

## KULLANMA TALİMATI

### HEPAGAM B (1560 IU/5 mL) IM/IV enjeksiyon/infüzyon için çözelti içeren flakon

Kas içine veya damar içine uygulanır.

#### **Etkin madde:**

1 mL çözelti içinde:

Hepatit B İmmün Globulin (insan) (>312 IU / mL) içeren saflaştırılmış gamma globulin (%5 veya 50 mg/mL) fraksiyonu steril solüsyonudur.

#### **Yardımcı maddeler:**

İnsan plazma proteini ( $\geq$ %96 insan IgG), Maltoz, Polisorbat 80, eser miktarda tri-n-butil fosfat ve Triton x-100 içerir.

**Bu aşığı kullanmadan 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 aşı kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu aşığı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. HEPAGAM B nedir ve ne için kullanılır?***
  - 2. HEPAGAM B'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
  - 3. HEPAGAM B nasıl kullanılır?***
  - 4. Olası yan etkileri nelerdir?***
  - 5. HEPAGAM B'nin saklanması***
- Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. HEPAGAM B nedir ve ne için kullanılır?**

HEPAGAM B enjeksiyonu immunglobulinler grubuna dahildir. Bu ilaç [Hepatit B İmmün Globulin (insan)] hepatit B antijenine karşı antikorlar içeren insan plazmasının steril çözeltisidir.

HEPAGAM B aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

Maruz kalma sonrası koruma

- HBsAg-pozitif kan içeren malzeme ile gerek parenteral olarak maruz kalma, gerek iğne batması, ısırık, kazara sıçrama veya ağızdan alınması gibi pipetleme kazası sonunda maruz kalmanın ortaya çıkardığı sonuçların tedavisinde.
- HBeAg'si (antijen) bulunan veya bulunmayan HBsAg-pozitif olan annelerden doğan çocukların parenteral olarak maruz kalmasının ortaya çıkardığı sonuçların tedavisinde.
- HBsAg-pozitif kişilerin cinsel partnerlerinde ortaya çıkan sonuçların tedavisinde.
- Annesi veya asıl bakıcısı HBsAg-pozitif olan ve yaşı 12 aydan kk olan çocuklarda ve ev içinde hastayla kurulan diğer temaslarda ortaya çıkan sonuçların tedavisinde.

Karaciğer naklini takiben hepatit B' nin nüksetmesini nleme

- HEPAGAM B, hepatit B'si olan ve HBV artış (replikasyon) düzeyi dşk veya hiç olmayan yetişkin hastalarda karaciğer naklini takiben hepatit B'nin nüksetmesini önlemede kullanılır. HEPAGAM B'nin bu endikasyon için damar içine verilmesi gerekmektedir.

## **2. HEPAGAM B'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**HEPAGAM B'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer immnglobulinlere ya da ilacın içinde bulunan bir maddeye karşı alerjiniz veya ařırđ duyarlılığınız varsa HEPAGAM B'yi kullanmayınız.

Özellikle immünglobulin A eksikliğiniz varsa kanınızda immünglobulin A'ya karşı antikorlarınız olabilir. HEPAGAM B'nin içinde çok az miktarda da olsa immünglobulin A bulunduğu için (40 mikrogram/mL'den daha az) alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz.

HEPAGAM B'yi kullanmadan önce onun riskleri ve yararları hakkında doktorunuza danışınız.

## **HEPAGAM B'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

**HEPAGAM B Hepatite ve diğer viral hastalıklara neden olan maddeleri içerebilen insan kanının sıvı kısmından (plazmasından) hazırlanmaktadır. Bu gibi ürünlerin bir mikrobik (enfeksiyöz) maddeyi bulaştırma riski, belli virüslere maruz kalma öncesi kan veren kişiler (donörler) titizlikle incelenerek, iltihap oluşturan viral hastalığın (enfeksiyonun) mevcut olup olmadığı test edilerek ve imalat süreci esnasında belli virüsleri etkisiz hale getirerek ve / veya ortadan kaldırarak azaltılmıştır.**

**Ancak bu tedbirlere rağmen bu gibi ürünler gene de hastalığı bulaştırma özelliğine sahiptir. Bu ürünler içerisinde bilinmeyen virüsler veya deli dana hastalığı (Creutzfeld Jacobs hastalığı) ajanı gibi mikrobik (enfeksiyöz) maddeler bulunması ihtimali ayrıca mevcuttur.**

**Gerçek aşırı hassasiyet tepkileri (reaksiyonları) nadiren görülmektedir. Alerjik veya ani aşırı duyarlılık tepkisi (anaflaktik reaksiyon) ortaya çıktığında infüzyon işlemi derhal durdurulmalıdır. şok ortaya çıktığında şok tedavisi ile ilgili bilinen medikal standartlara uyulmalıdır.**

**Hekim hastaya reçete yazmadan veya ilaç vermeden önce bu ürünün yararlarını ve risklerini tartışmalıdır.**

Tüm bu önlemlere rağmen insan plazmasından elde edilen ürünler iltihap oluşturan mikrobik hastalık (enfeksiyon) bulaştırma riski taşıyabilmektedir.

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

Damar içine yapılan immün globulin (İnsan) (IGIV) ile ilişkili olarak nadir pıhtı oluşumuyla ilgili (trombotik) olaylar bildirilmiştir. Geçmişinde damar sertliği (ateroskleroz) olan, çoklu kalp ve damar sistemi ile ilgili (multipl kardiyovasküler) risk faktörleri bulunan, ilerlemiş yaştaki, bozulmuş kalple ilgili (kardiyak) çıkışı, artmış pıhtılaşma (hiperkoagulabilite) bozuklukları bulunan, uzun süre hareketsiz kalmış ve/veya artmış viskozitesi (hiperviskozitesi) olduğu bilinen ya da şüphede edilen hastalar risk altında olabilir. HEPAGAM B uygulamasından sonraki istenmeyen (advers) olay riski son derece düşük olsa bile, kriyoglobulini, açlık kilomikronemisi/önemli derecede yüksek triaçilgliseroller (trigliseritler) veya monoklonal gamopatileri olan hastalar da dahil olmak üzere artmış viskozite (hiperviskozite) riski bulunan hastalara dikkat edilmelidir. Pıhtı oluşumu ile ilgili (Trombotik) olayların gelişimi açısından risk altında olan hastalar için, HEPAGAM B uygulanabilecek en düşük infüzyon hızında verilmelidir. Pıhtı (Tromboz) riskinin olası artışı nedeniyle; kriyoglobulini, açlık kilomikronemisi/önemli derecede yüksek triaçilgliseroller

(trigliseritler) veya monoklonal gamopatileri olan hastalar da dahil olmak üzere artmış viskozite (hiperviskozite) riski bulunan hastalarda kan viskozitesinin başlangıçta değerlendirilmesi düşünülmelidir.

HEPAGAM B, damar ve kas içine verilmek üzere formüle edilmiş olmakla beraber karaciğer naklini takiben hepatit B'nin nüksetmesini önlemek için sadece damar içine verilmelidir.

HEPAGAM B tek kullanımlıktır. Aynı flakonun ikinci kez kullanmayınız veya başka bir hastaya kullandırmayınız.

HEPAGAM B karaciğer naklini takiben hepatit B'nin nüksetmesini önlemek için sadece damar içine verilmelidir. Damar içine verilme; doz (35 mL) başına büyük hacim gerekli olduğundan ve karaciğer nakli yapılmış birçok hastanın nakil sonrasında trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni) veya pıhtılaşma bozukluğu olacağından zorunludur.

Maruz kalınma sonrası koruma (profilaksi) endikasyonları için HEPAGAM B kas içine verilmektedir. Ciddi trombotik sayısı düşük (trombositopenisi) veya kas içi enjeksiyon için kontrendikasyon oluşturacak diğer pıhtılaşma bozuklukları bulunan hastalara beklenen yararların olası risklere ağır bastığı takdirde, HEPAGAM B uygulanabilir.

Akut böbrek hastalığına yatkın olan veya böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyon bozukluğu meydana getirildiği rapor edilmiştir. Eğer böbrek fonksiyon bozukluğu meydana gelirse HEPAGAM B'nin infüzyon hızının azaltılmasının gerekli olup olmadığını veya ürünün kullanılmasına devam edilip edilmeyeceğini saptamak için klinik değerlendirmeden yararlanılır.

HEPAGAM B'nin damar içine verilmesi sırasında bir reaksiyon oluştuğunu hissederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun kararına göre ilacın damarınızın içine verilme hızı yavaşlatılabilir veya tamamen durdurulabilir.

Herhangi bir alerjik reaksiyonun tedavi edilmesi için epinefrin ve difenhidramid bulundurulmalıdır.

Hastalarda, HBIG ve dolaşımdaki HBsAG arasındaki immün kompleks oluşumuna bağlı olarak tedavi ile ilgili istenmeyen etkiler (advers olaylar) görülürse, doz ayarlaması yapılması gerekebilir. İmmün kompleks ile ilgili belirtiler (semptomlar), antihistamin veya analjezik ajanlar kullanılarak tedavi edilmeli ve HEPAGAM B'nin infüzyon hızı düşürülmelidir.

Kanınızdaki glukoz düzeyini kontrol etmek için bir kan glukoz monitörü kullanıyorsanız HEPAGAM B'nin bazı kan glukoz monitörlerinin glukoz sonuçlarını hatalı olarak yüksek göstermesine sebebiyet verebilecek bir şeker tipi olan maltoz içerdiğini bilmeniz fayda vardır. Doktorunuz kanınızdaki glukoz düzeylerinin izlenmesi için farklı bir yöntem önerebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **HEPAGAM B'nin yiyecek ve içeceklerle kullanılması**

HEPAGAM B'nin yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz.

HEPAGAM B'nin hamileyken ya da emzirirken kullanılıp kullanılmayacağını doktorunuz karar verecektir.

Hamile ya da emziren kadınlarda HEPAGAM B ile hiçbir çalışma yapılmamıştır. HEPAGAM B'nin verilmesinin sağlayacağı yarar/oluşturacağı risk her vaka için tek tek değerlendirilmelidir.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

HEPAGAM B'nin anne sütüyle vücuttan atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HEPAGAM B tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HEPAGAM B tedavisinin emziren anne açısından faydası doktorunuz tarafından değerlendirilecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

HEPAGAM B'nin araç ve makine kullanımı yeteneği üzerinde hiçbir etkisi bulunmamaktadır.

## **HEPAGAM B'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

HEPAGAM B hiçbir koruyucu madde içermemektedir. % 10 oranında maltozla, % 0,03 oranında polisorbata 80 ile dengelenmiştir, ayrıca eser miktarda tri- n-butilfosfat ve Triton X-100 içermektedir. Bu maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

- Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız veya son 6 hafta içerisinde aşı olduysanız doktorunuza bildiriniz.
- Immunglobulin verilmesi kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve varisella gibi canlı atenüe virüs aşılarının etkinliğini azaltabilir. HEPAGAM B'nin verilmesinden sonra yaklaşık 3 ay kadar canlı virüs aşılarının yapılması ertelenmelidir. Canlı virus aşısından sonra 14 gün geçmeden HEPAGAM B alan hastalar, serolojik testler, antikorların üremiş olduğunu göstermedikçe, HEPAGAM B uygulamasından 3 ay sonra yeniden aşılanmalıdır.
- HEPAGAM B'nin ve diğer ilaçların aynı zamanda birlikte kullanılmasına dair hiçbir bilgi mevcut değildir.
- Diğer ilaçlarla karıştırılmadan kullanılmalıdır.

Kan testlerine etkileri:

Hepatit B İmmün Globulin (insan) verilmesinden sonra pasif olarak transfer edilmiş olan antikorların hastaların kanında geçici bir artış göstermesi serolojik testlerde (örneğin Coomb's testi ) yanıltıcı pozitif testlere yol açabilir.

HEPAGAM B, belirli tiplerdeki kan glukoz testleri (test çubuklarıyla yapılan dahil) ve izleme sistemleri ile etkileşebilen **maltoz** içermektedir. Bundan dolayı hatalı şekilde yüksek glukoz okuma değerlerine yol açabilir.

HEPAGAM B'yi kullandıktan sonra kan testi yaptırırsanız kan testinizi yapan kişiye ya da tedavinizi düzenleyen doktora bunu bildiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa siz veya çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

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

### **3- HEPAGAM B nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu**

- HEPAGAM B çocuklarda doğumu takiben 12 saat içerisinde, yetişkinlerde ise maruz kalındığında 48 saat içerisinde kas içine verilmelidir. Enjeksiyon omuz kası (deltoit kas) içine veya miadında doğan çocuklarda ön-yan (antreiolateral) uyluk içine yapılmalıdır.
- İlaç verme hızı dakikada 2 mL olacak şekilde ayarlanmalıdır.
- İnfüzyon hızı hastada bir rahatsızlık gösterirse veya infüzyon hızı hakkında bir endişe varsa dakikada 1 mL'ye veya daha aza indirilmelidir. (Ayrıca, "**HEPAGAM B'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**" bölümüne bakın.)

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanım:**

HBsAg-pozitif olan annelerden doğan çocuklar hepatit B virüsünün oluşmasına karşı %98 oranında korunma derecesine sahiptir. Deneme esnasında hiçbir güvenlik endişesiyle karşılaşılmamıştır.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

65 yaşın üzerindeki hastalarda HEPAGAM B'nin güvenli ve etkin olup olmadığı tespit edilmemiştir.

##### **Özel Kullanım Durumları**

##### **Böbrek / Karaciğer Yetmezliği**

Akut böbrek hastalığına yatkın veya böbrek yetmezliği olan hastalarda pratik olarak mümkün olan en yavaş infüzyon hızıyla uygulanmalıdır. Karaciğer nakli yapılan hastalar serum anti-HBs antikor düzeyleri için düzenli olarak izlenmelidir.

*Eğer HEPAGAM B etkisini çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPAGAM B kullandıysanız**

Aşırı dozun sonuçları bilinmemektedir.

*HEPAGAM B'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **HEPAGAM B'yi kullanmayı unutursanız:**

Eğer programlanan doz eksik kalırsa HEPAGAM B eksik kalan dozdan (dozlardan) sonra en kısa süre içinde verilmelidir. Müteakip dozların tamamlanması doktor tarafından yapılmalıdır.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **HEPAGAM B tedavisi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi HEPAGAM B'nin içeriğinde olan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.



Maruz kalma sonrası korumada:

**Çok yaygın:**

İshal, yüksek ateş, baş ağrısı, eklem ağrısı.

Karaciğer naklini takiben hepatit B'nin nüksetmesini önlemede:

**Çok seyrek:**

Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik reaksiyon).

**Yaygın olmayan:**

Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon).

**Yaygın:**

Sırt ağrısı.

**Çok yaygın:**

Üşüme, ateş, baş ağrısı, kusma, alerjik reaksiyon, bulantı, eklem ağrısı.

Kas içi uygulamada görülen yan etkiler: İshal, ateş, baş ağrısı, eklem ağrısı.

Bu hafif yan etkiler yaygın görülürler.

Pazarlama sonrası meydana gelen yan etkiler:

HEPAGAM B'nin onay sonrası kullanımında aşağıdaki advers reaksiyonlar tanımlanmıştır. Bu reaksiyonlar belirsiz boyuttaki bir popülasyondan gönüllülük ilkesine bağlı olarak bildirildiği için, her durumda meydana gelme sıklığını tahmin etmek veya ilaca maruz kalma ile tesadüfi bir ilişki kurmak mümkün değildir.

Bildirilen advers reaksiyonların sistem-organ sınıflandırması aşağıda verilmiştir:

Karaciğer naklini takip eden damar içi uygulamada görülen yan etkiler:

**Yaygın:**

Titreme,

Üşüme,

Baş ağrısı,

Kusma,

Mide bulantısı,

Eklem ağrısı,

Sırt ağrısı,

Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon),

Alerjik reaksiyonlar,  
Soğuk algınlığı veya nezle belirtileri (semptomları),  
Kafada sersemlik,  
Baygınlık.

**Bilinmiyor:**

Alerjik (Anafloktoid) reaksiyon  
Aniden oluşan ciddi alerjik reaksiyon (Anafloktik şok)  
Aşırı duyarlılık (Hipersensitivite)  
Baş dönmesi  
Baş ağrısı  
Çarpıntı (Sinüs taşikardi)  
Cilt kızarıklığı  
Nefes darlığı (Dispne)  
Karın ağrısı (Abdominal ağrı)  
Mide bulantısı  
Soğuk ter  
Ciltte kırmızı döküntüler (Eritamatöz döküntü)  
Sırt ağrısı  
Kasık ağrısı  
Güç kaybı (Asteni)  
Göğüs ağrısı  
Titreme  
Üşüme  
Sıcak basması  
Grip belirtileri (Hastalık benzeri influenza)  
Keyifsizlik  
Ağrı  
Yüksek ateş (Pireksi)  
Artmış lipaz  
Artmış transaminazlar

Immünglobulin (insan) ürünlerinin verilmesini takiben ani aşırı duyarlılık tepkilerinin (anafilaktik reaksiyonların) ortaya çıktığı rapor edilmiştir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## 5. HEPAGAM B'nin saklanması

*HEPAGAM B'yi çocukların görmeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Buzdolabında saklayınız. ( +2°C - +8°C )

Etiketinin ve karton kutusunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra HEPAGAM B'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününü işaret eder.

Dondurmayınız, donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Işıktan korumak için flakonu dış ambalajı içinde saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPAGAM B'yi kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız HEPAGAM B'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

### ***Ruhsat sahibi:***

RA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Kehribar sok.14 /7-8 GOP-ANKARA Tel : 0312-442 82 70

Faks : 0312-442 82 77

### ***Üretim yeri:***

CANGENE CORPORATION

155 Innovation Drive Winnipeg, Manitoba

R3T5Y3 / KANADA Website: www.cangene.com

*Bu kullanma talimatı en son \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_ tarihinde onaylanmıştır.*

✂-----

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

- Ürün, kullanılmadan önce oda veya vücut ısısına getirilmelidir.
- HEPAGAM B uygulanmadan önce gözle kontrol edilmeli, içinde parçacık varsa veya çözelti bulanık ise kullanılmamalıdır.

- Şişeyi çalkalamayınız, köpüklenmesinden kaçınınız.
- Enjeksiyon deltoit kas içine veya miadında doğan çocuklarda ön-yan (anteriolateral) uyluk içine yapılmalıdır.
- Hepatit B aşısı ile birlikte verilirse HEPAGAM B'nin aşının etkisizleşmesini önlemek için farklı bölgeye enjekte edilmesi gerekmektedir.
- Damar içine verildiği durumlarda HEPAGAM B hat içi bir filtre ve sabit bir infüzyon pompası içeren bir damar içi ilaç verme seti kullanılarak, ayrı bir damar içi hatla öngörüldüğü şekilde verilmelidir.
- Damar içi uygulamadan önce HEPAGAM B'nin seyreltilmesi tercih ediliyorsa, seyreltici olarak normal salin kullanın.
- Suda dekstrozu (%5) kullanmayın (D5W).
- İlaç verme hızı, dakikada 2 mL olacak şekilde ayarlanmalıdır.
- İnfüzyon hızı hastada bir rahatsızlık gösterirse veya infüzyon hızı hakkında bir endişe varsa dakikada 1 mL'ye veya daha aza indirilmelidir.
- Mikrobik (enfeksiyöz) maddelerin bulaşmasını önlemek amacı ile her kişi için ayrı bir flakon, steril şırınga ve iğne kullanılması gerekmektedir.

HEPAGAM B, karaciğer naklini takiben hepatit B'nin nüksetmesini önlemek amacı ile uygun bir infüzyon seti ile intravenöz verilmelidir.

**Tablo 1.**Avrupa Birliği, Ürün Özellikleri Özeti (EU core SmPC) temelinde HBV kaynaklı karaciğer nakli hastalarında doz tayini rejimi

	<b>Anhepatik Faz</b>	<b>Ameliyat sonrası ilk hafta</b>	<b>İdame Dozları</b>
Doz Sıklığı	İlk Doz	1-7 Günlerde Günlük Dozlar	Gerekli olduğu sürece hedeflenen anti-HBs seviyelerine ulaşmak için: > 100-150 IU/L in HBV DNA negatif hastalarda > 500 IU/L in HBV DNA pozitif hastalarda
EU core SmPC temelinde alternatif doz aralığı	10,000 IU	2,000 IU - 10,000 IU	2,000 IU - 10,000 IU

<sup>a</sup> Guideline on the Core SPC for Human Plasma Derived Hepatitis-B Immunoglobulin for Intravenous Use (CPMP/BPWG/4027/02, 1 Nov 2006)

HEPAGAM B' nin diğer endikasyonları ve dozajları hakkında ayrıntılı bilgi almak için **Kısa Ürün Bilgisine (KÜB)** bakınız.