

Bipacksedel: Information till användaren

Umanbig

180 IE/ml injektionsvätska, lösning
Humant immunglobulin mot hepatit B

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

1. Vad Umanbig är och vad det används för

Umanbig är en lösning av humant immunglobulin mot hepatit B. Immunglobuliner är blodproteiner och agerar som antikroppar. Umanbig används i följande fall:

- för att förhindra återinfektion med hepatit B efter levertransplantation på grund av leversvikt orsakad av hepatit B.
- för att snabbt ge tillgängliga antikroppar mot hepatit-B-virus för att förhindra hepatit B i följande fall:
 - hos icke immuniserade personer (dvs. personer som inte har vaccinerats mot hepatit B-virus, inklusive personer vars vaccination är ofullständig eller där uppgift om vaccination saknas) som oavsiktligt har utsatts för hepatit B-virus
 - hos hemodialyspatienter (dvs. personer som har svårt nedsatt njurfunktion och som kräver att blodet renas på konstgjord väg), tills vaccination har gett effekt
 - hos nyfödda barn till mödrar som är bärare av hepatit B-virus
 - hos personer som inte uppvisat immunsvaret efter vaccination (dvs. personer där vaccinationen inte gett effekt), och för vilka en regelbunden förebyggande behandling är nödvändig på grund av kontinuerlig risk att bli smittad med hepatit B.

Humant immunglobulin mot hepatit B som finns i Umanbig kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte

nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Umanbig

Använd inte Umanbig

om du är allergisk mot humana immunglobuliner eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du har brist på immunglobulin A (IgA), kan du utveckla antikroppar mot immunglobulin A i blodet. Umanbig innehåller små mängder av IgA och därmed kan svåra allergiska reaktioner uppkomma. Läkaren ska därför överväga fördelarna med behandlingen av Umanbig mot den möjliga risken för allergiska reaktioner.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Umanbig.

Personen som ger Umanbig till dig bör se till att läkemedlet inte ges i ett blodkärl. Detta kan ge en akut (och allvarlig) sviktande funktion av cirkulationssystemet, känd som chock.

Om du är bärare av HBsAg, finns ingen nytta med att använda detta läkemedel.

Allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta.

Humant hepatit B-immunglobulin kan i sällsynta fall orsaka blodtrycksfall med andningspåverkan, svimning, ibland med feber och hudreaktioner (anafylaktisk reaktion). Detta kan uppkomma även om du inte fått sådan reaktion vid tidigare behandling med immunglobulin.

Om läkaren eller personen som ger läkemedlet till dig misstänker en allergisk eller anafylaktisk reaktion ska behandlingen omedelbart avbrytas. Om chock uppkommer ska läkare följa medicinsk standardbehandling för chock.

Om du märker något av dessa symtom; andningssvårigheter, smärta i och svullnad av armar eller ben, förlorad rörelseförmåga eller känsel i en kroppsdel (så kallat fokalt neurologiskt bortfall) samt bröstsmärta, kontakta läkare omgående eller uppsök närmaste sjukhus, eftersom du kan ha fått en blodpropp.

Detta läkemedel innehåller 3,9 mg natrium per ml. Detta bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost, och är beroende av den totala dosen Umanbig.

När läkemedel framställs av human plasma eller blod, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar:

- ett noggrant urval av blod- och plasmagivare, för att försäkra sig om att personer med risk för att vara smittbärare uteslutes
- provtagning av donatorer för att säkerställa att det inte finns några infektionsämnen och/eller virus
- åtgärder för att oskadliggöra eller ta bort virus under tillverkningen.

Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus, såsom humant immunbristvirus (hiv), hepatit B-virus (HBV), hepatit C-virus (HCV) och mot det icke höljeförsedda hepatit A-virus et (HAV).

Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot virus såsom parvovirus B19.

Immunglobuliner har inte kunnat sättas i samband med infektioner av hepatit A eller parvovirus B19, sannolikt beroende på att de antikroppar som finns i produkten har skyddande verkan.

När du ges Umanbig rekommenderas starkt att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Effekt på blodprover

Om du ska lämna blodprov efter du fått Umanbig ska du berätta för sjuksköterska eller läkare att du har fått detta läkemedel. Umanbig kan störa vissa tester för antikroppar mot röda blodkroppar.

Barn

Inga speciella åtgärder eller speciell övervakning krävs för barn.

Andra läkemedel och Umanbig

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Umanbig får inte blandas med andra läkemedel.

Levande försvagade virusvacciner

Umanbig kan påverka utvecklingen av immunsvaret på vaccin med levande försvagade virus som röda hund, påssjuka, mässling och vattkoppor. Användning av immunglobulin kan påverka effekten av dessa vacciner under en period om minst 3 månader. Efter administrering av Umanbig bör en period om minst 3 månader förflyta innan vaccination med levande försvagat virus utförs.

Efter vaccination med levande försvagat virus bör tre-fyra veckor förflyta innan humant hepatit B-immunglobulin används. Om användning av humant hepatit B-immunglobulin är nödvändigt inom tre-fyra veckor efter vaccination, bör vaccination utföras igen tre månader efter användning av humant hepatit B-immunglobulin.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Säkerheten för detta läkemedel för användning till gravida kvinnor har inte fastställts i kontrollerade kliniska studier och ska därför endast ges med försiktighet till gravida kvinnor. Klinisk erfarenhet av immunglobuliner tyder inte på att några skadliga effekter under graviditeten, på fostret eller det nyfödda barnet kan förväntas.

Amning

Säkerheten hos Umanbig har inte fastställts i kontrollerade kliniska prövningar och ska därför ges med försiktighet till ammande kvinnor. Immunglobuliner passerar över till bröstmjolk och kan bidra till att skydda den nyfödda från patogener som kommer in i kroppen via slemhinnor.

Fertilitet

Klinisk erfarenhet av immunglobuliner tyder på att ingen skadlig effekt på fertiliteten förväntas.

Körförmåga och användning av maskiner

Umanbig har inga eller försumbara effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner. Upplever du biverkningar under behandlingen ska du vänta tills dessa klingar av innan du framför fordon eller handhar maskiner.

Umanbig innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,9 mg respektive 11,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska i storleken 1 ml respektive per injektionsflaska i storleken 3 ml. Detta motsvarar 0,19% respektive 0,58 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Umanbig

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Umanbig bör ges som en injektion i en muskel (intramuskulärt). Läkemedlet ska anpassas efter rums- eller kroppstemperatur före användning. Avlägsna det yttersta skyddet från gummiproppen och dra upp lösningen i en injektionsspruta. Byt nål och injicera. När lösningen har dragits upp i injektionssprutan ska läkemedlet ges omedelbart.

Lösningen är klar och färglös eller ljusgul till ljusbrun. Använd inte lösning som är grumlig eller innehåller partiklar. Om större volymer (över 2 ml för barn eller över 5 ml för vuxna) krävs, rekommenderas att dosen delas upp i flera doser och att de ges på olika injektionsställen.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Dos

Läkaren anpassar dosen till dig.

Vanlig dos är följande:

För att förhindra återinfektion med hepatit B efter levertransplantation på grund av leversvikt orsakad av hepatit B:

Vuxna

Den föreslagna doseringen är 2160 IE intramuskulärt var 15:e dag efter transplantationen, med undantag av den första veckan.

Denna dosering ska modifieras under långtidsbehandlingen för att säkerställa en HBsAg-antikropps nivå över 100 IE/l hos HBV-DNA-negativa patienter och över 500 IE/l hos HBV-DNA-positiva patienter.

Samtidig användning av lämpligt virushämmande medel (läkemedel mot virus) bör övervägas, som standardbehandling för att förhindra återinfektion av hepatitit-B.

Användning hos barn

För förebyggande av återinfektion hos barn med hepatit B efter levertransplantation på grund av leversvikt orsakad av hepatit B finns inga tillgängliga data.

För att förhindra hepatit B i följande fall:

- *Förebyggande av hepatit B hos icke-immuniserade personer som oavsiktligt har utsatts för hepatit B-virus:*
minst 500 IE (internationella enheter), beroende på graden av exponering, snarast möjligt efter exponeringen och helst inom 24-72 timmar.
- *Förebyggande av hepatit B hos hemodialyspatienter:*
8-12 IE/kg men högst 500 IE, varannan månad tills vaccinationen har blivit effektiv
- *Förebyggande av hepatit B hos nyfödda barn till mödrar som är bärare av hepatit B-virus, vid födelsen eller snarast möjligt efter födelsen:*
30-100 IE/kg. Upprepad behandling med läkemedlet kan krävas tills vaccinationen har blivit effektiv.

I alla dessa situationer rekommenderas vaccination mot hepatit B-virus starkt. Första vaccinationsdosen kan injiceras samma dag som humant immunglobulin mot hepatit B, dock på olika injektionsställen.

Om du inte uppvisat immunsvar (inga mätbara hepatit B-antikroppar) efter vaccination och om regelbunden förebyggande behandling är nödvändig, kan läkare överväga att injicera 500 IE (till vuxna) och 8 IE/kg (till barn) varannan månad.

Om du använt för stor mängd av Umanbig

Följderna av överdosering är inte kända.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du upplever någon av dessa biverkningar, kontakta läkare omedelbart eller närmaste sjukhus:

- Allergisk reaktion (överkänslighet), anafylaktisk chock (en extrem, ofta livshotande allergisk reaktion). Symtom på allergisk reaktion/anafylaktisk chock innefattar klåda, hudreaktioner, svullnad av läppar, ansikte, tunga, sväljsvårigheter, andningssvårigheter, svimning.

Följande biverkningar kan i allmänhet uppstå efter behandling med humana immunglobuliner som ges intramuskulärt:

- biverkningar såsom frossa, huvudvärk, yrsel, feber, kräkningar, allergiska reaktioner, illamående, ledvärk (artralgi), lågt blodtryck och måttlig smärta i ländryggen kan förekomma ibland;
- i sällsynta fall kan humana normala immunglobuliner orsaka ett

plötsligt blodtrycksfall (hypotoni) och, i enstaka fall, överkänslighetsreaktioner (anafylaktisk chock), även när patienten inte uppvisat överkänslighet vid tidigare administrering.

- lokala reaktioner vid injektionsstället: smärta, svullnad, rodnad (erytem), förhårdnad, hetta, utslag, klåda uppstår ofta.

Följande biverkningar har rapporterats vid administrering av Umanbig under användande av läkemedlet efter att det marknadsförts (frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data).

- Huvudvärk
- Ökad hjärtrytm (takykardi)
- Blodtrycksfall (hypotoni)
- Illamående
- Kräkningar
- Hudreaktioner, rodnad (erytem), klåda
- Ledvärk (artralgi)
- Feber
- Sjukdomskänsla
- Frossa
- Vid administreringsstället; smärta, svullnad, hudrodnad, förhårdnad, hetta, utslag, klåda

För information om virus-säkerhet, se avsnitt 2 "*Vad du behöver veta innan du använder Umanbig*"

Övriga biverkningar hos barn

Frekvens, typ och svårighetsgrad för biverkningar hos barn förväntas vara samma som hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Umanbig ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2^oC-8^oC).

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte Umanbig om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar (se även "*Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar*" under avsnitt 6 "*Övriga upplysningar*"). 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 är humant immunglobulin mot hepatit B.

	Umanbig 180 IE/ 1 ml	Umanbig 540 IE/ 3 ml
Humant protein	100-180 g/l	100-180 g/l
av vilket humant immunglobulin G till minst	90 %	90 %
antikroppar mot HBs antigen (anti - HBs) minst	180 IE/injektionsflaska (180 IE/ml)	540 IE/injektionsflaska (180 IE/ml)

Fördelning av IgG subklasser:

IgG₁ 63,7%

IgG₂ 31,8%

IgG₃ 3,3%

IgG₄ 1,2%

Högsta innehåll av IgA är 300 mikrogram/ml.

Tillverkas av plasma från människa.

Övriga innehållsämnena är glycin, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Umanbig är en injektionsvätska, lösning.

Lösningen är klar och färglös eller ljusgul till ljusbrun. Under förvaring kan lösningen bli något grumlig eller bilda små mängder av partiklar.

Umanbig 180 IE injektionsvätska, lösning: injektionsflaska med 1 ml innehållande 180 IE.

Umanbig 540 IE injektionsvätska, lösning: injektionsflaska med 3 ml innehållande 540 IE.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

Danmark: Uman Big

Italien: UMAN BIG

Nederländerna Uman Big 180 IE/ml oplossing voor injectie

Polen: UMAN BIG

Portugal: Uman Big

Sverige: Umanbig 180 IE/ml Injektionsvätska, lösning

Tyskland: UMAN BIG

Ungern: Umanbig 180 NE/ml oldatos injekció

Österrike: UMAN BIG 180 I.E./ml Injektionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-14