

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hepatect CP
50 UI/ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Imunoglobulină umană anti-hepatită B.

Proteină umană 50 g/l din care IgG cel puțin 96%, cu un conținut de anticorpi împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (HBs) 50 UI/ml

Fiecare flacon a 2 ml conține 100 UI
Fiecare flacon a 10 ml conține 500 UI
Fiecare flacon a 40 ml conține 2000 UI
Fiecare flacon a 100 ml conține 5000 UI

Distribuția subclaselor IgG (valori aproximative):

IgG₁: 59%
IgG₂: 35%
IgG₃: 3%
IgG₄: 3 %

Conținutul maxim de IgA este de 2000 micrograme/ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

Soluție limpede sau ușor opalescentă și incoloră până la galben palid.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prevenirea reinfectării cu virusul hepatitic B, după un transplant hepatic efectuat ca urmare a insuficienței hepatice induse de hepatita cu virus hepatitic B.

Imunoprofilaxia hepatitei cu virus hepatitic B

- în caz de expunere accidentală a persoanelor neimunizate (incluzând persoanele la care schema de vaccinare a fost incompletă sau la care nu se cunoaște statusul de imunizare).
- la pacienții care efectuează ședințe de hemodializă, până când vaccinarea devine eficace.
- la nou-născutul a cărui mamă este purtătoare de virus hepatitic B.

- la persoanele care nu au prezentat un răspuns imunitar (anticorpii împotriva hepatitei B nu au putut fi determinați) după vaccinare și la care este necesară o prevenire continuă, din cauza prezenței riscului de a fi infectate cu virusul hepatitic B.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Prevenirea reinfecției cu virusul hepatitic B după un transplant hepatic efectuat ca urmare a insuficienței hepatice induse de hepatita cu virus hepatitic B

Adulți

Se recomandă administrarea a 10000 UI în ziua efectuării transplantului, perioperator, ulterior 2000-10000 UI (40-200 ml) pe zi, timp de 7 zile iar după caz, pentru a menține titrul de anticorpi peste 100-150 UI/l la persoanele cu ADN-VHB- negativ și peste 500 UI/l la persoanele cu ADN-VHB pozitiv.

Copii și adolescenți

Doza trebuie ajustată în funcție de suprafața corporală, respectând doza de 10000 UI/1,73 m².

Imunoprofilaxia hepatitei B

- Prevenirea hepatitei B în cazul expunerii accidentale a persoanelor neimunizate:
Se recomandă administrarea a minim 500 UI (10 ml), în funcție de intensitatea expunerii, cât mai curând posibil după expunere, de preferință în decurs de 24-72 de ore.
- Imunoprofilaxia hepatitei B la pacienții care efectuează ședințe de hemodializă:
Se recomandă administrarea a 8-12 UI (0,16-0,24 ml)/kg până la maxim 500 UI (10 ml), la intervale de 2 luni, până la obținerea seroconversiei postvaccinare.
- Prevenirea hepatitei B la nou-născuții ai căror mame sunt purtătoare de virus hepatitic B:
Se recomandă administrarea la naștere sau cât mai curând posibil după naștere a 30-100 UI (0,6-2 ml)/kg. Administrarea imunoglobulinei antihepatită B poate fi repetată până la obținerea seroconversiei postvaccinare.

În toate aceste situații, vaccinarea împotriva virusului hepatitic B este recomandată cu fermitate. Prima doză de vaccin poate fi injectată în aceeași zi cu imunoglobulina umană antihepatită B, dar în locuri de administrare diferite.

La persoanele care nu au prezentat un răspuns imunitar (anticorpii împotriva hepatitei B nu au putut fi determinați) în urma vaccinării și la care este necesară o prevenire continuă, se poate lua în considerare administrarea a 500 UI (10 ml) la adulți și a 8 UI (0,16 ml)/kg la copii și adolescenți, la intervale de două luni, titrul minim protector considerându-se a fi 10 mUI/ml.

Insuficiență hepatică

Nu sunt disponibile date privind necesitatea ajustării dozei.

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei, cu excepția cazului în care acest lucru este necesar din punct de vedere clinic, vezi pct. 4.4.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei, cu excepția cazului în care acest lucru este necesar din punct de vedere clinic, vezi pct. 4.4.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă

Hepatect CP trebuie administrat prin perfuzie intravenoasă, cu viteza de perfuzare inițială de 0,1 ml/kg și oră, timp de 10 minute. Vezi pct. 4.4. În caz de reacție adversă, trebuie redusă viteza de administrare sau perfuzia trebuie oprită. Dacă este bine tolerat, viteza de perfuzare poate fi crescută treptat, până la maxim 1 ml/kg și oră.

Studiile clinice au arătat că Hepatect CP administrat prin perfuzie intravenoasă la nou-născuții ai căror mame sunt purtătoare de virus hepatitic B este bine tolerat, dacă viteza de perfuzare este de 2 ml într-un interval cuprins între 5 și 15 minute.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la imunoglobulinele umane
- Pacienți cu deficit de IgA selectiv care dezvoltă anticorpi anti-IgA, deoarece administrarea unui medicament care conține IgA poate duce la anafilaxie.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru îmbunătățirea trasabilității medicamentelor biologice, numele și numărul de lot al produsului administrat trebuie înregistrate în mod clar.

Precauții privind administrarea

Monitorizarea titrului de anticorpi împotriva hepatitei B:

Pacienții trebuie monitorizați periodic pentru supravegherea titrului de anticorpi împotriva hepatitei B. Doza trebuie ajustată astfel încât să se mențină titrurile de anticorpi terapeutice și să se evite subdozarea (vezi pct. 4.2).

Potențialele complicații pot fi adesea prevenite dacă se asigură că pacienții:

- nu prezintă sensibilitate la imunoglobulina umană, injectând inițial Hepatect CP foarte lent (0,1 ml/kg și oră)
- sunt monitorizați cu atenție, observând orice simptom care apare în timpul perfuzării. În mod special, pacienții care nu au mai fost tratați cu imunoglobulină umană, pacienții cărora li s-a schimbat medicamentul care conține imunoglobulină sau atunci când a trecut un interval lung de timp de la ultima administrare. Acești pacienți trebuie monitorizați la spital în timpul perfuzării inițiale și în prima oră după prima perfuzie, pentru a detecta eventualele reacții adverse. Toți ceilalți pacienți trebuie monitorizați timp de cel puțin 20 minute după administrare.

Administrarea intravenoasă de imunoglobulină umană, în special atunci când se utilizează doze mari, necesită:

- hidratare adecvată înaintea inițierii perfuziei cu imunoglobulină umană
- monitorizarea diurezei
- monitorizarea creatininemiei
- evitarea utilizării concomitente a diureticelor de ansă (vezi pct. 4.5)

În caz de reacții adverse, trebuie redusă viteza de administrare sau trebuie oprită administrarea perfuziei. Tratamentul necesar depinde de natura și severitatea reacției adverse.

Reacții legate de perfuzie

Anumite reacții adverse (de exemplu cefalee, hiperemie, frisoane, mialgie, wheezing, tahicardie, durere lombară, greață și hipotensiune arterială) pot fi asociate cu viteza de perfuzare. Viteza de perfuzare recomandată, prezentată la pct. 4.2 „Mod de administrare” trebuie respectată cu strictețe. Pacienții trebuie monitorizați strict și observați cu atenție pentru apariția oricăror simptome în perioada de administrare a soluției perfuzabile.

Reacțiile adverse pot să apară mai frecvent:

- în cazul unei viteze de perfuzare mari
- la pacienți cu hipogamaglobulinemie sau agamaglobulinemie, cu sau fără deficit de IgA
- la pacienți cărora li se administrează pentru prima dată imunoglobulină umană sau, în cazuri rare, când medicamentul care conține imunoglobulină umană este schimbat cu altul sau când a trecut un interval lung de la ultima perfuzare
- la pacienți cu infecție netratată sau cu inflamație cronică subiacentă

Hipersensibilitate

Reacțiile de hipersensibilitate sunt rare.

Hepatect CP conține o cantitate mică de IgA. Persoanele care prezintă deficit de IgA pot dezvolta anticorpi IgA și pot avea reacții anafilactice după administrarea de preparate pe bază de componente sanguine care conțin IgA. Ca urmare, medicul curant trebuie să evalueze beneficiile tratamentului cu Hepatect CP comparativ cu riscurile potențiale de reacții de hipersensibilitate.

Rar, imunoglobulina umană antihepatită B poate determina scăderea tensiunii arteriale, asociată cu reacție anafilactică, chiar și la pacienții care toleraseră tratamentul anterior pe bază de imunoglobulină.

Suspiciunea de reacții alergice sau de reacții de tip anafilactic impune întreruperea imediată a perfuzării. În caz de șoc, trebuie aplicat tratamentul medical standard pentru șoc.

Interferarea cu testele serologice

După administrarea imunoglobulinei, creșterea tranzitorie a titrurilor diferiților anticorpi transferați pasiv în sângele pacientului poate determina rezultate fals pozitiv la testele serologice.

Transmiterea pasivă de anticorpi împotriva antigenelor eritrocitare, de exemplu A, B, D, poate interfera cu unele teste serologice pentru determinarea anticorpilor eritrocitari, de exemplu testul antiglobulinic direct (TAD, testul Coombs direct).

Microorganisme patogene transmisibile

Măsurile standard pentru prevenirea infecțiilor apărute ca urmare a utilizării medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selecția donatorilor, screening-ul donărilor individuale și al rezervelor de plasmă pentru identificarea markerilor specifici ai infecției și includerea în procesul tehnologic a unor etape eficiente pentru inactivarea/îndepărtarea virusurilor. În pofida acestor măsuri, atunci când sunt administrate medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii microorganismelor infecțioase nu poate fi exclusă în totalitate. Aceasta se aplică, de asemenea, virusurilor necunoscute sau celor nou-apărute, precum și altor microorganisme.

Măsurile adoptate sunt considerate eficiente în cazul virusurilor încapsulate cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (VHB) și virusul hepatitei C (VHC). Măsurile întreprinse pot avea valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate cum sunt virusul hepatitei A (VHA) și parvovirusul B19.

Experiența clinică reconfirmă absența transmiterii virusului hepatitic A și a parvovirusului B19 prin intermediul medicamentelor care conțin imunoglobuline, și se presupune, de asemenea, că prezența anticorpilor contribuie în mod important la siguranța virală.

Următoarele reacții adverse au fost asociate cu utilizarea de imunoglobulină normală umană cu administrare intravenoasă (IgIV.):

Tromboembolism

Există dovezi clinice privind asocierea dintre administrarea de IgIV și evenimente tromboembolice cum sunt infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral (inclusiv apoplexie), embolismul pulmonar și tromboza venoasă profundă, care se presupune că sunt legate de o creștere relativă a vâscozității sângelui prin influxul mare de imunoglobuline la pacienții cu risc. Prescrierea și administrarea de IgIV la pacienții obezi trebuie făcută cu prudență, precum și la pacienții cu factori de risc preexistenți pentru

apariția unor evenimente trombotice (cum sunt vârsta înaintată, hipertensiunea arterială, diabetul zaharat și antecedentele de boli vasculare sau episoade trombotice, pacienți cu boli trombofilice dobândite sau ereditare, pacienți cu perioade prelungite de imobilizare, pacienți cu hipovolemie severă, pacienți cu boli cu vâscozitate sanguină crescută).

La pacienții cu risc de reacții adverse tromboembolice, medicamentele care conțin IgIV trebuie administrate cu viteza minimă posibilă și în cea mai mică doză eficientă.

Insuficiența renală acută

S-au raportat cazuri de insuficiență renală acută la pacienții tratați cu IgIV. În majoritatea cazurilor, s-au identificat factori de risc, cum ar fi insuficiență renală preexistentă, diabet zaharat, hipovolemie, obezitate, administrarea concomitentă a unor medicamente nefrotice sau vârsta peste 65 ani.

Parametrii renali ar trebui evaluați în special la pacienții considerați cu risc potențial crescut de dezvoltare a insuficienței renale acute, înaintea perfuziei cu IgIV și din nou la intervale de timp adecvate. La pacienții cu risc de insuficiență renală acută, medicamentele care conțin IgIV trebuie administrate cu viteza minimă și în cea mai mică doză practicabilă. În caz de insuficiență renală, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu IgIV.

În timp ce raportările de disfuncție renală și de insuficiență renală acută au fost asociate cu administrarea mai multor medicamente care conțin IgIV autorizate, având în compoziție excipienți diferiți cum sunt sucroza, glucoza și maltoza, cele care conțin sucroză ca stabilizator au fost asociate cu cel mai mare număr de astfel de cazuri. La pacienții cu risc, poate fi luată în considerare utilizarea medicamentelor care conțin imunoglobulină umană dar nu conțin acești excipienți. Hepatect CP nu conține sucroză, maltoză sau glucoză.

Sindromul meningitei aseptice (SMA)

S-a raportat apariția sindromului meningitei aseptice în asociere cu tratamentul cu IgIV. Sindromul apare de obicei într-un interval cuprins între câteva ore și 2 zile după tratamentul cu IgIV. Examinările lichidului cefalorahidian sunt adesea pozitive pentru pleiocitoză, până la câteva mii de celule într-un mm³, predominant din serii granulocitare și prezintă concentrații crescute ale proteinelor, până la câteva sute de mg/dl. SMA poate să apară mai frecvent în asociere cu tratamentul cu IgIV în doză mare (2 g/kg).

Pacienților care prezintă aceste semne și simptome trebuie să li se efectueze un examen neurologic complet, inclusiv examinarea LCR, pentru a exclude alte cauze de meningită.

Întreruperea tratamentului cu IgIV a avut ca rezultat remisia SMA în câteva zile, fără sechele.

Anemia hemolitică

Medicamentele care conțin IgIV pot să conțină anumiți anticorpi ai grupelor de sânge care se pot comporta ca hemolizine, determinând *in vivo* acoperirea eritrocitelor cu imunoglobulină, cauzând o reacție pozitivă directă antiglobulină (testul Coombs) și, rareori, hemoliză. În urma terapiei cu IgIV se poate dezvolta anemie hemolitică, din cauza intensificării fenomenului de sechestrare a eritrocitelor. Pacienții aflați în tratament cu IgIV trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor clinice și a simptomelor de hemoliză. (Vezi pct. 4.8)

Neutropenie/Leucopenie

După tratamentul cu IgIV s-au raportat scăderi tranzitorii ale numărului de neutrofile și/sau episoade de neutropenie, uneori severe. Acestea apar de obicei în decurs de câteva ore sau zile după administrarea IgIV și se rezolvă spontan în decurs de 7 – 14 zile.

Leziune pulmonară acută legată de transfuzie (LPALT)

La pacienții cărora li s-au administrat IgIV, au existat câteva raportări de edem pulmonar acut non-cardiogen [Leziune pulmonară acută legată de transfuzie (LPALT)]. LPALT se caracterizează prin hipoxie severă, dispnee, tahipnee, cianoză, febră și hipertensiune arterială. Simptomele de LPALT se dezvoltă de obicei în timpul sau în decurs de 6 ore de la transfuzie, de obicei în decurs de 1 - 2 ore.

Prin urmare, pacienții cărora li se administrează IgIV trebuie monitorizați iar perfuzia cu IgIV trebuie oprită imediat în caz de reacții adverse pulmonare. LPALT este o afecțiune cu risc vital care necesită tratament imediat într-o unitate de terapie intensivă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Vaccinuri cu virusuri vii atenuate

Administrarea de imunoglobulină poate diminua eficacitatea vaccinurilor cu virusuri vii atenuate cum sunt cele pentru rubeolă, oreion, rujeolă și varicelă, pentru o perioadă de cel puțin 6 săptămâni și de maxim 3 luni. După administrarea acestui medicament, trebuie să treacă un interval de 3 luni înainte de vaccinarea cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate. În cazul vaccinării împotriva rujeolei, această perioadă de diminuare a eficacității vaccinului poate persista până la 1 an. De aceea, la pacienții cărora li se administrează vaccin împotriva rujeolei trebuie să se verifice statusul anticorpilor.

Diuretice de ansă

Trebuie evitată administrarea concomitentă de diuretice de ansă.

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți pot apărea aceleași interacțiuni ca cele menționate pentru adulți.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Siguranța utilizării acestui medicament la gravide nu a fost stabilită în studii clinice controlate și, de aceea, trebuie administrat cu precauție la femeile gravide și la cele care alăptează. S-a demonstrat că produsele care conțin imunoglobulina G administrată intravenos traversează placentă, în special în cursul celui de-al treilea trimestru. Experiența clinică cu imunoglobuline sugerează că nu se anticipează efecte dăunătoare în timpul sarcinii sau asupra fătului și nou-născutului.

Alăptarea

Imunoglobulinele se excretă în laptele matern. Nu se anticipează efecte negative asupra nou-născuților/sugarilor alăptați la sân.

Fertilitatea

Experiența clinică privind imunoglobulinele indică faptul că nu sunt de așteptat efecte dăunătoare asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Hepatect CP are influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții care prezintă reacții adverse în timpul tratamentului trebuie să aștepte ca acestea să dispară, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse provocate de imunoglobuline normale umane (în ordinea descrescătoare a frecvenței) cuprind (vezi și pct. 4.4):

- frisoane, cefalee, amețeală, febră, vărsături, reacții alergice, greață, artralgie, hipotensiune arterială și lombalgie moderată
- reacții hemolitice reversibile; în special la pacienții cu grupe sanguine A, B și AB și (rareori) anemie hemolitică care necesită transfuzie
- (rareori) scădere bruscă a presiunii sanguine și, în cazuri izolate, șoc anafilactic, chiar și atunci când pacientul nu a prezentat hipersensibilitate la administrarea precedentă
- (rareori) reacții cutanate tranzitorii (inclusiv lupus eritematos cutanat – cu frecvență necunoscută)

- (foarte rar) reacții tromboembolice cum sunt infarct miocardic, accident vascular cerebral, embolie pulmonară, tromboze venoase profunde
- cazuri de meningită aseptică reversibilă
- cazuri de creatininemie crescută și/sau de apariție a insuficienței renale acute
- cazuri de leziune pulmonară acută legată de transfuzie (LPALT)

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse:

Tabelul prezentat mai jos este în conformitate cu clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe (ASO și termenul preferat). Frecvențele au fost evaluate conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse raportate în studiile clinice:

În cadrul a patru studii clinice, nu au fost observate reacții adverse la Hepatect CP.

Reacții adverse raportate în supravegherea după punerea pe piață și în studiile clinice non-intervenționale (cu frecvență necunoscută - care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Clasificarea MedDRA standard pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse	
Tulburări ale sistemului imunitar	Șoc anafilactic, hipersensibilitate	
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee, amețeală	
Tulburări cardiace	Tahicardie	
Tulburări vasculare	Hipotensiune arterială	
Tulburări gastro-intestinale	Greață	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Reacții cutanate, erupție cutanată tranzitorie, prurit	
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Pirexie, stare generală de rău	

Pentru informații referitoare la siguranță cu privire la microorganismele patogene transmisibile, vezi pct. 4.4.

Copii și adolescenți

Este de așteptat ca reacțiile adverse la copii și adolescenți să fie aceleași ca la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Supradozajul cu imunoglobuline poate determina supraîncărcare volemică și hipervâscozitate, în special la pacienții cu risc, incluzând pacienții vârstnici sau pacienții cu insuficiență renală sau cardiacă (vezi pct. 4.4).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: imunoseruri și imunoglobuline / imunoglobuline specifice / imunoglobulină antihepatitică B, codul ATC: J06BB04

Imunoglobulina umană împotriva hepatitei B conține, în principal, imunoglobulină G (IgG) cu conținut ridicat, specific, de anticorpi împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (HBs).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare intravenoasă, biodisponibilitatea imunoglobulinei umane împotriva hepatitei B este completă și imediată. IgG este distribuită rapid între plasmă și compartimentul lichidelor extravasculare. Hepatect CP prezintă un timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 22 de zile. Acest timp de înjumătățire plasmatică poate varia de la pacient la pacient. IgG și complexe care conțin IgG sunt scindate la nivelul sistemului reticuloendotelial.

5.3 Date preclinice de siguranță

Imunoglobulinele sunt constituenți normali ai corpului uman. Testarea toxicității după administrarea de doze repetate și studiile de toxicitate embriofetală nu se pot realiza, din cauza inducerii de anticorpi și interferenței cu aceștia. Efectele medicamentului asupra sistemului imunitar al nou-născutului nu au fost studiate.

Deoarece testele clinice nu furnizează niciun indiciu asupra efectelor carcinogene și mutagene ale imunoglobulinelor, studiile experimentale, în special cele efectuate la specii heterologe, nu sunt considerate necesare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicină
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau cu orice alte produse care conțin IgIV.

Nu trebuie adăugat niciun alt preparat la soluția perfuzabilă Hepatect CP, deoarece orice modificare a concentrației electroliților sau a pH-ului poate determina precipitarea sau denaturarea proteinelor.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C -8°C). A nu se congela.
A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Hepatect CP este o soluție perfuzabilă, gata de a fi administrată, disponibilă în flacoane (sticlă tip II) prevăzute cu dop din cauciuc și cu o capsă din aluminiu:

Cutie cu un flacon a 2 ml, 10 ml, 40 ml sau 100 ml soluție perfuzabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de utilizare, medicamentul trebuie adus la temperatura camerei sau la temperatura corpului. Soluția trebuie administrată imediat după deschiderea flaconului. Soluția trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă și incoloră până la galben palid. A nu se utiliza soluții turburi sau care prezintă depozite. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Germania
Tel.: (49) 6103 801 0
Fax: (49) 6103 801 150
Email: mail@biotest.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7349/2015/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației Ianuarie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

12/2020