

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

UMAN BIG 180 IE/ml, injektionsvæske, opløsning

Humant hepatitis B immunglobulin

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.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

UMAN BIG er en opløsning af humant hepatitis B immunglobulin. Immunglobuliner er proteiner i blodet, og disse udgør antistofferne.

UMAN BIG anvendes i følgende situationer:

- med henblik på at forebygge tilbagevenden af hepatitis B virusinfektion efter levertransplantation på grund af leversvigt forårsaget af hepatitis B virus.
- med henblik på hurtigt at danne antistoffer mod hepatitis B virus for at forebygge hepatitis B i følgende situationer:
 - ved utilsigtet udsættelse for smitte hos ikke-immuniserede personer (det er personer, som ikke er vaccinerede mod hepatitis B, herunder personer, hvor vaccination ikke er dækkende, eller hvor status er ukendt)
 - hos patienter i bloddialyse (det er patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion, som har behov for at få blodet rensat i en kunstig nyre) indtil vaccinationen er dækkende
 - hos nyfødte, hvor moderen er bærer af hepatitis B virus
 - hos personer, som ikke viser immunreaktion efter vaccination (det er personer, hvor vaccinationen ikke er effektiv) og hvor fortsat forebyggelse er nødvendig på grund af fortsat risiko for smitte med hepatitis B virus.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge UMAN BIG

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke UMAN BIG

- Hvis du er allergisk over for humane immunglobuliner eller et af de øvrige indholdsstoffer i UMAN BIG (angivet i punkt 6).

- Hvis du har mangel på immunglobulin A (IgA), kan du udvikle antistoffer i blodet mod immunglobulin A. UMAN BIG indeholder små mængder IgA, og derfor kan der opstå alvorlige allergiske reaktioner.

Lægen skal derfor afveje fordelene ved behandling med UMAN BIG mod den mulige risiko for allergiske reaktioner.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger UMAN BIG.

Den, der giver UMAN BIG til dig, skal sikre sig, at produktet ikke gives i en blodåre. Dette kan medføre en akut (alvorlig) kredsløbskrise, kendt som shock.

Hvis du er bærer af HBsAg, er der ingen fordele ved at give dette lægemiddel.

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner er sjældne.

Humane anti-hepatitis B immunglobuliner kan i sjældne tilfælde medføre pludseligt blodtryksfald med vejrtrækningsbesvær, besvimelse, af og til med feber og hudreaktioner (anafylaktiske reaktioner).

Dette kan ske, selvom du tidligere har tålt behandlinger med immunglobuliner.

Hvis lægen, eller en anden som giver dig lægemidlet, har mistanke om allergiske eller anafylaktiske reaktioner, skal injektionen omgående afbrydes. Ved shock skal lægen indlede medicinsk standardbehandling af shock.

Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer: vejrtrækningsbesvær, smerter eller hævelse i/af en arm eller et ben, bevægelsestab eller følelsestab i en del af kroppen (fokale neurologiske deficits) og brystsmerter, skal du omgående kontakte din læge eller tage til det nærmeste sygehus, da du kan have fået en blodprop.

Produktet indeholder 3,9 mg natrium pr. ml. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal der tages hensyn hertil, afhængigt af den samlede mængde, du skal have af produktet.

Når lægemidler fremstilles af humant blod eller plasma, er der taget visse forholdsregler for at undgå, at der overføres infektioner til patienten. Disse omfatter:

- en omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre, at personer med infektionsrisiko udelukkes
- undersøgelse af blod og plasma for at sikre, at det ikke indeholder smittestoffer og/eller vira
- at fremstillingen af produkterne indebærer trin, som kan inaktivere eller fjerne vira.

På trods af disse tiltag kan muligheden for at overføre infektioner ikke helt udelukkes, når der gives medicin, der er fremstillet af humant blod eller plasma. Dette gælder også for ukendte eller nye vira eller andre infektionstyper.

De tiltag, der foretages, skønnes at være effektive over for kappebærende vira som human immundefekt virus (hiv), hepatitis B virus (HBV), hepatitis C virus (HCV) og ikke-kappebærende hepatitis A virus (HAV).

Tiltagene kan have begrænset virkning mod ikke-kappebærende vira som parvovirus B19.

Immunglobuliner har ikke været sat i forbindelse med infektioner med hepatitis A eller parvovirus B19, muligvis fordi antistofferne mod disse infektioner, som er i lægemidlet, virker beskyttende.

For at følge med i hvilke batch, der har været brugt, anbefales det kraftigt at skrive handelsnavn og batchnummer på lægemidlet op, hver gang du får en dosis UMAN BIG.

Påvirkning af blodprøver

Hvis du skal have foretaget blodprøver efter indgift af UMAN BIG, skal du fortælle til sundhedspersonalet eller lægen, at du har fået dette lægemiddel.

UMAN BIG kan påvirke nogle blodprøver for antistoffer i røde blodlegemer.

Børn

Der er ingen særlige forholdsregler eller kontrol hos børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med UMAN BIG

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. UMAN BIG må ikke blandes med andre lægemidler.

Levende, svækkede virusvacciner

UMAN BIG kan påvirke udviklingen af en immunreaktion mod levende, svækkede virusvacciner mod blandt andet røde hunde, fåresyge, mæslinger og skoldkopper. Indgift af immunglobulin kan påvirke udviklingen i en periode på op til 3 måneder. Efter indgift af UMAN BIG bør der gå mindst 3 måneder før vaccination med levende, svækkede virusvacciner.

Efter vaccination med levende, svækket virusvaccine, skal der gå en periode på 3-4 uger, inden indgift af humant hepatitis B immunglobulin. Hvis det er nødvendigt at indgive humant hepatitis B immunglobulin tidligere, skal der foretages en genvaccination 3 måneder efter indgift af humant hepatitis B immunglobulin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Lægemidlets sikkerhed ved graviditet er ikke fastlagt i kontrollerede kliniske studier, og det må derfor kun gives med forsigtighed til gravide. Klinisk erfaring med immunglobuliner tyder ikke på skadelige virkninger på graviditetsforløbet, fostret eller den nyfødte.

Amning

Sikkerheden af UMAN BIG ved brug til kvinder, der ammer, er ikke fastlagt i kontrollerede kliniske studier og det må derfor kun gives med forsigtighed til ammende kvinder.

Immunglobuliner udskilles i modermælk og kan være med til at beskytte den nyfødte mod patogener, der kan trænge ind via slimhinder.

Frugtbarhed

Klinisk erfaring med immunglobuliner tyder på, at der ikke kan forventes skadelige virkninger på frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

UMAN BIG påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Patienter, der oplever bivirkninger under behandlingen, bør vente til disse forsvinder, før de fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

UMAN BIG indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder op til 3,9 mg natrium pr. 1 ml hætteglas og 11,7 mg natrium pr. 3 ml hætteglas (natrium er hovedkomponenten af madlavnings-/bordsalt). Dette svarer til henholdsvis 0,19 % og 0,58 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge UMAN BIG

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

UMAN BIG skal indsprøjtes i en muskel.

Lægemidlet skal have stue- eller kropstemperatur inden anvendelse.

Fjern den midterste beskyttelse fra gummiproppen og træk opløsningen op i en injektionssprøjte. Skift kanyl og injicér.

Opløsningen skal gives umiddelbart efter at den er trukket op i sprøjten.

Opløsningen er klar og farveløs eller svagt gul eller lysebrun.

Brug ikke opløsninger, der er uklare eller har aflejringer.

Hvis det er nødvendigt med en større mængde (>2 ml til børn eller >5 ml til voksne) anbefales det at dele dosis og injicere på forskellige injektionssteder.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Dosis

Lægen vil afgøre hvilken dosis, du skal have.

Den sædvanlige dosis er følgende:

Med henblik på at forebygge tilbagevenden af hepatitis B virusinfektion efter levertransplantation på grund af leversvigt, der skyldes hepatitis B virus:

Voksne

Den anbefalede dosis er 2160 IE som indsprøjtning i en muskel hver 15. dag i perioden efter transplantationen, undtagen den første uge. Denne dosis bør tilpasses ved langtidsbehandling for at sikre vedligeholdelsen af HBsAgs antistofniveau i serum på over 100 IE/l hos HBV-DNA-negative patienter og over 500 IE/l hos HBV-DNA-positive patienter.

Samtidig anvendelse af adækvate virustatiske stoffer bør overvejes som standard til profylakse af reinfektion med hepatitis B, hvis det er hensigtsmæssigt.

Brug til børn

Der findes ingen data vedrørende brug af UMAN BIG til børn for indikationen forebyggelse af tilbagevenden af hepatitis B virus, efter en levertransplantation på grund af leversvigt efter hepatitis B.

Med henblik på at forebygge hepatitis B i følgende situationer:

Forebyggelse af hepatitis B ved utilsigtet udsættelse for smitte hos ikke-immuniserede personer: mindst 500 IE (internationale enheder), afhængigt af smitekildens intensitet, så hurtigt som muligt efter mulig smitte og helst inden for 24-72 timer.

Forebyggelse af hepatitis B hos patienter i bloddialyse:

8-12 IE/kg, højst 500 IE, hver 2. måned indtil vaccinationen er virksom.

Forebyggelse af hepatitis B hos nyfødte, hvor moderen er bærer af hepatitis B virus, ved fødslen eller hurtigst muligt herefter:

30-100 IE/kg. Det kan være nødvendigt med gentagne behandlinger indtil vaccinationen virker.

I alle disse situationer anbefales det kraftigt at vaccinere mod hepatitis B virus. Den første vaccination kan gives samme dag som humant hepatitis B immunglobulin, men på forskellige injektionssteder. Hvis du ikke viser immunrespons (ikke måleligt hepatitis B-antistof) efter vaccinationen, og hvor fortsat forebyggelse er nødvendig, kan lægen overveje at give 500 IE (til voksne) og 8 IE/kg (til børn) hver 2. måned.

Hvis du har brugt for meget UMAN BIG

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Uman Big end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Følgerne af en overdosis kendes ikke.

4. Bivirkninger

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

Hvis du bemærker nogle af disse bivirkninger, skal du omgående kontakte din læge eller det nærmeste sygehus:

- Allergisk reaktion (overfølsomhedsreaktion), anafylaktisk shock (en voldsom, ofte livstruende allergisk reaktion). Symptomer på allergisk reaktion/anafylaktisk shock omfatter: kløe, hudreaktioner, hævelse af læberne, ansigtet og tungen, synkebesvær, vejrtrækningsbesvær, besvimelse.

Følgende bivirkninger kan generelt forekomme efter behandling med immunglobuliner, der indgives intramuskulært:

- bivirkninger, såsom kulderystelser, hovedpine, svimmelhed, feber, opkastning, allergiske reaktioner, kvalme, artralgi (ledsmerter), lavt blodtryk og moderate lændesmerter, er lejlighedsvis indberettet,
- humane normale immunglobuliner kan i sjældne tilfælde forårsage et pludseligt blodtryksfald (hypotension), og, i enkeltstående tilfælde, overfølsomhedsreaktioner (anafylaktisk shock), også selvom patienten ikke har haft en overfølsomhedsreaktion i forbindelse med tidligere administration,
- lokale reaktioner på injektionsstedet: smerte, hævelse, rødme (erythem), hårdhed, varme, kløe, udslæt, kan forekomme hyppigt.

Følgende bivirkninger er blevet indberettet efter administration af UMAN BIG efter markedsføring af lægemidlet (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

- Hovedpine
- Hurtig puls (takykardi)
- Blodtryksfald (hypotension)
- Kvalme
- Opkastning
- Hudreaktioner, rødme (erytem), kløe
- Ledsmerte (artralgi)
- Feber
- Utilpashed
- Kulderystelser
- På injektionsstedet: smerte, hævelse, rødme, hårdhed, varme, kløe, udslæt

Oplysninger om sikkerhed vedrørende overførsel af virus, se punkt 2 "*Det skal du vide, før du begynder at bruge UMAN BIG*".

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger

Hyppighed, type og sværhedsgraden af bivirkninger hos børn forventes at være den samme som for voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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

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 kartonen og etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker at opløsningen er uklar eller har bundfald (se også ”*Udseende og pakningsstørrelser*” under punkt 6).

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

UMAN BIG indeholder:

Aktivt stof: humant hepatitis B immunglobulin.

	UMAN BIG 180 IE/1 ml	UMAN BIG 540 IE/3 ml
Humane proteiner	100-180 g/l	100-180 g/l
hvoraf humant immunglobulin udgør mindst	90%	90%
antistoffer til HB-antigen (anti-HBs) ikke mindre end	180 IE/hætteglas (180 IE/ml)	540 IE/hætteglas (180 IE/ml)

Fordeling af IgG-underklasser:

IgG₁ 63,7%

IgG₂ 31,8%

IgG₃ 3,3%

IgG₄ 1,2%

Det maksimale indhold af IgA er 300 mikrogram/ml.

Fremstillet af plasma fra humane donorer.

Øvrige indholdsstoffer: glycin, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

UMAN BIG er en injektionsvæske, opløsning.

Opløsningen er klar og farveløs eller svagt gul eller lysebrun.

Under opbevaring kan der dannes lette uklarheder eller en lille mængde små partikler.

UMAN BIG 180 IE, injektionsvæske, opløsning: Hætteglas med 180 IE i 1 ml.

UMAN BIG 540 IE, injektionsvæske, opløsning: Hætteglas med 540 IE i 3 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvechio Pascoli, Barga (Lucca), Italien.

Fremstiller

Kedrion S.p.A. – S.S. 7 bis Km 19,5, S. Antimo (Napoli), Italien.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

UMAN BIG-PIL-DK-K14

Page 7 of 8

Danmark	Uman Big
Italien	UMAN BIG
Holland	Uman Big 180 IE/ml oplossing voor injectie
Polen	UMAN BIG
Portugal	Uman Big
Sverige	Umanbig, 180 IE/ml injektionsvätska, lösning
Tyskland	UMAN BIG
Ungarn	Umanbig 180 NE/ml oldatos injekció
Østrig	UMAN BIG 180 I.E./ml Injektionslösung

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2023-02-10