

KULLANMA TALİMATI

FOVEPTA 200 IU/0,4 mL IM/SC Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör

İnsan Hepatit B İmmünoglobülini

Steril, Apirojen

Deri altına veya kas içine uygulanır.

Etkin madde: En az yüzde 96'sı immünoglobulin G (IgG) olmak üzere 150 mg/mL insan plazma proteini içermektedir. Maksimum immünoglobulin A (IgA) içeriği 6 mg/mL'dir.

Yardımcı maddeler: Glisin 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. **FOVEPTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FOVEPTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FOVEPTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **FOVEPTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOVEPTA nedir ve ne için kullanılır?

- FOVEPTA hepatit B virüsüne karşı antikorlar içermektedir. Antikorlar, yenidoğan bebeğinizi hepatit B'ye karşı korumak için vücudun kendi oluşturduğu savunma maddeleridir. Hepatit B, karaciğerin hepatit B virüsü ile iltihaplanmasıdır.
- Tıpalı (bromobutil) ve uç kapaklı (bromobutil kauçuk) kullanıma hazır şırıngada (tip I cam) 0.4 mL'lik çözelti. Ambalaj boyu blister başına 1 adet şırıngadır. Bir enjeksiyon iğnesi mevcuttur.
- FOVEPTA, hepatit B virüsü taşıyan annelerin yenidoğan bebeklerinde hepatit B enfeksiyonunu önlemek için kullanılır.

2. FOVEPTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FOVEPTA insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan kanı ya da plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek hastalık nedenlerini önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma

havuzlarının, virüs/enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, kanın ve plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

İleride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Lütfen bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz. Burada belirtilen tüm konular, yenidoğan bebeğiniz FOVEPTA almaya başlamadan önce siz ve doktorunuz tarafından dikkatli bir biçimde ele alınmalıdır.

FOVEPTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- eğer yenidoğan bebeğiniz, insan immünoglobulinine veya FOVEPTA içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjikse (aşırı hassasiyeti varsa)
- Alerjik reaksiyonun olası belirtileri ani solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, hızlı nabız, göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda, boğazda veya dilde şişme, döküntü veya kaşıntıyı içerebilir.

FOVEPTA sadece deri altı ve kas içi enjeksiyon içindir (deri altına veya kas içine anlamına gelir). Bir damara veya kan damarına enjeksiyon, alerjik şoka neden olabilir.

FOVEPTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Yenidoğan bebeğinizin tedavisinden önce lütfen doktorunuzu veya hemşirenize aşağıdaki konularda bilgilendiriniz:

- yenidoğan bebeğinizin kanında IgA tipi immünoglobulinlere karşı antikorlar olduğu söylendiyse. Bu çok nadirdir ve alerjik reaksiyonlara yol açabilir.

Yenidoğan bebeğiniz immünoglobulinlere (antikorlara) karşı (aşırı hassas) olabilir. Özellikle yenidoğan bebeğinizin kanında yeterli miktarda IgA immünoglobulini yoksa kan basıncında ani düşüş veya şok gibi alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

Yenidoğan bebeğinizde reaksiyon oluşmasını önlemek için **FOVEPTA enjeksiyonu sırasında ve kısa süre sonra yenidoğan bebeğiniz dikkatli bir şekilde takip edilecektir.** Eğer FOVEPTA'ya karşı alerjik reaksiyonu var ise enjeksiyon derhal durdurulacaktır. FOVEPTA enjeksiyonundan sonra yenidoğan bebeğinizde bu tür reaksiyonlar fark ederseniz lütfen bir an önce doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

Yenidoğan bebeğinizin güvenliği için düzenli olarak antikor seviyeleri takip edilecektir.

Kan testleri ile muhtemel etkileşim

FOVEPTA, farklı kan testlerinin (serolojik testler) sonuçlarını etkileyebilir. Herhangi bir kan testi öncesinde lütfen doktorunuza yenidoğan bebeğinizin FOVEPTA tedavisinden bahsediniz.

FOVEPTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Geçerli değildir.

Emzirme

Geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

Geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı yeni doğan bebeğiniz şu anda kullanıyor veya son zamanlarda kullandı veya kullanacak ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Aşılar

FOVEPTA bazı aşıların etkisini üç ay boyunca azaltabilir (kızamık, kızamıkçık, kabakulak, suçiçeği).

Yenidoğan bebeğinize zayıflatılmış canlı aşılar uygulanmadan önce son FOVEPTA enjeksiyonunun üzerinden en az üç ay geçmesini beklemelisiniz.

Herhangi bir aşı öncesinde lütfen doktorunuza yenidoğan bebeğinizin FOVEPTA tedavisinden bahsediniz.

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

3. FOVEPTA nasıl kullanılır?

- Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FOVEPTA, yenidoğan bebeğinize, doğumu izleyen 12 saat içinde verilir. Hepatit B aşılması kuvvetle önerilmektedir. Aşının ilk dozu, FOVEPTA ile aynı gün verilebilir fakat enjeksiyon farklı vücut bölgelerine yapılmalıdır.

- Uygulama yolu ve metodu:

FOVEPTA, derialtına veya kas içine enjeksiyon içindir ve doktor veya hemşire tarafından uygulanır. Şırınganın içeriği sadece bir kullanım içindir. **Bu ilaç kan damarı içine enjekte edilmemelidir.**

Bilinen veya şüpheli kanama bozukluklarında, bu ilaç derialtına uygulanmalıdır.

- Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

FOVEPTA'nın yalnız yenidoğanlarda kullanılmaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekliliği ile ilgili bir veri bulunmamaktadır.

Eğer FOVEPTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOVEPTA kullandıysanız:

Doz aşımının bilinen herhangi bir sonucu yoktur. Bununla birlikte yenidoğan bebeğinize reçete edilen dozdan fazlası uygulandıysa, öneri almak için bir an önce doktorunuza veya hemşirenize başvurun.

FOVEPTA kullanmayı unutursanız:

Geçerli değildir.

FOVEPTA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FOVEPTA da yan etkilere sebep olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmez.

Aşağıdakilerden biri olursa, FOVEPTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- döküntü
- kaşınma
- hırıltılı solunum
- solunum güçlüğü
- göz kapaklarının, yüzün, dudakların, boğazın veya dilin şişmesi
- kan basıncında düşme, nabızın hızlanması

Alerjik bir reaksiyon (aşırı hassasiyet reaksiyonu) veya ciddi bir alerjik reaksiyon (anafilaktik şok) oluşmuş olabilir.

Yan etkilerin sıklığı, klinik çalışmalardan elde edilen veriler temelinde hesaplanamamaktadır.

Aşağıdaki advers reaksiyonların Hepatit-B ile ilişkili olduğu bilinmektedir.

- aşırı hassasiyet
- anafilaktik şok / alerjik şok
- baş ağrısı
- nabızın hızlanması (taşikardi)
- düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- bulantı
- kusma
- deri reaksiyonu
- deride kızarıklık (eritem)
- kaşınma
- eklem ağrısı (artralji)
- ateş
- kırıklık

- üşüme
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları: şişme, ağrıya hassasiyet, kızarıklık, deride sertleşme, lokal ateşlenme, kaşınma ve döküntü

Diğer insan immünoglobülin preparatları ile aşağıdaki ilave semptomlar bildirilmiştir:

- Üşüme
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Ateş
- Kusma
- alerjik reaksiyonlar
- Bulantı (Kusma isteği)
- Eklem ağrısı
- Düşük kan basıncı
- Düşük orta derecede sırt ağrısı
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları: şişme, ağrıya hassasiyet, kızarıklık, deride sertleşme, lokal ateşlenme, kaşınma ve döküntü

Bu kullanma talimatında yer almayan herhangi bir yan etki fark ederseniz lütfen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

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 hattını 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. FOVEPTA'nın saklanması

FOVEPTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Dış ambalajında ve şırınga etiketinde yazılı olan son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayınız. Son kullanma tarihi, yazılı ayın son günüdür.

Işıktan korumak için dış ambalajında saklayınız.

Çözelti berrak ile yanardöner ve renksizden soluk sarı aralığında değişebilir. Bulanık veya zerreler içeren çözeltileri kullanmayınız.

FOVEPTA'yı 2 °C- 8 °C arasında buzdolabında saklayınız. Soğuk yerde taşıyınız (2°C-8°C).

Dondurmayınız.

Şırınga açılır açılmaz çözelti uygulanmalıdır.

FOVEPTA, kullanılmadan önce oda ısısına getirilmelidir (23°C-27°C).

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Kansuk Laboratuvarı San. Tic. A.Ş.,

Yassören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy/İstanbul

Üretici:

Biotest AG

Landsteinerstr. 5 Dreieich – Hessen/ Almanya

Bu kullanma talimatı 04/11/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER, YALNIZCA MEDİKAL VEYA SAĞLIK HİZMETLERİ UZMANLARINA YÖNELİKTİR:

Uygulama şekli

FOVEPTA, derialtına veya kas içine uygulanmalıdır.

Aşı ile eş zamanlı uygulama yapıldığında aşı ve immünoglobülin farklı iki anatomik bölgeye uygulanmalıdır.

Özel önlemler

Şok riski nedeniyle, FOVEPTA'nın kan damarı içine uygulanmadığından emin olmalısınız.

FOVEPTA az miktarda IgA içermektedir. IgA seviyesi yetersiz olan kişilerde IgA antikorlu gelişme potansiyeli bulunur ve bu kişilerde IgA içeren kan bileşiklerinin uygulanmasını takiben anafilaktik reaksiyonlar görülebilir. Dolayısıyla doktor FOVEPTA tedavisinin faydalarını aşırı hassasiyet reaksiyonlarının risk potansiyeline karşı değerlendirmelidir.

Nadiren insan hepatit B immünoglobulin, anafilaktik reaksiyonla beraber kan basıncını düşürebilir. Daha önce insan immünoglobulinleriyle tedavileri tolere etmiş kişilerde bile böyle bir etki ortaya çıkabilir.

Alerjik veya anafilaktik tipteki reaksiyonlardan şüphe edildiğinde, enjeksiyon hemen kesilmelidir. Şok durumunda standart tıbbi şok tedavisi uygulanmalıdır.

FOVEPTA uygulanırken, hastanın ismi yanı sıra ürünün seri numarasının kaydedilmesi şiddetle önerilmektedir.

Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının eksikliğinden bu tıbbi ürün, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

FOVEPTA çözeltisine başka preparatlar eklenemez zira elektrolit konsantrasyonundaki veya pH'taki bir değişiklik proteinlerin çökmesine veya denatüre olmasına yol açabilir.

Dozaj

Başka türlü reçete edilmediği sürece, aşağıdaki doz rejimi önerilmektedir.

Hepatit B pozitif olan anneden bebeğe hepatit B geçişinin önlenmesi için hepatit B aşısı doğumu takip eden en kısa sürede uygulanmalıdır. Bu süre doğumu takip eden 12 saatten daha uzun olmamalıdır. FOVEPTA, aşı ile aynı zamanda veya mümkün olan en kısa sürede farklı bir anatomik bölgeye uygulanmalıdır.

Aşılama ardından serokonversiyon oluşana kadar hepatit B immünoglobulin uygulamasının tekrarlanması gerekebilir.

Aşılama ardından immün yanıt göstermeyen (ölçülebilir hepatit B antikorları bulunmayan) olgularda ve korunmanın devam etmesi gerektiği durumlarda, çocuklara 2 ayda bir 8 IU/kg uygulama yapılması düşünülebilir; minimum koruyucu antikor titresi 10 mIU/mL olarak kabul edilmektedir.