

ImmunoHBs 180 IU/1 ml & 540 IU/3ml

ایمونو اچ بی اس ۱۸۰ واحدی محلول تزریقی جهت مصرف داخل عضلانی، ویال ۱ میلی لیتری
ایمونو اچ بی اس ۵۴۰ واحدی محلول تزریقی جهت مصرف داخل عضلانی، ویال ۳ میلی لیتری
J06BB04 ایمونوگلوبولین هپاتیت B انسانی

ترکیب کمی و کیفی

ماده موثره

ایمونوگلوبولین هپاتیت B انسانی
یک میلی لیتر از محلول حاوی:
پروتئین انسانی ۱۸۰-۱۰۰ میلی گرم که حداقل ۹۰٪ از این مقدار را ایمونوگلوبولین‌های انسانی تشکیل می‌دهد و
آنتی بادی‌های ضد آنتی ژن HBs (anti-HBs) کمتر از ۱۸۰ واحد بین‌المللی نمی‌باشد.

مواد جانبی:

گلیسین، سدیم کلراید، آب قابل تزریق

شکل دارویی:

محلول تزریقی جهت مصرف داخل عضلانی، این فرآورده به صورت ویال‌های یک یا سه میلی لیتری عرضه می‌شود.

گروه دارویی - درمانی:

ایمونوگلوبولین هپاتیت B انسانی

موارد مصرف:

جهت پیشگیری پس از تماس، در افرادی که قبلاً واکسینه نشده‌اند یا در افرادی که واکسیناسیون قبلی آنها به طور کامل انجام نشده است، یا در صورتی که میزان آنتی بادی ناکافی باشد (برای مثال برابر یا کمتر از ۱۰ ml.u./ml).
در افرادی که در معرض خطر بالای ابتلا به هپاتیت B می‌باشند باید این ایمنی‌زایی غیر فعال هم‌زمان با واکسیناسیون صورت پذیرد. تزریق فرآورده جهت پیشگیری را در موارد زیر باید در نظر داشت:
پس از تماس تزریقی، پس از تماس مستقیم مخاطی، پس از بلع خوراکی، پس از تماس جنسی با فرد آنتی ژن HBs مثبت (دارای آنتی ژن HBs) و در نوزادان کمتر از ۱۲ ماه (در صورتی که مادر یا فردی که اولین و بیشترین تماس را با او دارند مبتلا به عفونت حاد ویروس هپاتیت B باشد).
در نوزادان متولد شده از مادران آنتی ژن HBs مثبت، باید ایمونوگلوبولین ضد هپاتیت B انسانی و اولین دوز واکسن هپاتیت B به‌طور هم‌زمان تزریق گردد.
پیشگیری را باید در بیماران که تحت همودیالیز قرار می‌گیرند و دریافت کنندگان برخی فرآورده‌های خونی که قادر به تامین کافی سیستم دفاعی نیستند، نیز مد نظر قرار داد.

موارد منع مصرف:

عدم تحمل ایمونوگلوبولین‌های هومولوگ.
مصرف ایمونو اچ بی اس در بیماران مبتلا به ترومبوسیتوپنی شدید یا هر گونه اختلال انعقادی که مانع از تزریق داخل عضلانی می‌باشد، ممنوع است.

احتیاطات ویژه در حین مصرف:

تزریق این دارو به صورت داخل عروقی مطلقاً ممنوع است (خطر ایجاد شوک).

ImmunoHBs 180 IU/1 ml & 540 IU/3ml

تزریق باید به صورت داخل عضلانی باشد و باید به هنگام ورود سوزن به عضله، پیستون سرنگ کمی به عقب کشیده شود تا از عدم ورود سوزن به داخل غروق خونی اطمینان حاصل گردد. احتمال بروز واکنش‌های آلرژیک واقعی به ایمونواچ‌بی‌اس در صورت تزریق داخل عضلانی دارو، نادر می‌باشند. در صورت بروز شوک، درمان باید براساس دستورالعمل‌های درمان شوک باشد. در موارد نادر مشاهده گردیده است که اگر در بدن بعضی از بیماران با کمبود ایمونوگلوبولین A، آنتی بادی‌های ضد IgA ایجاد شده باشد، احتمال بروز عدم تحمل به ایمونوگلوبولین‌ها وجود دارد. بیماران باید به مدت حداقل ۲۰ دقیقه پس از تزریق دارو تحت نظارت پزشکی باشند. در صورت مشکوک بودن به بروز واکنش‌های آلرژیک یا آنافیلاکتیک، تزریق باید بلافاصله متوقف گردد.

هشدارهای ویژه:

مصرف در حاملگی و شیردهی:

در طی مطالعات بالینی کنترل شده، بی‌خطر بودن مصرف این فرآورده در حین دوران بارداری در انسان اثبات نشده است، در نتیجه این دارو باید در خانم‌های باردار و شیرده با احتیاط مصرف گردد. تجربیات بالینی درازمدت با ایمونوگلوبولین، به خصوص مصرف ایمونوگلوبولین آنتی D، اثرات منفی بر دوره بارداری، جنین و نوزاد را نشان نداده است. ایمونوگلوبولین‌ها در شیر مادر ترشح می‌شوند و ممکن است از این طریق باعث انتقال آنتی بادی‌های محافظ به نوزاد شوند.

تاثیر بر رانندگی و کار با ماشین آلات:

شواهدی مبنی بر تاثیر منفی ایمونوگلوبولین هیپاتیت B بر رانندگی و کار با ماشین آلات وجود ندارد. این دارو را دور از دسترس کودکان نگهدارید.

تداخلات دارویی و سایر تداخلات:

واکسن‌های حاوی ویروس زنده ضعیف شده:

مصرف ایمونوگلوبولین ممکن است به مدت حداقل ۵ هفته تا حداکثر ۳ ماه در کارایی واکسن‌های زنده ضعیف شده مانند اریون، سرخچه، سرخک و آبله مرغان اختلال ایجاد نماید.

تداخل با آزمایشات سرولوژیک:

پس از تزریق ایمونوگلوبولین، به دلیل افزایش موقتی آنتی بادی در خون بیمار، ممکن است نتایج مثبت کاذب در آزمایشات سرولوژیک ایجاد گردد.

ناسازگاری‌ها:

داروی ایمونواچ‌بی‌اس را با سایر فرآورده‌های دارویی مخلوط نکنید.

روش مصرف:

این دارو فقط جهت تزریق داخل عضلانی می‌باشد. در صورت نیاز به تزریق مقادیر بالای دارو (برابر یا بیشتر از ۵ میلی لیتر)، توصیه می‌گردد که تزریق به صورت منقسم و در نواحی مختلف عضله انجام گیرد.

مصرف بیش از اندازه (Overdose):

در مورد عوارض مصرف بیش از حد دارو اطلاعاتی در دست نیست.

ImmunoHBs 180 IU/1 ml & 540 IU/3ml

عوارض جانبی ناخواسته:

ممکن است درد و سفتی در محل تزریق مشاهده گردد که می‌توان با تقسیم دوزهای بالای دارو و تزریق آنها در محل‌های مختلف عضله از بروز این عارضه جلوگیری نمود.

گاهی اوقات تب، واکنش‌های پوستی و لرز رخ می‌دهد. در موارد نادر، تهوع، استفراغ، افت فشار خون، افزایش ضربان قلب (تاکی کاردی)، واکنش‌های آلرژیک یا آنافیلاکتیک، شامل شوک، گزارش شده‌اند.

به هنگام تجویز فرآورده‌های دارویی تهیه شده از خون یا پلاسمای انسان، احتمال ابتلا به بیماری‌های عفونی به دلیل انتقال عوامل عفونی را نمی‌توان نادیده گرفت. این مساله در مورد پاتوژن‌هایی که تا کنون شناخته نشده‌اند نیز صادق است.

جهت کاهش خطر انتقال عوامل عفونی، اهدا کنندگان و خون‌های اهدایی به دقت غربالگری می‌شوند. هر واحد پلاسمای مورد استفاده در تهیه ایمونوآچ‌بی‌اس بررسی و کنترل شده و از نظر آنتی‌ژن HBs و آنتی بادی‌های HIV₁، HIV₂، HCV باید منفی باشند، و همچنین از نظر سطح ALT غربالگری می‌شود. پلاسمای گردآوری شده از طریق یک تکنیک تقویت ژنی از نظر وجود مواد ژنومی HCV (HCV-RNA) بررسی شده و در نتیجه باید منفی باشد. روند تولید دارو شامل فرآیندهای برداشت و غیرفعال‌سازی ویروس‌ها می‌باشد. در این فرآورده دارویی ویروس‌ها از طریق روش حلال/شوینده غیرفعال شده‌اند (TNBP / سدیم کولات).

در صورت بروز هرگونه عوارض جانبی که در متن توضیح داده نشده است باید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

پایداری و عمر قفسه ای دارو:

ایمونوآچ‌بی‌اس در صورت نگهداری در بسته بندی اصلی با شرایط عنوان شده، دارای تاریخ انقضای درج شده بر روی جعبه بسته بندی می‌باشد.

هشدار: محصول را پس از سپری شدن تاریخ انقضای درج شده بر روی جعبه، مصرف نکنید.

دارو را دور از نور نگهداری کنید.

از مصرف محلول‌های کدر یا دارای رسوبات اجتناب نمایید.