

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **GAMMA anty-HBs 200, 200 j.m./ml**

#### **Roztwór do wstrzykiwań**

Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek GAMMA anty-HBs 200 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GAMMA anty-HBs 200
3. Jak stosować lek GAMMA anty-HBs 200
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek GAMMA anty-HBs 200
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek GAMMA anty-HBs 200 i w jakim celu się go stosuje**

GAMMA anty-HBs jest roztworem do wstrzykiwań domięśniowych zawierającym 200 j.m. przeciwciał anty-HBs w roztworze wodnym.

Lek stosowany profilaktycznie chroni organizm przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV). Immunoglobuliny anty-HBs podane domięśniowo w przypadku infekcji wiążą antygen HBs i zapobiegają wystąpieniu wirusowego zapalenia wątroby typu B (wzw B). Odporność bierna utrzymuje się przez około 3 do 4 tygodni.

Lek przeznaczony jest dla:

- 1) noworodków, których matki są nosicielkami antygenu HBs,
- 2) dzieci o masie ciała do 50 kg, szczególnie narażonych na szpitalne zakażenie HBV.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GAMMA anty-HBs 200**

##### **Kiedy nie stosować leku GAMMA anty-HBs 200:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ludzką immunoglobulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania GAMMA anty-HBs 200 należy omówić to z lekarzem.

Nie wolno podawać GAMMA anty-HBs 200 dożylnie.

Należy upewnić się, że lek GAMMA anti-HBs 200 nie jest podawany bezpośrednio do naczynia krwionośnego z powodu ryzyka wystąpienia wstrząsu.

Jeżeli biorca jest nosicielem HBsAg, podawanie niniejszego leku nie przynosi żadnych korzyści.

#### Nadwrażliwość

Specyficzne reakcje nadwrażliwości występują rzadko.

GAMMA anti-HBs 200 zawiera niewielką ilość IgA. Osoby z niedoborem IgA mogą wytwarzać przeciwciała anti-IgA, co w przypadku podania składników krwi zawierających IgA może spowodować wystąpienie reakcji anafilaktycznych. Dlatego też lekarz musi rozważyć korzyści wynikające z leczenia preparatem GAMMA anti-HBs 200 i potencjalne ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

W rzadkich przypadkach podanie immunoglobuliny przeciw zapaleniu wątroby typu B może spowodować spadek ciśnienia krwi z reakcją anafilaktyczną, nawet u pacjentów, u których wcześniejsze leczenie za pomocą immunoglobuliny było dobrze tolerowane.

W przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji alergicznych lub typu anafilaktycznego należy niezwłocznie przerwać podawanie preparatu. W przypadku wstrząsu należy zastosować standardową procedurę postępowania dla terapii wstrząsu.

#### Wpływ na wyniki badań krwi

Po wstrzyknięciu immunoglobuliny może nastąpić przejściowy wzrost poziomu różnych biernie przenoszonych przeciwciał w krwi pacjenta, powodujący fałszywie dodatnie wyniki badań serologicznych.

Bierne przenoszenie przeciwciał antygenów erytrocytów np. A, B, D może zakłócać wyniki pewnych testów serologicznych na obecność przeciwciał czerwonych krwinek, np. testu antyglobulinowego (testu Coombs'a).

#### Czynniki zakaźne

Do standardowych metod zapobiegania zakażeniom związanym z użyciem produktów leczniczych wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza należą: selekcja dawców, badania przesiewowe pojedynczych donacji oraz puli osocza w kierunku obecności swoistych markerów zakażenia oraz włączanie do procesów produkcji etapów skutecznej inaktywacji/usuwania wirusów. Pomimo tego, w przypadku produktów leczniczych wytwarzanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także nieznanymi lub nowo odkrytymi wirusów oraz innych patogenów.

Podejmowane środki uważane za skuteczne dotyczą wirusów otoczkowych takich jak HIV, HBV i HCV. Mogą mieć natomiast ograniczoną skuteczność w odniesieniu do wirusów bezotoczkowych takich jak HAV i/lub parwowirusa B19.

Istnieją dane kliniczne świadczące o braku przenoszenia wirusa zapalenia wątroby typu A oraz parwowirusa B19 podczas stosowania immunoglobulin. Przypuszcza się także, że obecność przeciwciał odgrywa ważną rolę w bezpieczeństwie wirusologicznym leku.

W interesie pacjenta zaleca się, jeśli tylko to możliwe, zapisanie nazwy i numeru serii leku GAMMA anti-HBs 200 wraz z danymi pacjenta, po każdorazowym jego zastosowaniu, aby zachować korelację między numerem serii leku, a pacjentem.

### **GAMMA anti-HBs 200 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek może osłabiać skuteczność szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy tj: odry, różyczki, świnki. Po podaniu preparatu immunoglobuliny szczepienie z zastosowaniem tych szczepionek powinno być wykonane po 3 miesiącach.

W przypadku wykonywania badań laboratoryjnych, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu immunoglobulin, gdyż to leczenie może mieć wpływ na wyniki testów serologicznych.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w ciąży nie zostało ocenione w kontrolowanych badaniach klinicznych i dlatego należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u kobiet w okresie ciąży lub karmiących piersią. Wykazano, że immunoglobuliny przenikają przez łożysko, co nasila się w trzecim trymestrze. Obserwacje kliniczne związane z podawaniem immunoglobulin wskazują brak szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, płód i noworodka.

#### Karmienie piersią

Immunoglobuliny są wydzielane do mleka matki i mogą przyczyniać się do ochrony noworodka przed patogenami, które przenikają przez błony śluzowe.

#### Płodność

Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania immunoglobulin wskazuje, że nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### 3. Jak stosować lek GAMMA anty-HBs 200

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lek powinien być podany domięśniowo przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek przed użyciem powinien być doprowadzony do temperatury pokojowej lub ciała. Lekarz lub pielęgniarka powinni sprawdzić czy roztwór w ampułce jest przezroczysty lub lekko opalizujący. Nie wolno użyć roztworu, który jest mętny lub posiada osad. GAMMA anty-HBs 200 podaje się domięśniowo:

- 1) noworodkom, których matki przebyły w ciąży wirusowe zapalenie wątroby typu B albo są nosicielkami antygeny HBs podaje się 200 j.m. nie później niż do 12 godz. po urodzeniu,
- 2) noworodkom, które nie zostały zaszczepione szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B; po upływie 1 miesiąca od pierwszej dawki (200 j.m.) podaje się drugą dawkę 200 j.m.,
- 3) dzieciom o masie ciała do 50 kg podaje według schematu:
  - noworodkom, niemowlętom i dzieciom o masie ciała do 10 kg podaje się 200 j.m. (zawartość 1 ampułki),
  - dzieciom o masie ciała od 10 kg do 20 kg podaje się 400 j.m. (zawartość 2 ampułek),
  - dzieciom o masie ciała od 20 kg do 30 kg podaje się 600 j.m. (zawartość 3 ampułek),
  - dzieciom o masie ciała od 30 kg do 50 kg podaje się 800 j.m. (zawartość 4 ampułek).

W przypadku długotrwałego pobytu dziecka w szpitalu powtarza się dawkę co 3 - 4 tygodnie.

W tych sytuacjach, wysoce zalecane jest szczepienie przeciwko WZW typu B. Pierwszą dawkę szczepionki można wstrzyknąć w tym samym dniu co ludzką immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, jednak w innych miejscach.

Jeżeli stosuje się dawkę większą niż 400 j.m. (zawartość więcej niż 2 ampułek) to należy podać domięśniowo w różne miejsca ciała, w podzielonych dawkach.

W przypadku, gdy konieczne jest jednoczesne podawanie szczepionki, immunoglobulinę i szczepionkę należy podawać w dwa różne miejsca ciała.

U pacjentów, u których po szczepionce nie zaobserwowano odpowiedzi immunologicznej (brak przeciwciał zapalenia wątroby typu B na poziomie mierzalnym) i u których konieczne jest ciągłe zapobieganie chorobie, można rozważyć podawanie 500 j.m. u dorosłych i 8 j.m./kg u dzieci co 2 miesiące; za minimalne miano przeciwciał o działaniu ochronnym uważa się 10 j.m./ml.

Jeżeli występują przeciwwskazania do domięśniowego podawania (zaburzenia krzepnięcia krwi), lek można podać podskórnym, jeżeli nie jest dostępny żaden produkt podawany dożylnie. Jednak należy zauważyć, że nie są dostępne dane kliniczne dotyczące skuteczności w przypadku podskórnego podawania GAMMA anty-HBs 200.

Wszelkie resztki niewykorzystanego leku lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące objawy niepożądane pojawiły się rzadko (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 10 000 leczonych):

ból głowy, obniżenie ciśnienia krwi, nudności, wymioty, odczyny skórne, rumień, świąd, ból stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze; w miejscu podania: obrzęk, bolesność, rumień, stwardnienie, uczucie gorąca, świąd, wysypka.

Następujące objawy niepożądane pojawiły się bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 10 000 leczonych):

nadwrażliwość, wstrząs anafilaktyczny.

Częstość występowania następujących objawów niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

częstoskurcz.

#### ***Zgłaszanie działań niepożądanych***

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do czynników zakaźnych, patrz punkt 2.

#### **5. Jak przechowywać lek GAMMA anty-HBs 200**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Chronić od światła.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Numer serii (LOT)

Termin ważności (EXP)

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek GAMMA anty-HBs 200**

- Substancją czynną leku jest immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

1 ml roztworu zawiera nie mniej niż 100 mg białka ludzkiego, w tym nie mniej niż 85% immunoglobuliny G (IgG) o zawartości przeciwciał przeciw antygenowi HBs 200 j.m.

- Substancje pomocnicze to: glicyna, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda lek GAMMA anty-HBs 200 i co zawiera opakowanie**

GAMMA anty-HBs 200 jest przezroczystym lub lekko opalizującym roztworem.

**Opakowanie zawiera 1 ampulkę po 1 ml.**

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Synthaverse S.A.

ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin

tel 81 533 82 21

faks 81 533 80 60

e-mail [info@synthaverse.com](mailto:info@synthaverse.com)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2023**