

**Indlægsseddel: Information til brugeren****Hepatect CP 50 IE/ml infusionsvæske, opløsning**  
Humant hepatitis B-immunoglobulin til intravenøs administration

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Hepatect CP
3. Sådan skal du bruge Hepatect CP
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Hepatect CP indeholder det aktive stof humant hepatitis B-immunoglobulin, som kan beskytte dig mod hepatitis B. Hepatitis B er en leverbetændelse forårsaget af hepatitis B-virus. Hepatect CP er en infusionsvæske, opløsning (i en vene) og leveres i hætteglas, der indeholder 2 ml (100 internationale enheder [IE]), 10 ml (500 IE), 40 ml (2000 IE) og 100 ml (5000 IE).

Hepatect CP anvendes til at give øjeblikkelig og langvarig immunitet (beskyttelse) for at:

- forebygge hepatitis B-infektion hos patienter, som ikke er blevet vaccineret eller ikke er blevet helt vaccineret mod hepatitis B, og som har en risiko for at få en infektion med hepatitis B.
- forebygge infektion af en transplanteret lever hos patienter, som tester positivt for hepatitis B.
- nyfødte, hvis mødre er inficeret med hepatitis B-virus.
- beskytte patienter, hvor hepatitis B-vaccination ikke har givet en tilstrækkelig beskyttelse.

**2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Hepatect CP****Brug ikke Hepatect CP:**

- hvis du er allergisk over for humant immunoglobulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hepatect CP (angivet i punkt 6).
- hvis du har immunoglobulin A (IgA) mangel, især hvis du har antistoffer mod IgA i blodet, da dette kan føre til en anafylaktisk reaktion.

**Advarsler og forsigtighedsregler****Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du bruger Hepatect CP, hvis du**

- ikke har fået dette lægemiddel før, eller hvis der er gået lang tid (f.eks. adskillige uger), siden du sidst har fået det (du vil skulle overvåges nøje under infusionen og i en time, efter infusionen er stoppet)
- har fået Hepatect CP for nyligt (du vil skulle observeres under infusionen og i mindst 20 minutter efter infusionen)

- har en ubehandlet infektion eller underliggende kronisk inflammation
- har haft en reaktion på andre antistoffer (du kan i sjældne tilfælde være i risiko for allergiske reaktioner)
- har eller har haft en nyrelidelse
- har fået lægemidler, der kan skade nyrerne (hvis din nyrefunktion forværres, kan det være nødvendigt at stoppe behandlingen med Hepatect CP).

Din læge vil være særlig forsigtig, hvis du er overvægtig, ældre, har diabetes, eller hvis du lider af forhøjet blodtryk, lavt blodvolumen (hypovolæmi), hvis dit blod er tykkere end normalt (høj blodviskositet), hvis du har været sengeliggende eller immobil i nogen tid (immobilisering), eller hvis du har problemer med dine blodkar (vaskulære sygdomme) eller andre risici for blodpropper (trombotiske hændelser).

### **Bemærk - reaktioner**

Du vil blive observeret nøje under infusionsperioden med Hepatect CP for at sikre, at du ikke får en reaktion (f.eks. anafylaksi). Din læge vil sørge for, at den hastighed Hepatect CP bliver infunderet med, egner sig til dig.

Hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn på en reaktion, dvs. hovedpine, rødmen, kulderystelser, muskelsmerter, hvæsende vejrtrækning, hurtig hjerterytme, lændesmerter, kvalme eller lavt blodtryk under infusionen af Hepatect CP, skal du straks fortælle det til lægen. Infusionshastigheden kan reduceres eller infusionen kan stoppes helt.

### **Information om overførsel af smitsomme stoffer**

Hepatect CP er fremstillet ud fra humant plasma (den flydende del af blodet).

Når lægemidler fremstilles fra humant blod eller plasma, tages der visse forsigtighedsregler for at undgå, at infektioner overføres til patienterne. Disse omfatter:

- nøje udvælgelse af blod- og plasmadonorer, for at sikre, at personer med risiko for at have infektioner,
- undersøgelse af hver donation og blanding af plasma for tegn på virus/infektioner,
- inklusion af trin i behandlingen af blod eller plasma, der kan inaktivere eller fjerne vira.

Trods disse forsigtighedsregler kan muligheden for at overføre infektioner ikke helt udelukkes, når lægemidler administreres, der er fremstillet fra humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller opdukkende vira eller andre infektionstyper.

Disse forsigtighedsregler anses for at være effektive for indkapslede vira, såsom humant immundefektvirus (hiv), hepatitis B-virus og hepatitis C-virus.

Disse forsigtighedsregler kan være af begrænset værdi mod ikke indkapslede vira, såsom hepatitis A-virus og parvovirus B19.

Immunoglobuliner er ikke blevet forbundet med hepatitis A- eller parvovirus B19-infektioner, muligvis fordi antistofferne, der findes i præparatet mod disse infektioner, har en beskyttende virkning.

Det anbefales på det kraftigste at registrere navn og batchnummer på Hepatect CP, hver gang du får en dosis af lægemidlet, for at have en registrering af de anvendte batchnumre.

### **Brug af anden medicin sammen med Hepatect CP**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Hepatect CP kan nedsætte virkningen af nogle vacciner, såsom:

- mæslinger
- røde hunde
- fåresyge
- skoldkopper

Det kan være, at du skal vente i op til 3 måneder, før du kan få visse vacciner, og op til 1 år, før du kan

få en mæslingevaccine.

Undgå samtidig brug af vanddrivende medicin (loopdiuretika) sammen med Hepatect CP.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din læge vil beslutte, om Hepatect CP kan anvendes i løbet af graviditeten og amningen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Hepatect CP påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du oplever bivirkninger i forbindelse med behandlingen, bør du vente, til disse har fortaget sig, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

## **3. Sådan skal du bruge Hepatect CP**

Hepatect CP er beregnet til intravenøs administration (infusion i en vene). Det gives til dig af en læge eller en sygeplejerske. Den sædvanlige dosis vil afhænge af din tilstand og kropsvægt. Din læge vil vide, hvilken dosis er den rette at give dig.

Ved infusionens start vil du få Hepatect CP med en langsom hastighed. Din læge kan så gradvist øge infusionshastigheden.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Følgende bivirkninger er blevet rapporteret spontant med Hepatect CP:**

#### **Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data**

- svære allergiske reaktioner (anafylaktisk shock)
- overfølsomhedsreaktioner
- hovedpine
- svimmelhed
- hurtigere hjerteslag (takykardi)
- lavt blodtryk (hypotension)
- kvalme
- hudreaktioner (kutane reaktioner), såsom udslæt, kløe
- feber
- utilpashed

### **Humane normale immunoglobulinpræparater kan forårsage følgende bivirkninger (anført efter faldende hyppighed):**

- kulderystelser, hovedpine, svimmelhed, feber, opkastning, allergiske reaktioner, kvalme, ledsmerter, lavt blodtryk og moderate lændesmerter
- et fald i antallet af røde blodlegemer som følge af nedbrydning af disse celler i blodkarrene ((reversible) hæmolytiske reaktioner) og (sjældent) hæmolytisk anæmi, der kræver transfusion
- (sjældent) et pludseligt fald i blodtrykket og, i isolerede tilfælde, anafylaktisk shock
- (sjældent) forbigående hudreaktioner (herunder kutan lupus erythematosus – hyppighed ukendt)
- (meget sjældent) tromboemboliske reaktioner, såsom hjerteanfald (myokardieinfarkt), slagtilfælde, blodpropper i blodkar i lungerne (lungeemboli), blodpropper i en vene (dybe vene-tromboser)

- tilfælde af forbigående akut inflammation i de beskyttende membraner, der dækker hjernen og rygmarven (reversibel aseptisk meningitis)
- tilfælde af blodtestresultater, der tyder på nedsat nyrefunktion og/eller pludseligt nyresvigt
- tilfælde af transfusionsrelateret akut lungeskade (TRALI). Dette vil føre til ikke-hjerterelateret ophobning af væske i luftrummet i lungerne (ikke-kardiogent lungeødem). Du vil opleve alvorlige vejrtrækningsproblemer (åndedrætsbesvær), hurtig vejrtrækning (tachypnoe), unormalt lavt iltindhold i blodet (hypoksi) og forhøjet kropstemperatur (feber).

Hvis der opstår en bivirkning, vil infusionshastigheden blive nedsat eller infusionen stoppet.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekpersonalet eller sundhedspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og hætteglassets etiket.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.  
Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses.

Opløsningen skal være klar eller let opaliserende og farveløs til lys gul. Opløsninger, der er uklare eller indeholder udfældninger, må ikke anvendes.

Opløsningen skal administreres straks efter åbning af beholderen. Præparatet skal bringes til stue- eller kropstemperatur før brug.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Hepatect CP indeholder:

- Aktivt stof i Hepatect CP: humant hepatitis B-immunoglobulin til intravenøs administration. Hepatect CP indeholder 50 mg/ml humant plasmaprotein, hvoraf mindst 96 % er immunoglobulin G (IgG). Indholdet af hepatitis B-antistof er 50 IE/ml. Det maksimale immunoglobulin A (IgA)-indhold er 2.000 mikrogram/ml. IgG-underklassefordelingen er ca. 59 % IgG1, 35 % IgG2, 3 % IgG3 og 3 % IgG4.
- Øvrige indholdsstoffer: glycin og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Hepatect CP er en infusionsvæske, opløsning. Opløsningen er klar til let opaliserende (mælkefarvet som en opal) og farveløs til let gullig.

Pakningsstørrelse på 1 hætteglas med 2 ml, 10 ml, 40 ml eller 100 ml opløsning

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstrasse 5  
63303 Dreieich  
Tyskland  
Tlf.: +49 6103 801-0  
Fax: +49 6103 801-150  
E-mail: mail@biotest.com

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Grifols Nordic AB  
Tlf.: +46 8 441 89 50  
E-mail: infonordic@grifols.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024.**

---

**Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:****Administration**

Intravenøs anvendelse

Hepatect CP bør infunderes intravenøst med en indledende hastighed på 0,1 ml/kg kropsvægt/time i 10 minutter. I tilfælde af en bivirkning skal enten administrationshastigheden reduceres eller infusionen stoppes. Hvis det er veltolereret, kan administrationshastigheden gradvist øges til maksimalt 1 ml/kg kropsvægt/time.

Klinisk erfaring med nyfødte, hvor moderen er bærer af hepatitis B-virus har vist, at intravenøst Hepatect CP anvendt med en infusionshastighed på 2 ml imellem 5 og 15 minutter har været veltolereret.

**Særlige forholdsregler**Monitorering af niveauet af anti-HBs-antistof:

Patienterne bør overvåges regelmæssigt for niveauerne af serum anti-HBs antistof. Dosis skal justeres, så de terapeutiske antistofniveauer opretholdes og så underdosering undgås (se punktet "Dosering").

Især ved højere doser af humane immunoglobuliner kræver intravenøs administration:

- tilstrækkelig hydrering før påbegyndelse af infusion af humane immunoglobuliner
- monitorering af urinproduktion
- monitorering af niveauerne af serumkreatinin
- undgå samtidig brug af loopdiuretika.

I tilfælde af bivirkning skal enten administrationshastigheden reduceres eller infusionen stoppes. Den nødvendige behandling afhænger af typen og sværhedsgraden af bivirkningen.

Overfølsomhed

Overfølsomhedsreaktioner er sjældne.

Humant hepatitis B-immunoglobulin kan i sjældne tilfælde inducere et blodtryksfald med anafylaktisk reaktion, selv hos patienter som har tolereret tidligere behandling med immunoglobulin.

Mistanke om allergiske eller anafylaktiske reaktioner kræver øjeblikkelig seponering af injektionen. I tilfælde af shock skal der iværksættes standard medicinsk behandling for shock.

*Følgende bivirkninger har været forbundet med anvendelsen af humant normalt immunoglobulin til intravenøs administration (IVIg):*

#### Tromboemboli

Der er klinisk evidens for en forbindelse mellem IVIg-administration og tromboemboliske hændelser, såsom myokardieinfarkt, cerebrovaskulær hændelse (herunder apopleksi), lungeemboli og dybe venetromboser, der formodes at være forbundet med en relativ forøgelse af blodets viskositet grundet den store indstrømning af immunoglobulin hos risikopatienter. Der skal udvises forsigtighed ved ordinerung og infusion af IVIg til overvægtige patienter og til patienter med præeksisterende risikofaktorer for trombotiske hændelser (såsom fremskreden alder, hypertension, diabetes mellitus samt vaskulær sygdom eller trombotiske episoder i anamnesen, patienter med erhvervede eller nedarvede trombofile forstyrrelser, patienter med langvarige perioder med immobilisering, svært hypovolæmiske patienter, patienter med sygdomme, der øger blodets viskositet).

Hos patienter med risiko for tromboemboliske bivirkninger skal IVIg-præparater administreres ved den lavest mulige infusionshastighed og dosis.

#### Akut nyresvigt

Der er rapporteret tilfælde af akut nyresvigt hos patienter, der får IVIg-behandling. I de fleste tilfælde er der identificeret risikofaktorer, såsom præeksisterende nedsat nyrefunktion, diabetes mellitus, hypovolæmi, overvægt, samtidig brug af nefrotoksiske lægemidler eller en alder over 65 år.

Nyreparametre skal vurderes før infusion af IVIg, især hos patienter, der vurderes at have en potentiel forøget risiko for at udvikle akut nyresvigt, og igen med passende intervaller. Hos patienter med risiko for akut nyresvigt bør IVIg-præparater administreres ved den lavest mulige infusionshastighed og dosis. I tilfælde af nedsat nyrefunktion bør seponering af IVIg overvejes.

Selvom rapporter om nedsat nyrefunktion og akut nyresvigt har været forbundet med anvendelse af mange af de godkendte IVIg-præparater, der indeholder forskellige hjælpestoffer, såsom sakkharose, glukose og maltose, udgjorde de IVIg-præparater, der indeholder sakkharose som stabilisator, en uforholdsmæssig stor andel af det samlede antal. Hos risikopatienter kan anvendelse af præparater med human immunoglobulin, der ikke indeholder disse hjælpestoffer, overvejes. Hepatect CP indeholder ikke sakkharose, maltose eller glukose.

#### Aseptisk meningitis syndrom (AMS)

Der er rapporteret forekomst af aseptisk meningitis syndrom i forbindelse med IVIg-behandling. Syndromet begynder normalt inden for timer til 2 dage efter IVIg-behandling. Analyser af cerebrospinalvæske er ofte positive med pleocytose op til flere tusinde celler pr. mm<sup>3</sup>, hovedsageligt fra de granulocytiske serier og forhøjede proteinniveauer op til flere hundrede mg/dl. AMS kan forekomme hyppigere i forbindelse med højdosis (2 g/kg) af IVIg-behandling.

Patienter, der udviser sådanne tegn og symptomer, skal gennemgå en grundig neurologisk undersøgelse, herunder CSF-analyser, for at udelukke andre årsager til meningitis.

Seponering af IVIg-behandling har resulteret i remission af AMS i løbet af adskillige dage uden sequelae.

#### Hæmolytisk anæmi

IVIg-præparater kan indeholde blodtypeantistoffer, der kan fungere som hæmolysiner og inducere *in vivo*-belægning af røde blodlegemer med immunoglobulin, hvilket forårsager en positiv direkte antiglobulinreaktion (Coombs' test) og sjældent hæmolyse. Hæmolytisk anæmi kan udvikles efter IVIg-behandling som følge af forøget sekvestrering af røde blodlegemer (RBC). IVIg-recipienter skal overvåges for kliniske tegn og symptomer på hæmolyse.

#### Neutropeni/leukopeni

Der er rapporteret et forbigående fald i neutrofilital og/eller episoder af neutropeni, undertiden af svær grad, efter behandling med IVIg'er. Dette forekommer typisk inden for timer eller dage efter IVIg-administration og fortager sig spontant i løbet af 7 til 14 dage.

#### Transfusionsrelateret akut lungeskade (TRALI)

Hos patienter, der får IVIg, har der været nogle rapporter om akut ikke-kardiogent lungeødem, TRALI. TRALI er kendetegnet ved svær hypoksi, dyspnø, takypnø, cyanose, feber og hypotension. Symptomer på TRALI udvikler sig typisk under en infusion eller inden for 6 timer efter, ofte inden for 1-2 timer. IVIg-recipienter skal derfor overvåges for pulmonale bivirkninger, og IVIg-infusionen skal straks stoppes i tilfælde heraf. TRALI er en potentielt livstruende tilstand, der kræver øjeblikkelig behandling på en intensivafdeling.

#### Interferens med serologiske tests

Efter administration af immunoglobulin kan den forbigående stigning i de forskellige passivt overførte antistoffer i patientens blod forårsage falske positive resultater ved serologiske tests.

### **Dosering**

Medmindre andet ordineres, gælder følgende anbefalinger:

#### **Forebyggelse af tilbagevendende infektion med hepatitis B-virus efter levertransplantation for hepatitis B-induceret leversvigt:**

Hos voksne:

10.000 IE på transplantationsdagen, perioperativt, herefter 2000-10.000 IE (40-200 ml)/dag i 7 dage og efter behov for at opretholde et antistofniveau over 100-150 IE/l hos HBV-DNA-negative patienter og over 500 IE/l hos HBV-DNA-positive patienter.

Hos børn:

Doseringen bør justeres i henhold til kropsoverfladearealet på basis af 10.000 IE/1,73 m<sup>2</sup>.

#### **Immunprofylakse af hepatitis B**

- Forebyggelse af hepatitis B i tilfælde af utilsigtet eksponering hos ikke-immuniserede personer: Mindst 500 IE (10 ml), afhængig af eksponeringsintensiteten, så hurtigt som muligt efter mulig smitte og helst inden for 24 - 72 timer.
- Immunprofylakse af hepatitis B hos hæmodialysepatienter: 8-12 IE (0,16-0,24 ml)/kg med maksimalt 500 IE (10 ml) hver 2. måned indtil serokonversion efter vaccinationen.
- Forebyggelse af hepatitis B hos nyfødte, hvor moderen er en bærer af hepatitis B-virus, ved fødslen eller så snart som muligt efter fødslen: 30-100 IE (0,6-2 ml)/kg. Administration af hepatitis B-immunoglobulin kan gentages indtil serokonversion efter vaccination.

I alle disse situationer anbefales det på det kraftigste at vaccinere mod hepatitis B-virus. Den første dosis af vaccinen kan injiceres på samme dag som humant hepatitis B-immunoglobulin, men imidlertid på forskellige administrationssteder.

Hos personer, som ikke viser et immunrespons (ikke-måleligt hepatitis B-antistof) efter vaccinationen, og hvor fortsat forebyggelse er nødvendig, kan det overvejes at give 500 IE (10 ml) til voksne og 8 IE (0,16 ml)/kg til børn hver 2. måned. Den mindste beskyttende antistofkoncentration anses for at være 10 mIE/ml.