

KULLANMA TALİMATI

IMMUNOHBs 180 IU/mL IM enjeksiyonluk çözelti

Kas içine (intramüsküler) uygulanır.

Steril, Apirojen

- **Etkin madde:**

İnsan Hepatit B immünoglobulini

Her 1 mL'lik flakonun içerdiği 1 mL çözelti aşağıdakileri içerir:

İnsan Proteinleri	100-180 mg/mL
İnsan İmmünoglobulini (IgG)	En az %90
Hepatit B antijenine (anti-HBs) karşı antikor	En az 180 IU/mL

IgG alt sınıflarının dağılımı:

IgG₁: %63,7

IgG₂: %31,8

IgG₃: %3,3

IgG₄: %1,2

Maksimum IgA içeriği 300 mikrogram/mL.

İnsan donörlerinden elde edilen plazmadan üretilmiştir.

- **Yardımcı maddeler:** Glisin, sodyum klorür ve enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan 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 ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. IMMUNOHBs nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. IMMUNOHBs kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. IMMUNOHBs nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. IMMUNOHBs'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. IMMUNOHBs nedir ve ne için kullanılır?

IMMUNOHBs, hepatit B virüsüne karşı antikorları olan bir insan hepatit B immünoglobulin çözeltisidir.

Çözeltinin rengi renksizden soluk sarıya veya açık kahverengiye kadar değişebilir. Saklama sırasında hafif bir bulanıklık veya düşük miktarda partikül oluşumu ortaya çıkabilir.

Her ambalaj, 1 mL enjeksiyonluk çözelti içeren bir adet cam flakon içerir.

IMMUNOHBs ayrıca 3 mL kullanıma hazır enjektör olarak da piyasaya sunulmaktadır.

IMMUNOHBs, Hepatit B ile akut karşılaşma veya karşılaşma riskinin yüksek olduğu durumlarda korunma amaçlı olarak aşağıda tanımlanan koşullarda kullanılır:

- HBsAg içeren veya içirme riski yüksek olan kan veya vücut salgıları (sekresyonları) ile risk yaratan karşılaşma, HBsAg pozitif anneden doğan bebekler ve akut hepatit B geçiren bir kişi ile ev içi temas durumunda aşağıda belirtilen durumlarda,
 - HBsAg içeren kan ile riskli karşılaşma, damar içi (parenteral) (iğne batması, ısırma, derin yaralanma) veya mukozal yüzeylerin direkt teması (kazara göze-ağız içine sıçrama), oral olarak yutma (kazara içme-pipetleme) ile kan, serum veya plazma ile riskli temas ya da temas şüphesi veya alma,
 - HBsAg pozitif anneden (HBsAg pozitif veya negatif oluşundan bağımsız olarak)-yenidoğan bebeğe virüs geçmişse,
 - HBsAg pozitif cinsel partner ile şüpheli ilişki,
 - Ev içinde akut hepatit B enfeksiyonu geçiren birisinin varlığında, daha önce aşılanmamış 12 aydan küçük bebekler ve kan ile riskli teması olan 12 aydan büyükler,Bu kullanımlar için; kişinin daha önce hepatit B aşısı ile aşılanmamış olması gereklidir.
- Sağlık çalışanlarının da riskli temas sonrası değerlendirilmesinde aşı cevabı da dikkate alınmalıdır. Aşı olduğu halde antikor cevabı vermemiş kişiler aşısız gibi değerlendirilmelidir
- Karaciğer nakli (transplantasyonu) sonrası nüks (tekrarlama) riski taşıyan karaciğer nakil (transplant) alıcılarında.

2. IMMUNOHBs kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenliliği

İnsan kanı ya da plazmasında elde edilen ilaçlarda, enfeksiyonların hastalara geçmesini önlemek için belirli önlemler alınır.

Bu önlemler aşağıdaki gibidir:

- Enfeksiyon taşıma riski olanların çıkarıldığından emin olmak üzere, kan ve plazma donörlerinin dikkatli bir seçimi;

- Enfekte edici ajanların ve/veya virüslerin olmadığını garantilemek üzere bağışların test edilmesi;
- Üretim prosesi süresince, virüsleri uzaklaştırma ya da inaktive etme kapasitesine sahip basamakların dahil edilmesi

Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanı veya plazmasından elde edilen ilaçlar hastalara uygulandığında, enfeksiyon ajanlarının bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum, herhangi bir bilinmeyen ve yeni ortaya çıkan virüsler veya diğer patojenler için de geçerlidir.

Alınan bu önlemlerin, insan immün yetmezlik virüsü HIV (AIDS hastalığına yol açan virüs), hepatit B virüsü (HBV) ve hepatit C virüsü (HCV) (hepatit adı verilen karaciğer hastalığına yol açarlar) gibi zarflı virüslere ve hepatit A virüsü (HAV) (hepatit adı verilen karaciğer hastalığına yol açar) gibi zarflı olmayan virüslere karşı etkili olduğu kabul edilir.

Alınan bu önlemler, parvovirüs B19 virüsü gibi bazı zarflı olmayan virüslere karşı sınırlı bir değere sahiptir.

İmmünoglobulinler olası hepatit A ya da parvovirüs B19 enfeksiyonları ile ilişkilendirilmemiştir çünkü ürün içinde bulunan antikorlar bu enfeksiyonlara karşı koruyucudur.

Ayrıca size uygulanan her IMMUNOHBs dozunda, ilacın adı ve seri numarası kaydedilmelidir. Böylece sizinle kullanılan ilacın serisi arasında bağlantı kurulabilir.

IMMUNOHBs'yi aşağıdaki durumlarda kullanmayınız

Eğer;

- İnsan immünoglobulinlerine ya da bu ilacın içerdiği yardımcı maddelerden (bkz. yardımcı maddeler) herhangi birine karşı alerjik iseniz,
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyici herhangi bir kan hastalığınız varsa,
- İmmünoglobulin A (IgA) eksikliğiniz varsa, kandaki immünoglobulin A'ya karşı antikor geliştirebilirsiniz. IMMUNOHBs, az miktarda IgA içerir ve bu sebeple ciddi alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir.

Bundan dolayı hekim IMMUNOHBs ile tedavinin faydasını potansiyel alerjik reaksiyon oluşturma riskine karşı tartmalıdır.

IMMUNOHBs'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

IMMUNOHBs'yi kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

IMMUNOHBs'yi size uygulayan kişiler, ürünün bir kan damarına uygulanmadığından emin olmalıdır, bu şok olarak bilinen dolaşım sisteminde akut (ya da şiddetli) bir krize neden olabilir.

Eğer bir HBsAg taşıyıcısı iseniz, bu ürünün uygulanmasının bir yararı yoktur.

Hipersensitivite

Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları seyrek.

Nadiren, insan anti-hepatitis B immüoglobulinleri, solunum bozukluğu, bayılma, bazen ateş ve deri reaksiyonları (anafilaktik reaksiyon) ile kan basıncında ani bir düşmeye neden olabilir. Bu, daha önce immüoglobulinler ile tedaviyi tolere etmiş olsanız bile olabilir.

Eğer doktorunuz ya da size ilacı uygulayacak kişi bir alerjik ya da anafilaktik reaksiyondan şüphelenirse, uygulama derhal durdurulmalıdır. Şok durumunda, doktorunuz şok için standart tıbbi bir tedavi uygulamalıdır.

Tromboembolizm

Eğer şu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız: nefes almada güçlük, bir uzvun ağrısı ve şişmesi, vücudun bir bölümünde duyarlılık ya da hareket kaybı (fokal nörolojik bozukluklar) ve göğüs ağrısı, hemen doktorunuza danışınız ya da en yakın hastane ile temasa geçin, çünkü siz devam eden bir trombotik olay yaşıyor olabilirsiniz. Kan testlerine etkisi

Size IMMUNOHBs uygulamasından sonra bir kan testi yapılacaksa, doktora ya da hemşireye bu ürünün size uygulandığını söyleyiniz.

IMMUNOHBs kırmızı kan hücreleri için bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

Çocuklar

Pediyatrik popülasyon için hiçbir özel önlem veya izleme gerekli değildir.

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

IMMUNOHBs'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınızla görüşünüz.

IMMUNOHBs ile gebe kadınlarda kontrollü klinik çalışma yapılmamıştır. Bu sebeple gebe kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır. İmmüoglobulinler ile klinik deneyim gebelik, fetüs veya yenidoğan üzerinde hiçbir zararlı etkinin beklenmediğini göstermektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

IMMUNOHBs'nin emziren annelerde kullanımının güvenliliği için kontrollü klinik çalışma yapılmamıştır. Bu sebeple emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

İmmüoglobulinler süte geçebilir ve yenidoğanın hastalık yapan organizmalardan korunmasına katkıda bulunabilir.

Üremeye etkisi

Klinik deneyimler, immünoglobulinlerin fertilite üzerinde zararlı bir etkisinin beklenmediğini göstermektedir.

Araç ve makine kullanımı

IMMUNOHBs'nin araç ve makine kullanımı üzerinde ya hiç etkisi yoktur ya da bu etki ihmal edilebilir düzeydedir.

Tedaviniz sırasında yan etkiler ortaya çıkarsa, araç veya makine kullanmadan önce bu etkilerin tamamen düzelmesini beklemelisiniz.

IMMUNOHBs'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilacın 1 mL'inde 3,9 mg sodyum (sofra tuzunun ana maddesi) içermektedir.

IMMUNOHBs her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

IMMUNOHBs diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Canlı attenué virüs aşılıarı

IMMUNOHBs uygulaması, kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve su çiçeği aşılıarı gibi canlı atenüe virüs aşılıarına bir immün cevap gelişmesini etkileyebilir. İmmünoglobulin uygulaması, bu aşılıarın etkisini en az 3 aylık bir periyot süresince etkileyebilir.

IMMUNOHBs uygulamasından sonra, canlı atenüe virüs aşılıarı ile aşılama yapılması için en az 3 aylık bir süre geçmelidir.

Canlı attenué virüs aşılıarı ile aşılama sonrası, insan hepatit B immünoglobulin uygulanmadan önce, 3 ya da 4 haftalık bir süre geçmelidir. Daha öncesinde insan hepatit B immünoglobulin uygulamasının gerekli olduğu durumlarda ise, insan hepatit B immünoglobulin uygulandıktan 3 ay sonra aşılama tekrarlanmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. IMMUNOHBs nasıl uygulanır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Bu ilacı tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Olağan doz aşağıdaki gibidir:

Hepatit B virüsünün neden olduğu karaciğer yetmezliği sebebiyle karaciğer nakli (transplantasyonu) sonrası hepatit B virüs ile yeniden enfeksiyonun önlenmesinde:

Yetişkinler

15 günde bir 2000 IU.

Bu pozoloji, seröz HBsAg antikor seviyesinin, HBV-DNA negatif hastalarda 100 IU/L'nin üzerinde ve HBV-DNA pozitif hastalarda 500 IU/L'nin üzerinde kalmasını sağlamak için uzun süreli tedavide değiştirilmelidir.

Uygun virostatik ajanların eş zamanlı kullanımı, uygunsa, hepatit B yeniden enfeksiyon profilaksisinin standardı olarak düşünülmelidir.

Aşağıdaki durumlarda Hepatit B'yi önlemek için:

Daha önce aşılanmamış kişilerde kazara temas durumunda hepatit B'nin önlenmesi:

Temas derecesine bağlı olarak, temastan hemen sonra ve tercihen 24 – 72 saat içinde en az 500 IU.

Hemodiyaliz hastalarında hepatit B'nin immünoprofilaksisi:

Aşılama sonrasında serumda saptanabilir düzeyde Hepatit B antikoru gelişmesi sağlanana kadar her iki ayda bir 8-12 IU/kg (maksimum 500 IU) olmak üzere uygulanır.

HBsAg'si pozitif olan bir anneden yeni doğan bebeklerde hepatit B'den korumanın sağlanması amacıyla doğum sırasında veya doğumdan hemen sonra:

30 – 100 IU/kg. Aşılama etkili olana kadar, hepatit B immünoglobulin uygulamasının tekrarlanması gerekebilir.

Yukarıda belirtilen bütün durumlarda, hepatit B virüsüne karşı aşılama önemle tavsiye edilir. Aşının ilk dozu hepatit B immünoglobulini ile aynı gün, ancak farklı bölgelere uygulanabilir.

Aşılamadan sonra immün cevap alınamayan (hepatit B antikor seviyesi ölçülemeyen) kişilerde ve sürekli bir koruma gerekli olduğu durumlarda, doktorunuz her 2 ayda bir 500 IU (yetişkinler) ve 8 IU/kg (çocuklar) uygulanmasını düşünebilir.

Uygulama şekli:

IMMUNOHBs intramüsküler yolla uygulanmalıdır.

İlaç kullanılmadan önce oda sıcaklığı ya da vücut ısısına getirilmelidir.

Kauçuk tıpadan merkezi koruma çıkarılır ve çözelti bir enjeksiyon şırıngasına çekilir. Şırınga iğnesi değiştirilir ve enjekte edilir.

Çözelti flakondan şırıngaya çekildikten sonra, tıbbi ürün hemen uygulanmalıdır.

Dikkat: Enjeksiyon bir kan damarına girilmediğinden emin olunduktan sonra yapılmalıdır.

Çözelti berrak ve renksiz veya soluk sarı veya açık kahverengidir. Bulanık ya da içinde çökeltiler bulunan çözeltileri kullanmayınız.

Eğer büyük dozlar gerekli ise (çocuklar için >2 mL ya da yetişkinler için >5 mL), vücudun farklı bölgelerine bölünmüş dozlar olarak uygulanması tavsiye edilir.

Ayrıca, eğer trombosit düşüklüğünüz (trombositopeni) ve diğer kanama pıhtılaşma(hemostaz) bozuklukları yaşıyorsanız, IMMUNOHBs intramüsküler olarak uygulanmaz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Hepatit B'nin neden olduğu karaciğer yetmezliğinde, karaciğer nakli (transplantasyonu) sonrasında hepatit B virüsünün tekrarını önlemek için, pediatrik popülasyonda IMMUNOHBs kullanımına ilişkin hiçbir veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanım:

Özel bir önlem veya izleme gerekli değildir.

Özel kullanım durumları**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel bir önlem veya izleme gerekli değildir.

Eğer IMMUNOHBs'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla IMMUNOHBs kullandıysanız:

IMMUNOHBs'den gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımının sonuçları bilinmemektedir.

IMMUNOHBs kullanmayı unutursanız

Bir dozu unutursanız mümkün olduğu kadar hızlı bir şekilde doktorunuz ile temasa geçiniz. İlacın kullanımı ile ilgili bir şüpheniz varsa doktorunuza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

IMMUNOHBs ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ürünün kullanımına dair sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, IMMUNOHBs'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, IMMUNOHBs'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (hipersensitivite), anafilaktik şok (şiddetli ve sıklıkla yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyon). Alerjik reaksiyon/anafilaktik şok semptomları arasında örneğin prurit, deri reaksiyonları, dudaklarda, yüzde ve dilde şişme, yutma güçlüğü, nefes almada güçlük, bayılma yer alır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin IMMUNOHBs'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler genel olarak intramüsküler olarak uygulanan normal insan immünoglobulin tedavisinden sonra görülebilir:

- Üşüme hissi, baş ağrısı, baş dönmesi, ateş, kusma, alerjik reaksiyonlar, bulantı, artralji (eklem ağrısı), kan basıncında düşme ve hafif bel ağrısı gibi yan etkiler nadiren görülebilir;
- Seyrek olarak insan normal immünoglobulinleri kan basıncında ani bir düşmeye (hipotansiyon) ve izole vakalarda, hasta önceki uygulamaya aşırı duyarlılık göstermemiş olsa dahi, aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonlarına (anafilaktik şok) sebep olabilir.
- Enjeksiyon bölgesinde lokal reaksiyonlar: Ağrı, şişlik, kızarıklık (eritem), sertleşme, lokal ısı, kaşıntı (prurit), kızarıklık sıklıkla görülebilir.

Tıbbi ürünün pazarlanan kullanımı sırasında, IMMUNOHBs uygulamasını takiben aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir.

Yaygın olmayan:

- Enjeksiyon bölgesinde: ağrı

Çok seyrek:

- Kusma

Bilinmiyor:

- Baş ağrısı
- Kalp çarpıntısı (Taşikardi)
- Kan basıncında düşme (Hipotansiyon)
- Bulantı
- Deri reaksiyonları, kızarıklık (eritem), kaşıntı (ayrıca anal bölgede)
- Eklem ağrısı (Artralji)
- Ateş
- Halsizlik
- Üşüme hissi
- Enjeksiyon bölgesinde: şişme, eritem, sertleşme, ısınma, deride kaşıntı (prurit), kızarıklık

Virüs güvenliliği için bkz. Bölüm 2 “IMMUNOHBs’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”.

Çocuklarda görülen diğer yan etkiler

Çocuklardaki yan etkilerin sıklığı, tipi ve ciddiyetinin yetişkinlerdeki ile aynı olması beklenmektedir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattınız arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. IMMUNOHBs'nin saklanması

IMMUNOHBs 'yi çocukların görmeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra IMMUNOHBs 'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi flakonun üzerindeki etikette ve dış ambalajın üstünde belirtilmiştir.

Belirtilen tarih o ayın son günüdür.

2°C- 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

Dondurmayınız.

Eğer çözelti bulanık ya da içinde parçacıklar varsa o ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı' nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Kedrion-Betaphar Biyofarmasötik İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yıldızevler Mah. Şehit Mustafa Doğan Cad. No: 24A, Çankaya / Ankara

Tel: 312 - 419 15 27

Faks: 312 - 419 66 30

Üretim Yeri:

Kedrion S.p.A.

S.S. 7 bis Km 19.5, S. Antimo Napoli/ İtalya

Bu kullanma talimatı 08/12/2025 tarihinde onaylanmıştır.