzavati.

Držati u originalnoj kartonskoj ambalaži kako bi se zaštitilo od svjetlosti.

Nemojte koristiti IMMUNOHBs ako primijetite da je rastvor mutan ili ima naslage (vidjeti takođe dio *Kako IMMUNOHBs izgleda i sadržaj pakovanja* i dio 6. *Dodatne informacije*).

IMMUNOHBs se ne smije koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako odložiti lijekove koji Vam nisu više potrebni. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoliša.

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**9.10.2020.**

## 6. Dodatne informacije

### Šta IMMUNOHBs sadrži

Aktivna supstanca je humani hepatitis B imunoglobulin.

	IMMUNOHBs 180 IU/ml
Humani proteini	100-180 g/l
od čega humanog imunoglobulina (IgG) najmanje	90%
antitijela na HBs antigen (anti - HBs) ne manje od	180 IU/ml (180 IU u 1 ml bočice) (540 IU u 3 ml bočice)

Distribucija potklasa IgG:

IgG<sub>1</sub> 63.7 %

IgG<sub>2</sub> 31.8 %

IgG<sub>3</sub> 3.3 %

IgG<sub>4</sub> 1.2 %

Maksimalni sadržaj IgA iznosi 300 mikrograma/ml.

Pomoćne supstance su: glicin, natrijev hlorid, voda za injekcije.

### Kako IMMUNOHBs izgleda i sadržaj pakovanja

IMMUNOHBs je rastvor za injekciju.

Rastvor je bistra ili blijedo-žuta ili svijetlo-smeđa tečnost; za vrijeme skladištenja može doći do stvaranje blagog zamućenja ili male količine čestica.

IMMUNOHBs 180 IU rastvor za injekciju: bočica sa 180 IU u 1 ml

IMMUNOHBs 180 IU rastvor za injekciju: bočica sa 540 IU u 3 ml

### Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog i tercijarnog nivoa.

### Proizvođač

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) Italija

### Proizvođač gotovog lijeka

Kedrion S.p.A. - S.S. 7 bis Km 19,5 S. Antimo (Napoli), Italija

### Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

PHARMA - MAAC d.o.o, Bačići 7, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

### Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

IMMUNOHBs 180 IU/1 ml, bočica 1 ml broj: 04-07.3-2-7607/19 od 09.10.2020.

IMMUNOHBs 540 IU/3 ml, bočica 3 ml broj: 04-07.3-2-7606/19 od 09.10.2020.

**Odobreno  
ALMBIH  
9.10.2020.**

**Odobreno  
ALMBIH  
9.10.2020.**