

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Hepatect CP 50 i.e./ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

humani imunoglobulin proti hepatitisu B

Humane beljakovine 50 g/l, od katerih je najmanj 96 % IgG, z vsebnostjo protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (HBs) najmanj 50 i.e./ml.

Ena 2 ml viala vsebuje: 100 i.e.

Ena 10 ml viala vsebuje: 500 i.e.

Ena 40 ml viala vsebuje: 2000 i.e.

Ena 100 ml viala vsebuje: 5000 i.e.

Porazdelitev podrazredov IgG (približne vrednosti):

IgG1: 59 %

IgG2: 35 %

IgG3: 3 %

IgG4: 3 %

Največja vsebnost IgA je 2000 mikrogramov/ml.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

Raztopina je bistra ali rahlo opalescentna in brezbarvna do bledorumena.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Preprečevanje ponovne okužbe z virusom hepatitisa B po presaditvi jeter zaradi odpovedi jeter, ki jo je povzročil hepatitis B.

Imunoprofilaksa proti hepatitisu B:

- v primeru naključne izpostavitve oseb, ki niso bile imunizirane (vključno s tistimi, katerih cepljenje je nepopolno ali je status neznan),
- pri bolnikih na hemodializi, dokler cepljenje ne postane učinkovito,
- pri novorojenčkih mater, ki so nosilke virusa hepatitisa B,
- pri osebah, ki po cepljenju niso pokazale imunskega odziva (ni bilo izmerljivih protiteles proti hepatitisu B), ali pri katerih je zaradi neprestane nevarnosti, da se okužijo s hepatitisom B, potrebna stalna preventiva.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Preprečevanje ponovne okužbe s hepatitisom B po presaditvi jeter zaradi odpovedi jeter, ki jo je povzročil hepatitis B:

Pri odraslih:

10 000 i.e. na dan presaditve, perioperativno, nato 7 dni 2000 - 10 000 i.e. (40 - 200 ml)/dan in po potrebi za vzdrževanje ravni protiteles nad 100 - 150 i.e./l pri HBV-DNA negativnih bolnikih in nad 500 i.e./l pri HBV-DNA pozitivnih bolnikih.

Pri otrocih:

odmerjanje je treba prilagajati ustrezno telesni površini, na osnovi 10 000 i.e./1,73 m².

Imunoprofilaksa proti hepatitisu B:

- Preprečevanje hepatitisa B v primeru naključne izpostavljenosti oseb, ki niso bile imunizirane: Najmanj 500 i.e. (10 ml), odvisno od jakosti izpostavitve, kolikor mogoče hitro, po možnosti v 24 - 72 urah po izpostavitvi.
- Imunoprofilaksa proti hepatitisu B pri bolnikih na hemodializi: 8 - 12 i.e. (0,16 - 0,24 ml)/kg in največ 500 i.e. (10 ml), vsaka dva meseca, do serokonverzije po cepljenju.
- Preprečevanje hepatitisa B pri novorojenčkih mater, ki so nosilke virusa hepatitisa B, ob rojstvu ali čimprej po njem: 30 - 100 i.e. (0,6 - 2 ml)/kg. Dajanje humanega imunoglobulina proti hepatitisu B lahko ponovite, dokler po cepljenju ne pride do serokonverzije.

V vseh teh primerih močno priporočamo cepljenje proti virusu hepatitisa B. Prvi odmerek cepiva lahko bolnik dobi isti dan, kot je dobil humani imunoglobulin proti hepatitisu B, vendar na različnih mestih.

Pri osebah, ki po cepljenju niso pokazale imunskega odziva (brez izmerljive ravni protiteles proti hepatitisu B) in pri katerih je potrebna nenehna preventiva, se lahko odločite za dajanje 500 i.e. (10 ml) pri odraslih oziroma 8 i.e. (0,16 ml)/kg pri otrocih vsaka dva meseca, pri čemer velja, da je minimalni zaščitni titer protiteles 10 i.e./ml.

Okvara jeter

Ni dokazov za potrebo po prilagoditvi odmerka.

Okvara ledvic

Prilagoditev odmerka ni potrebna, razen če je klinično utemeljena; glejte poglavje 4.4.

Starejši bolniki

Prilagoditev odmerka ni potrebna, razen če je klinično utemeljena; glejte poglavje 4.4.

Način uporabe

intravenska uporaba

Zdravilo Hepatect CP je treba infundirati intravensko deset minut z začetno hitrostjo 0,1 ml/kg/uro. Glejte poglavje 4.4. V primeru neželenega učinka je treba zmanjšati hitrost infundiranja ali infundiranje ustaviti. Če bolnik dobro prenaša infuzijo, se lahko ta hitrost infundiranja postopno zveča do največ 1 ml/kg/uro.

Klinične izkušnje pri novorojenčkih mater, ki so nosilke virusa hepatitisa B, so pokazale, da zdravilo Hepatect CP, intravensko infundirano s hitrostjo 2 ml v obdobju 5 do 15 minut, bolniki dobro prenašajo.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na humani imunoglobulin.
- Bolniki s selektivnim pomanjkanjem IgA, ki so razvili protitelesa proti IgA, saj lahko dajanje zdravil, ki vsebujejo IgA, privede do anafilaksije.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Previdnostni ukrepi

Spremljanje ravni serumskih anti-HBs protiteles

Pri bolnikih je treba redno nadzorovati raven serumskih anti-HBs protiteles. Odmerek je treba prilagoditi tako, da se vzdržujejo terapevtske ravni protiteles in da ne pride do premajhnega odmerjanja (glejte poglavje 4.2).

Možnim zapletom se je pogosto mogoče izogniti s tem, da se prepričamo:

- da bolniki niso občutljivi na humane imunoglobuline, in sicer tako, da se zdravilo Hepatect CP na začetku infundira počasi (0,1 ml/kg/uro),
- da se bolnike skrbno spremlja ves čas trajanja infuzije, da bi ugotovili kakršne koli simptome. Še posebej bolnike, ki še niso prejeli humanih imunoglobulinov, bolnike, ki so prešli z drugih imunoglobulinov ali bolnike, pri katerih je od zadnje infuzije minilo dalj časa. Te bolnike je treba pozorno spremljati v bolnišnici med prvo infuzijo in prvo uro po njej, da bi odkrili znake morebitnih neželenih učinkov. Vse druge bolnike pa je treba spremljati še najmanj 20 minut po dajanju infuzije.

Še zlasti pri večjih odmerkih je pri intravenskem dajanju humanih imunoglobulinov potrebno naslednje:

- zadostna hidracija pred začetkom infundiranja humanih imunoglobulinov,
- spremljanje izločanja urina,
- spremljanje serumskih ravni kreatinina,
- izogibanje sočasni uporabi diuretikov Henlejeve zanke (glejte poglavje 4.5).

V primeru neželenega učinka je treba zmanjšati hitrost infundiranja ali infundiranje ustaviti. Potrebno zdravljenje je odvisno od narave in intenzivnosti neželenega učinka.

Reakcija na infuzijo

Določeni neželeni učinki (npr. glavobol, pordevanje, mrzlica, mialgija, piskanje v pljučih, tahikardija, bolečina v križu, navzea in hipotenzija) so lahko povezani s hitrostjo infundiranja. Priporočeno hitrost infundiranja, navedeno v poglavju "4.2 Način uporabe" je treba strogo upoštevati. Bolnike je treba ves čas infundiranja skrbno nadzorovati in opazovati, da bi odkrili kakršne koli simptome.

Do neželenih učinkov lahko pride pogosteje:

- v primerih velike hitrosti infundiranja,
- pri bolnikih s hipo- ali agamaglobulinemijo, s pomanjkanjem IgA ali brez njega,

- pri bolnikih, ki prvič prejemajo humane imunoglobuline, ali v redkih primerih pri prehodu z drugega zdravila s humanim imunoglobulinom ali po preteku dolgega obdobja od prejšnjega infundiranja,
- pri bolnikih, ki imajo nezdravljeno okužbo ali osnovno kronično vnetje.

Preobčutljivost

Preobčutljivostne reakcije so redke.

Zdravilo Hepatect CP vsebuje majhno količino IgA. Pri bolnikih, ki jim primanjkuje IgA, obstaja možnost, da po prejemu krvnih sestavin, ki vsebujejo IgA, razvijejo protitelesa proti IgA in da se pri njih pojavijo anafilaktične reakcije. Zdravnik mora torej pretehtati koristi zdravljenja z zdravilom Hepatect CP v primerjavi z možnim tveganjem za preobčutljivostne reakcije. Redko lahko humani imunoglobulin proti hepatitisu B povzroči znižanje krvnega tlaka z anafilaktično reakcijo in to celo pri bolnikih, ki so dotedanje zdravljenje z imunoglobulinom dobro prenašali.

V primeru suma na alergične ali anafilaktične reakcije je treba takoj ustaviti infundiranje. Če pride do šoka, uvedite standardno zdravljenje šoka.

Vpliv na serološke preiskave

Po dajanju imunoglobulinov lahko prehodno zvišanje različnih pasivno prenesenih protiteles v bolnikovi krvi povzroči zavajajoče pozitivne rezultate seroloških preiskav.

Pasiven prenos protiteles proti antigenom eritrocitov, npr. A, B, D, lahko vpliva na nekatere serološke preiskave v zvezi s protitelesi proti eritrocitom, na primer direktni antiglobulinski test (DAT, direktni Coombsov test).

Prenosljivi povzročitelji

Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki so posledica uporabe zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, so med drugim: selekcija dajalcev, presejalno testiranje posameznih enot darovane krvi in celotne količine zbrane plazme na prisotnost specifičnih markerjev okužbe ter vključitev učinkovitih postopkov za inaktivacijo in odstranitev virusov pri izdelavi zdravila. Kljub temu pa pri uporabi zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti možnosti za prenos povzročiteljev nalezljivih bolezni. To velja tudi za doslej še neznane ali porajajoče se viruse in druge povzročitelje bolezni.

Navedeni postopki so učinkoviti proti virusom z ovojnico, kot so virus humane imunске pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in virus hepatitisa C (HCV). Ti postopki utegnejo biti manj učinkoviti proti virusom brez ovojnice, kot sta virus hepatitisa A (HAV) in parvovirus B19.

Pomirjajoče je, da klinične izkušnje kažejo, da se virus hepatitisa A in parvovirus B19 ne prenašata z imunoglobulini, in domneva se tudi, da vsebnost protiteles pomembno prispeva k varnosti pred virusi.

Z uporabo humanega polispecifičnega imunoglobulina za intravensko uporabo (i.v. Ig) so bili povezani naslednji neželeni učinki:

Trombembolija

Obstajajo klinični dokazi za povezavo med uporabo i.v. Ig in trombemboličnimi dogodki, kot so miokardni infarkt, cerebrovaskularni inzult (vključno z možgansko kapjo), pljučna embolija in globoka venska tromboza, ki naj bi bili povezani z relativnim povečanjem viskoznosti krvi zaradi velikega dotoka imunoglobulina pri bolnikih s tveganjem. Previdnost je potrebna pri predpisovanju in infundiranju i.v. Ig pri debelih bolnikih in bolnikih s predhodnimi dejavniki tveganja za trombotične dogodke (kot so visoka starost, hipertenzija, sladkorna bolezen in žilne bolezni ali trombotične epizode v anamnezi, bolniki s pridobljenimi ali prirojenimi trombofilnimi motnjami, dolgotrajno imobilizirani bolniki, hudo hipovolemični bolniki ter bolniki z boleznimi, ki povečujejo viskoznost krvi).

Pri bolnikih s tveganjem za trombembolične neželene učinke je treba zdravila z i.v. Ig infundirati z najmanjšo možno hitrostjo in v najmanjšem možnem odmerku.

Akutna odpoved ledvic

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravljenje z i.v. Ig, so poročali o primerih akutne odpovedi ledvic. V večini primerov so bili prisotni dejavniki tveganja, kot so obstoječa ledvična insuficienca, sladkorna bolezen, hipovolemija, prekomerna telesna masa, sočasno jemanje nefrotoksičnih zdravil ali starost nad 65 let.

Pred infundiranjem i.v. Ig in v primernih intervalih po njem je treba oceniti ledvične parametre, še posebej pri bolnikih, za katere je ocenjeno, da lahko imajo povečano tveganje za razvoj akutne ledvične odpovedi. Pri bolnikih s tveganjem za akutno ledvično odpoved je treba zdravila z i.v. Ig dajati z najmanjšo hitrostjo infundiranja in v najmanjšem možnem odmerku. V primeru okvare ledvic je treba razmisliti o ukinitvi i.v. Ig

Čeprav so bila poročila o motnjah delovanja ledvic in akutni ledvični odpovedi povezana z uporabo številnih zdravil z dovoljenjem za promet z zdravilom z i.v. Ig, ki so vsebovala različne pomožne snovi, kot so saharoza, glukoza in maltoza, so poročila v zvezi z zdravili, ki vsebujejo saharozo kot stabilizator, predstavljala nesorazmerno velik delež celotnega števila vseh poročil. Pri bolnikih z dejavniki tveganja je treba pretehtati možnost uporabe zdravil s humanim imunoglobulinom, ki ne vsebujejo teh pomožnih snovi. Zdravilo Hepatect CP ne vsebuje saharoze, maltoze ali glukoze.

Sindrom aseptičnega meningitisa (AMS – aseptic meningitis syndrome)

Poročali so, da se v povezavi z i.v. Ig zdravljenjem pojavlja sindrom aseptičnega meningitisa. Sindrom običajno nastopi v nekaj urah do 2 dneh po zdravljenju z i.v. Ig. Rezultati preiskav cerebrospinalne tekočine so pogosto pozitivni s pleocitozo do nekaj tisoč celic na mm³, pretežno iz vrste granulocitov, in povišanimi ravnmi beljakovin do nekaj sto mg/dl. AMS se lahko pogosteje pojavi v povezavi z zdravljenjem z i.v. Ig z velikimi odmerki (2 g/kg).

Bolnike, ki kažejo takšne znake in simptome, je treba temeljito nevrološko pregledati, vključno s preiskavami cerebrospinalne tekočine, da se izloči druge možne vzroke meningitisa.

Ukinitiv zdravljenja z i.v. Ig je povzročila remisijo AMS v nekaj dneh brez posledic.

Hemolitična anemija

Zdravila z i.v. Ig lahko vsebujejo protitelesa proti krvnim skupinam, ki lahko delujejo kot hemolizini in *in vivo* povzročijo imunoglobulinsko oblogo na rdečih krvnih celicah, kar povzroči pozitivno direktno antiglobulinsko reakcijo (Coomsov test) in v redkih primerih hemolizo. Zaradi večje sekvestracije rdečih krvnih celic se po zdravljenju z i.v. Ig lahko razvije hemolitična anemija. Prejemnike i.v. Ig je treba spremljati glede kliničnih znakov in simptomov hemolize (glejte poglavje 4.8).

Nevtropenija/levkopenija

Po zdravljenju z i.v. Ig so poročali o prehodnem zmanjšanju števila nevtrofilcev in/ali epizodah nevtropenije, včasih hudih. To običajno nastopi v nekaj urah ali dneh po dajanju i.v. Ig in spontano izzveni v 7 dneh do 14 dneh.

S transfuzijo povezana akutna okvara pljuč (TRALI - Transfusion related acute lung injury)

Pri bolnikih, ki so prejeli i.v. Ig, so nekajkrat poročali o akutnem nekardiogenem pljučnem edemu (TRALI). Za TRALI so značilne huda hipoksija, dispneja, tahipneja, cianoza, zvišana telesna temperatura in hipotenzija. Simptomi TRALI se običajno razvijejo med transfuzijo ali v 6 urah po njej, pogosto v 1-2 urah. Zato je treba prejemnike i.v. Ig spremljati glede pojava pljučnih neželenih učinkov in v tem primeru takoj ustaviti infundiranje i.v. Ig. TRALI je potencialno življenje ogrožajoča bolezen, ki zahteva takojšnjo oskrbo v enoti za intenzivno nego.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Živa oslabljena virusna cepiva

Uporaba imunoglobulinov lahko za vsaj 6 tednov in do 3 mesece zmanjša učinkovitost živih oslabljenih virusnih cepiv, kot so rdečke, mumps, ošpice in norice. Po uporabi tega zdravila morajo preteči 3 meseci, preden se lahko bolnika cepi z živim oslabljenim virusnim cepivom. V primeru cepljenja proti ošpicam lahko zmanjšana učinkovitost traja do 1 leto. Zato je treba pri bolnikih, ki se cepijo proti ošpicam, preveriti status protiteles.

Diuretiki Henlejeve zanke

Izogibanje sočasni uporabi diuretikov Henlejeve zanke.

Pediatrična populacija

Interakcije, ki so navedene za odrasle, veljajo tudi za otroke.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Nadzorovane klinične študije glede varnosti tega zdravila v času nosečnosti pri človeku še niso bile izvedene, zato je treba to zdravilo nosečnicam in doječim materam dati previdno. Pokazalo se je, da intravenska zdravila z imunoglobulinom G prehajajo skozi posteljico. Ta prehod je v tretjem trimesečju še okrepljen. Klinične izkušnje z uporabo imunoglobulinov kažejo, da ni pričakovati škodljivih učinkov na potek nosečnosti ali na plod ter novorojenčka.

Dojenje

Imunoglobulini se izločajo v materino mleko. Negativnih učinkov na dojene novorojenčke/otroke se ne pričakuje.

Plodnost

Klinične izkušnje z imunoglobulini kažejo, da škodljivih učinkov na plodnost ne gre pričakovati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Hepatect CP ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolniki, pri katerih se med zdravljenjem pojavijo neželeni učinki, morajo počakati, da ti izzvenijo, preden začnejo voziti ali upravljati stroje.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, ki jih povzročajo humani polispecifični imunoglobulini, zajemajo (po padajoči pogostnosti) (glejte tudi poglavje 4.4):

- mrzlico, glavobol, omotičnost, zvišano telesno temperaturo, bruhanje, alergijske reakcije, navzeo, artralgijo, nizek krvni tlak in zmerno bolečino v križu;
- reverzibilne hemolitične reakcije, še posebej pri bolnikih s krvnimi skupinami A, B in AB, ter (redko) hemolitično anemijo, zaradi katere je potrebna transfuzija;
- (redko) nenaden padec krvnega tlaka in v posamičnih primerih anafilaktični šok, celo če bolnik ni kazal preobčutljivosti na prejšnje dajanje zdravila;
- (redko) prehodne kožne reakcije (vključno s kožnim eritematoznim lupusom - neznan pogostnost);
- (zelo redko) tromboembolične reakcije, kot so miokardni infarkt, možganska kap, pljučna embolija, globoke venske tromboze;

- primere reverzibilnega aseptičnega meningitisa;
- primere zvišane ravni serumskega kreatinina in/ali pojava akutne ledvične odpovedi;
- primere s transfuzijo povezane akutne okvare pljuč (TRALI).

Seznam neželenih učinkov:

Spodnja preglednica je skladna s klasifikacijo organskih sistemov MedDRA (klasifikacija glede na organski sistem in pogostnost navajanja). Pogostnosti so bile ocenjene skladno z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); zelo redki ($< 1/10\ 000$); neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Neželeni učinki iz kliničnih preskušanj:

V štirih kliničnih preskušanjih niso opazili neželenih učinkov zdravila Hepatect CP.

Neželeni učinki iz izkušenj v obdobju trženja in neintervencijskih študij (neznana pogostnost – pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Razvrstitev po organskih sistemih v skladu s klasifikacijo MedDRA	Neželeni učinki
bolezni imunskega sistema	anafilaktični šok, preobčutljivost
bolezni živčevja	glavobol, omotica
srčne bolezni	tahikardija
žilne bolezni	hipotenzija
bolezni prebavil	navzea
bolezni kože in podkožja	kožne reakcije, izpuščaj, pruritus
splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pireksija, splošno slabo počutje

Za informacije o varnosti v zvezi s prenosljivimi povzročitelji bolezni glejte poglavje 4.4.

Pediatrična populacija

Pričakuje se, da bodo neželeni učinki pri otrocih enaki kot pri odraslih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje imunoglobulinov lahko povzroči preobremenitev s tekočino in hiperviskoznost, še posebej pri ogroženih bolnikih, vključno s starejšimi bolniki ali bolniki z okvaro srca ali ledvic (glejte poglavje 4.4).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: imunoglobulini/specifični imunoglobulini/humani imunoglobulin proti hepatitisu tipa B

Oznaka ATC: J06BB04

Humani imunoglobulin proti hepatitisu B vsebuje predvsem imunoglobulin G (IgG) s specifično visoko vsebnostjo protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (HBs).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Biološka uporabnost humanega imunoglobulina proti hepatitisu B je pri intravenski uporabi popolna in takojšnja. Protitelesa IgG se hitro porazdelijo med plazmo in zunajžilnimi tekočinami. Zdravilo Hepatect CP ima razpolovni čas približno 22 dni. Ta razpolovni čas pa se lahko razlikuje od bolnika do bolnika. Protitelesa IgG in komplekse z IgG v telesu razgradijo celice retikuloendotelijskega sistema.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Imunoglobulini so običajne sestavine človeškega telesa. Študij toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih in študij toksičnosti za zarodek in plod ni mogoče izvesti zaradi spodbujanja nastanka protiteles in motenj, povezanih s temi protitelesi. Vpliv zdravila na imunski sistem novorojenčkov še ni raziskan.

Ker klinične izkušnje ne nakazujejo kancerogenih in mutagenih učinkov imunoglobulinov, velja mnenje, da eksperimentalne študije, zlasti na heteroloških živalskih vrstah, niso potrebne.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glicin
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili, niti z drugimi zdravili z i.v. Ig.

Zdravilu Hepatect CP se ne sme dodajati nobenega drugega pripravka, ker bi s kakršnokoli spremembo v koncentraciji elektrolita ali pH lahko prišlo do precipitacije ali denaturizacije beljakovin.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Hepatect CP je raztopina, pripravljena za takojšnje infundiranje, na voljo v vialah (iz stekla tipa II) z gumijastim zamaškom (bromobutil) in aluminijastim pokrovom:

Velikost pakiranja: 1 viala z 2 ml, 10 ml, 40 ml ali 100 ml raztopine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred uporabo morate zdravilo ogreti na sobno ali telesno temperaturo.

Raztopino je treba uporabiti takoj po odprtju vsebnika.

Raztopina mora biti bistra ali rahlo opalescentna in brezbarvna do bledorumenena.

Ne uporabljajte raztopine, če je motna ali vsebuje usedlino.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Nemčija
Tel.: (49) 6103 801-0
Faks: (49) 6103 801-150
E-pošta: mail@biotest.com

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/10/00729/001 (2 ml)
H/10/00729/002 (10 ml)
H/10/00729/003 (40 ml)
H/10/00729/004 (100 ml)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 17. 03. 2010

Datum zadnjega podaljšanja: 08. 06. 2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

29. 8. 2025