

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Hepatiit B immunoglobuliin, 200 TÜ/ml 1 ml, parenteraalne ravimvorm

**Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on hepatiit B immunoglobuliin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne hepatiit B immunoglobuliini kasutamist
3. Kuidas hepatiit B immunoglobuliini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas hepatiit B immunoglobuliini säilitada
6. Muu teave

#### 1. Mis ravim on hepatiit B immunoglobuliin ja milleks seda kasutatakse

Hepatiit B immunoglobuliin on B-hepatiidi viiruse vastane antikeha. Antikehad on kehaomased ained, mis kaitsevad organismi nakkuste eesti. Hepatiit B immunoglobuliini kasutatakse B-hepatiidi viirusega nakatumise ennetamiseks. B-hepatiit on maksa kahjustav nakkushaigus. Haigust põhjustab viirus, mis siseneb organismi kokkupuutel nakatunud isiku kehavedelikega, kõige sagedamini verega. Kui viiruse kandja on ema, võib viirus lapsele edasi kanduda juba sünnitusel. Samuti on viirusega võimalik nakatuda viiruse kandjaga kokkupuutel näiteks kaitsmata seksuaalvahekorra kaudu, õigesti steriliseerimata jagatud süstenõelte ja raviks kasutatavate meditsiinitarvikute kaudu.

Haiguse põhitunnuste hulka kuuluvad peavalu, palavik, iiveldus ja ikterus (naha ja silmade kollasus), kuid ligikaudu kolmel patsiendil kümnest haigustunnused puuduvad.

B-hepatiidiga nakatunud kümnest täiskasvanust üks ja kuni üheksa imikut kümnest jäävad viirus kandjateks. See tähendab, et nende organism ei suuda sellest viirusest vabaneda ja B-hepatiidi viirus jääb peale nakatumist organismi püsima. Neil neil areneb edaspidi tõenäoliselt välja raske maksakahjustus ja mõnel juhul maksavähk. Need inimesed on nakkusohtlikud ka teistele ja neid nimetatakse haiguskandjateks.

Hepatiit B immunoglobuliini manustatakse koos hepatiit B vaktsiiniga (mis sisaldab B-hepatiidi viiruse osakesi) neile vastsündinutele, kellel on suurem risk hepatiit B-ga nakatuda.

Hepatiit B immunoglobuliin on näidustatud vastsündinu B-hepatiidi profülaktikaks.

#### 2. Mida on vaja teada enne hepatiit B immunoglobuliini kasutamist

##### Ärge manustage hepatiit B immunoglobuliini:

- patsiendile, kes on hepatiit B immunoglobuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.
- patsiendile, kelle veres on IgA-tüüpi immunoglobuliinide vastaseid antikehi. Esineb allergiliste reaktsioonide risk.

- patsiendil, kes on hepatiit B antigeeni suhtes positiivne, sest sellisele patsiendile ei paku hepatiit B immunoglobuliini kaitset.

Allergiline reaktsioon võib väljenduda äkki tekkiva vilistava hingamise, raskendatud hingamise, pulsi kiirenemise või laugude, näo, huulte, kõri või keele paistetuse, lööbe või kihelusena. Kui allergiline reaktsioon tekib, vaja patsient kohe arstiabi.

Kõiki paciente tuleb peale hepatiit B immunoglobuliini manustamist hoolikalt jälgida, veendumaks, et neil ei teki allergilist reaktsiooni.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Teave hepatiit B immunoglobuliini lähteaine kohta ja nakkusetekitajate edasikandumise võimaluse kohta:

Hepatiit B immunoglobuliini lähteaine on inimese vereplasma, mis tähendab, et ravim on sellest valmistatud. Ravimite valmistamisel inimese verest või vereplasmast võetakse teatud meetmeid nakkuste edasikandumise vältimiseks patsientidele. Need on:

- vere- ja plasmadoonorite hoolikas valik nakkuse kandmise riskiga isikute välistamiseks ja
- iga doonorvere ja plasmakogumi testimine viiruste/nakkuste tunnuste suhtes.

Nende ravimite tootjad lisavad vere või plasma töötlemisprotsessi ka samme viiruste inaktiveerimiseks või eemaldamiseks. Hoolimata neist meetmetest ei saa täielikult välistada nakkusetekitajate ülekandumise võimalust inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel. See kehtib ka tundmatute või uute viiruste ja muud tüüpi nakkuste kohta.

Võetud meetmeid loetakse efektiivseteks ümbrisega viiruste, nt inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV), B-hepatiidi viiruse ja C-hepatiidi viiruse ning ümbriseta A-hepatiidi viiruse suhtes. Võetud meetmetest võib olla vähe kasu ümbriseta viiruste, nt parvoviiruse B19 (Ringel rubella tekitaja) puhul. Immunoglobuliinide, sh hepatiit B immunoglobuliini, kasutamist ei ole seostatud A-hepatiidi ega parvoviirus B19 poolt põhjustatud infektsiooni nakatumisega, mille võimalikuks põhjuseks on ravimis olevate nende nakkuste vastaste antikehade kaitsev toime.

Hepatiit B immunoglobuliini kasutamisel on tungivalt soovitatav märkida iga kord (nii haiglas kui ka kodusel ravil) üles ravimi nimetus ja partii number, et pidada arvestust kasutatud partiiide üle.

Võimalik toime vereanalüüside tulemustele:

Hepatiit B immunoglobuliini manustamine võib mõjutada seroloogiliste vereanalüüside tulemusi: antikehade tasemed võivad ajutiselt suurened ja analüüsid anda valepositiivseid tulemusi.

### **Muud ravimid ja hepatiit B immunoglobuliin**

Hepatiit B immunoglobuliin võib vähendada teatud vaktsiinide (leetrid, punetised, mumps, tuulerõuged) efektiivsust kuni 3 kuu jooksul. Hepatiit B immunoglobuliini ja nõrgestatud elusvaktsiinide manustamise vahele peab jääma vähemalt 3 kuud.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Ei ole asjakohane. Ravim on näidustatud kasutamiseks vastsündinutel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole asjakohane. Ravim on näidustatud kasutamiseks vastsündinutel.

## **3. Kuidas hepatiit B immunoglobuliini kasutada**

Hepatiit B immunoglobuliini manustatakse lihasesisese süstena. Ravimit kasutatakse kõrge nakatumisriskiga vastsündinutel manustatuna 200 TÛ hepatiit B immunoglobuliini (s.o. 1 ml) nii ruttu kui võimalik pärast sündi, soovitatavalt 12-48 tundi pärast sündi.

Hepatiit B immunoglobuliini manustatakse samaaegselt hepatiit B vaktsiiniga, siis tuleb teha süstimid erinevatesse jäsemetesse.

Hepatiit B immunoglobuliini ei tohi teiste ravimitega segada.

Kui lihasesisene süstimine on vastunäidustatud, tuleb kasutada intervenoosselt manustatavat ravimvormi. Viimase puudumisel võib hepatiit B immunoglobuliini manustada nahaaluse süstena, kuid selliselt manustatud hepatiit B immunoglobuliini efektiivsus ei ole kindlaks tehtud.

#### **Kui te kasutate hepatiit B immunoglobuliini rohkem kui ette nähtud**

Ravimit manustatakse tervishoiuasutuses tervishoiutöötaja poolt. Üleannustamine on vähetõenäoline. Üleannustamisest ei ole teatatud, üleannustamise sümptomid ei ole teada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Hepatiit B immunoglobuliin võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid

- Allergilised reaktsioonid, mis võivad väga harva olla eluohtlikud: kui patsiendil tekivad ravimi manustamise järgselt näo ja hingamisteede turse, hingamistakistus, hingamisraskus, nahalööve, on tõenäoliselt tegemist anafülaksiaga ja seda tuleb koheselt ravida.
- Süstekoha reaktsioonid: valu, punetus, turse.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas hepatiit B immunoglobuliini säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **6. Muu teave**

##### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2018.**