

Bipacksedel: Information till användaren

Neohepatect

50 IE/ml infusionsvätska, lösning

humant hepatit B-immunglobulin för intravenös administrering

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Neohepatect är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Neohepatect
3. Hur du använder Neohepatect
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Neohepatect ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Neohepatect är och vad det används för

Neohepatect innehåller det aktiva ämnet humant hepatit B-immunglobulin, som kan skydda dig från hepatit B. Hepatit B är en inflammation i levern som orsakas av hepatit B-virus. Neohepatect är en lösning för infusion (i en ven) och finns i injektionsflaskor som innehåller 2 ml (100 internationella enheter [IE]), 10 ml (500 IE), 40 ml (2 000 IE) och 100 ml (5 000 IE).

Neohepatect används för att ge omedelbar och långvarig immunitet (skydd):

- för att förebygga hepatit B-infektion hos patienter som inte har vaccinerats eller som inte har ett fullgott vaccinationsskydd mot hepatit B, och som löper risk att få en infektion med hepatit B.
- för att förebygga infektion i en transplanterad lever hos patienter som visar positiva tester för hepatit B.
- hos nyfödda barn vars mammor är infekterade med hepatit B-virus.
- för att skydda patienter som inte har fått tillräckligt skydd av vaccination mot hepatit B.

Humant hepatit B-immunglobulin som finns i Neohepatect kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Neohepatect

Använd inte Neohepatect

- om du är allergisk mot humant immunglobulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har immunglobulin A (IgA)-brist, särskilt om du har antikroppar mot IgA, eftersom det kan leda till anafylaxi (kraftig allergisk reaktion).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Neohepatect om du

- inte har fått detta läkemedel förut eller det har gått lång tid (t.ex. flera veckor) sedan du senast fick det (du måste övervakas noggrant under infusionen och i en timme efter avslutad infusion)
- nyligen har fått Neohepatect (du måste övervakas under infusionen och minst 20 minuter efter infusionen)
- har en obehandlad infektion eller en underliggande kronisk inflammation
- har haft en reaktion mot andra antikroppar (i sällsynta fall kan du löpa risk för allergiska reaktioner)
- har eller har haft en njursjukdom
- har fått läkemedel som kan skada dina njurar (om din njurfunktion försämras måste behandling med Neohepatect eventuellt avbrytas).

Din läkare iakttar extra försiktighet om du är överviktig, äldre, diabetiker eller har högt blodtryck, om du har låg blodvolym (hypovolemi) eller om ditt blod är tjockare än normalt (hög blodviskositet), om du har varit sängliggande eller orörlig (immobil) en längre tid eller om du har problem med blodkärlen (kärtsjukdomar) eller om du har någon annan riskfaktor för trombotiska händelser (blodproppar).

Observera – reaktioner

Du kommer övervakas noggrant under den tid du får infusionen med Neohepatect för att säkerställa att du inte får någon reaktion (t ex anafylaxi). Läkaren kontrollerar att Neohepatect ges som infusion med en hastighet som passar dig.

Om du märker något av följande tecken på en reaktion dvs. huvudvärk, rodnad, frossa, muskelvärk, rosslingar, snabba hjärtslag, ländryggssmärta, illamående, lågt blodtryck under infusionen med Neohepatect ska du omedelbart tala om det för läkaren. Infusionshastigheten kan sänkas eller infusionen avbrytas helt.

Information om överföring av smittsamma ämnen

Neohepatect är tillverkad av human plasma (vätskedelen av blodet).

När läkemedel tillverkas av mänskligt blod eller plasma vidtas vissa åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa omfattar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att försäkra sig om att personer med risk för att vara smittbärare utesluts

- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektioner
- införande av steg i beredningen av blodet eller plasman som kan inaktivera eller avskilja virus.

Trots dessa åtgärder kan risken för att överföra infektioner inte helt uteslutas vid administrering av läkemedel som framställts från mänskligt blod eller plasma. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De vidtagna åtgärderna anses vara effektiva för virus med hölje som humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus.

De vidtagna åtgärderna kan ha begränsat värde mot virus utan hölje som hepatit A-virus och parvovirus B19.

Immunglobuliner har inte förknippats med hepatit A- eller parvovirus B19-infektioner, eventuellt på grund av att antikroppar mot dessa infektioner, vilka finns i produkten, har skyddande effekt.

När Du ges Neohepatect rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Andra läkemedel och Neohepatect

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Neohepatect kan minska effekten av vissa vaccin, t.ex.:

- mässling
- röda hund
- påssjuka
- vattkoppor

Du kanske måste vänta upp till tre månader innan du kan få vissa vacciner och upp till ett år innan du kan få mässlingvaccin.

Använd inte loop-diuretika (vätskedrivande medel) tillsammans med Neohepatect.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren bestämmer om Neohepatect får användas vid graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Neohepatect har liten effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner. Om du upplevt biverkningar under behandlingen bör du vänta tills dessa avklingat innan du kör eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Neohepatect

Neohepatect är avsett för intravenös administrering (infusion i en ven). Du får det av en läkare eller en sjuksköterska. Den rekommenderade dosen beror på ditt tillstånd och din kroppsvikt. Läkaren vet vilken mängd du ska få.

I början av infusionen administreras Neohepatect långsamt. Läkaren kan därefter successivt öka infusionshastigheten.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats under kliniska studier med Neohepatect:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- svår allergisk reaktion (anafylaktisk chock)
- överkänslighetsreaktioner
- huvudvärk
- yrsel
- snabba hjärtslag (takykardi)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- illamående
- Hudreaktioner som utslag, klåda
- feber
- sjukdomskänsla

Preparat med humant normalt immunglobulin orsakar i allmänhet följande biverkningar (i fallande frekvens):

- frossa, huvudvärk, yrsel, feber, kräkningar, allergiska reaktioner, illamående, ledsmärta, lågt blodtryck, måttlig ländryggsmärta
- minskat antal röda blodkroppar på grund av nedbrytning av dessa i blodkärlen ([reversibla] hemolytiska reaktioner) och (sällsynta) hemolytisk anemi som kräver blodtransfusion
- (sällsynta) ett plötsligt blodtrycksfall och, i enstaka fall, anafylaktisk chock
- (sällsynta) övergående hudreaktioner (inklusive kutan lupus erythematosus – ingen känd frekvens)
- (mycket sällsynta) tromboemboliska reaktioner såsom hjärtinfarkt (myokardinfarkt), stroke, blodproppar i blodkärlen i lungorna (lungemboli), blodproppar i en ven (djup ventrombos)
- fall av övergående akut inflammation av det skyddande membran som omger hjärnan och ryggmärgen (meningit)
- blodprovresultat som tyder på nedsatt njurfunktion och/eller plötslig njursvikt
- fall av transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI). Detta leder till en ansamling av vätska i lungornas luftutrymmen som inte beror på problem med hjärtat (icke-kardiogent lungödem). Du får svår andnöd (andningssvårigheter), snabb andning (takypne), onormalt låg syrenivå i blodet (hypoxi) och förhöjd kroppstemperatur (feber).

Om en biverkning förekommer sänks infusionshastigheten eller så avbryts infusionen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Neohepatect ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och injektionsflaskans etikett.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.

Lösningen bör vara klar eller lätt opalskimrande och färglös till ljusgul. Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller fällning.

Lösningen ska administreras omedelbart efter att behållaren öppnats. Läkemedlet måste ha nått rums- eller kroppstemperatur innan det används.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Neohepatect är humant hepatit B-immunglobulin för intravenös administrering.
Neohepatect innehåller 50 mg/ml humant plasmaprotein av vilket minst 96 % är immunglobulin G (IgG). Innehållet av hepatit B-antikropp är 50 IE/ml. Det maximala innehållet immunglobulin A (IgA) är 2000 mikrogram/ml. Fördelningen av undergrupper av IgG är cirka.
59 % IgG1, 35 % IgG2, 3 % IgG3, 3 % IgG4.
- Övriga innehållsämnen är glycin och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Neohepatect är en infusionsvätska, lösning. Lösningen är klar till lätt opalskimrande (mjölkfärgad som en opal) och färglös till ljusgul.

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska med 2 ml, 10 ml, 40 ml eller 100 ml lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich

Tyskland
Tel.: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
Email: mail@biotest.com

Lokal representant:

Grifols Nordic AB
Tel: +46 8 441 89 50
Email: infonordic@grifols.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringssätt

Intravenös användning

Neohepatect ska ges som intravenös infusion vid en initial hastighet på 0,1 ml/kg kroppsvikt/timme i 10 minuter. Vid biverkningar ska antingen administreringshastigheten minskas eller infusionen avbrytas. Om det tolereras väl kan administreringshastigheten successivt ökas till maximalt 1 ml/kg kroppsvikt/timme.

Klinisk erfarenhet hos nyfödda vars mödrar är bärare av hepatit B-virus har visat att Neohepatect administrerat intravenöst, med en infusionshastighet på 2 ml i mellan 5 till 15 minuter, tolererades väl.

Särskild försiktighet

Övervakning av anti-HB-antikroppsnivå:

Patienterna ska regelbundet kontrolleras för anti-HB-antikroppar i serum. Doseringen ska justeras för att bibehålla den terapeutiska antikroppsnivån och undvika underdosering (se avsnittet dosering).

Särskilt vid användning vid höga doser kräver administrering av intravenösa humana immunglobuliner:

- adekvat vätsketillförsel innan infusion av humana immunglobuliner startar
- övervakning av urinmängd
- övervakning av serumkreatininnivåer
- undvikande av samtidig administrering av loopdiuretika

Vid biverkningar måste antingen administreringshastigheten minskas eller infusionen avbrytas. Vilken behandling som krävs beror på biverkningens typ och svårighetsgrad.

Överkänslighet

Överkänslighetsreaktioner är sällsynta.

I sällsynta fall kan humant hepatit B immunglobulin framkalla ett blodtrycksfall med anafylaktisk reaktion, även hos patienter som tidigare har tolererat behandling med immunglobulin.

Misstanke om allergiska eller anafylaktiska reaktioner kräver att injektionen avbryts omedelbart. Vid chock ska medicinsk standardbehandling mot chock sättas in.

Följande biverkningar har associerats med användning av humant normalt immunglobulin för intravenös administrering (IVIg):

Tromboemboli

Det finns kliniska belegg för ett samband mellan IVIg-administrering och tromboemboliska händelser t.ex. hjärtinfarkt, cerebrovaskulär händelse (inklusive slaganfall), lungemboli och djup ventrombos, vilka antas vara relaterade till en relativ ökning av blodviskositet genom det höga inflödet av immunglobulin hos riskpatienter. Försiktighet bör iakttas vid förskrivning och infusion av IVIg hos överviktiga patienter och patienter med preexisterande riskfaktorer för trombotiska händelser (t.ex. hög ålder, hypertoni, diabetes mellitus och kärlsjukdom eller trombotiska episoder i anamnesen, patienter med förvärvad eller ärftlig trombofili, patienter med långvarig immobilisering, svårt hypovolemiska patienter, patienter med sjukdomar som ökar blodets viskositet).

Hos patienter som löper risk att drabbas av tromboemboliska biverkningar ska IVIg-produkter administreras med minsta möjliga infusionshastighet och dos.

Akut njursvikt

Fall av akut njursvikt har rapporterats hos patienter som får IVIg-terapi. I de flesta fall har riskfaktorer identifierats, t.ex. preexisterande njursvikt, diabetes mellitus, hypovolemi, övervikt, samtidig behandling med nefrotoxiska läkemedel eller ålder över 65 år.

Njurparametrar ska bedömas före infusion av IVIg, särskilt hos patienter som bedöms ha en eventuellt ökad risk att utveckla akut njursvikt, och därefter med lämpliga intervall. Hos patienter som löper risk att drabbas av akut njursvikt ska IVIg-produkter administreras med lägsta möjliga infusionshastighet och dos. Vid nedsatt njurfunktion ska utsättande av IVIg övervägas.

Rapporter om nedsatt njurfunktion och akut njursvikt har förknippats med användningen av många av de registrerade IVIg-produkter som innehåller olika hjälpämnen som sackaros, glukos och maltos, men de som innehåller sackaros som stabilisator stod för en oproportionerlig del av det totala antalet. Hos riskpatienter kan man överväga att använda humana immunglobulinprodukter som inte innehåller dessa hjälpämnen. Neohepatect innehåller inte sackaros, maltos eller glukos.

Aseptiskt meningitsyndrom (AMS)

Aseptiskt meningitsyndrom (AMS) har rapporterats förekomma i samband med IVIg-behandling. Syndromet börjar vanligen inom några timmar till två dagar efter IVIg-behandling. Studier av cerebrospinalvätska uppvisar ofta positiva resultat med pleocytos med upp till flera tusen blodkroppar per mm³, övervägande från den granulocytiska serien, och förhöjda proteinnivåer med upp till flera hundra mg/dl.

AMS kan förekomma oftare i samband med högdosbehandling med IVIg (2 g/kg).

Patienter som uppvisar sådana tecken och symtom ska genomgå en noggrann neurologisk undersökning, inklusive CSF-studier, för att utesluta andra orsaker till meningit.

Utsättning av IVIg-behandling har resulterat i remission av AMS inom loppet av några dagar utan följsymtom.

Hemolytisk anemi

IVIg-produkter kan innehålla blodgruppsantikroppar som kan verka som hemolysiner och inducera immunglobulinbeläggning av erythrocyter *in vivo*, vilket orsakar en positiv direkt antiglobulinreaktion (Coombs test) och i sällsynta fall hemolys. Hemolytisk anemi kan utvecklas efter IVIg-behandling på grund

av förbättrad sekvestrering av röda blodkroppar (RBC). IVIg-mottagare ska övervakas för kliniska tecken och symtom på hemolys (se avsnitt Biverkningar).

Neutropeni/leukopeni

En övergående minskning av neutrofilal och/eller episoder av neutropeni, ibland svåra, har rapporterats efter behandling med IVIg-produkter. Detta inträffar vanligtvis inom timmar eller dagar efter IVIg-administrering och försvinner spontant inom 7 till 14 dagar.

Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)

Hos patienter som får IVIg har det förekommit en del rapporter om akut icke-kardiogent lungödem TRALI. TRALI kännetecknas av svår hypoxi, dyspné, takypne, cyanos, feber och hypotoni. Symtom på TRALI utvecklas vanligtvis under eller inom 6 timmar efter en transfusion, ofta inom 1-2 timmar. Därför måste mottagare av IVIg övervakas och IVIg-infusionen måste omedelbart avbrytas vid lungbiverkningar. TRALI är ett potentiellt livshotande tillstånd som kräver omedelbar behandling på intensivvårdsavdelning.

Påverkan på serologiska tester

Efter administrering av immunglobulin kan den övergående ökningen av de olika passivt överförda antikropparna i patientens blod leda till missvisande positiva resultat vid serologiska tester.

Dosering

Om inte annat ordinerats gäller följande rekommendationer:

Förebyggande av återinfektion med hepatit B efter levertransplantation på grund av hepatit B-inducerad leversvikt

Till vuxna:

10 000 IE samma dag som transplantationen, perioperativt och därefter 2 000–10 000 IE (40–200 ml)/dag i 7 dagar, och vid behov för att bibehålla antikroppsnivåer över 100–150 IE/l hos HBV-DNA-negativa patienter och över 500 IE/l hos HBV-DNA-positiva patienter.

Till barn:

Doseringen ska justeras efter kroppsytan, baserat på 10 000 IE/1,73 m².

Immunprofylax av hepatit B:

- Förebyggande av hepatit B i händelse av oavsiktlig exponering hos icke-immuniserade patienter: Minst 500 IE (10 ml), beroende på exponeringens intensitet, så snart som möjligt efter exponering, och helst inom 24–72 timmar.
- Immunprofylax av hepatit B hos patienter som står på hemodialys: 8–12 IE (0,16–0,24 ml)/kg och maximalt 500 IE (10 ml), varannan månad tills serokonversion inträffar efter vaccination.
- Förebyggande av hepatit B hos nyfödda vars mammor är bärare av hepatit B-virus, vid förlossningen eller så snart som möjligt efter förlossningen: 30–100 IE (0,6–2 ml)/kg. Administreringen av hepatit B immunglobulin kan upprepas tills serokonversion inträffar efter vaccination.

I alla dessa situationer rekommenderas starkt vaccination mot hepatit B-virus. Den första vaccindosen kan injiceras samma dag som humant hepatit B immunglobulin, men på olika ställen.

Hos patienter som inte uppvisade ett immunsvär (inga mätbara antikroppar mot hepatit B) efter vaccination, och hos vilka kontinuerlig prevention är nödvändig, kan administrering av 500 IE (10 ml) till vuxna och 8 IE (0,16 ml)/kg till barn varannan månad övervägas. En minsta skyddande antikroppstiter anses vara 10 mIE/ml.

