**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Hepatect CP 50 IU/ml, διάλυμα για έγχυση**

Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη για την ηπατίτιδα Β για ενδοφλέβια χορήγηση

|  |
| --- |
| **Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας**.* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
* Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
 |

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

* 1. Τι είναι το HepatectCP και ποια είναι η χρήση του
	2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το HepatectCP
	3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HepatectCP
	4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
	5. Πώς να φυλάσσεται το HepatectCP
	6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

|  |
| --- |
| **1. Τι είναι το Hepatect** **CP και ποια είναι η χρήση του** |

Το HepatectCP περιέχει ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη για την ηπατίτιδα Β, η οποία μπορεί να προφυλάξει από την ηπατίτιδα Β. Η ηπατίτιδα Β είναι μία λοίμωξη του ήπατος, η οποία προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Το Hepatect CP είναι διάλυμα προς έγχυση (ενδοφλεβίως) και διατίθεται σε φιαλίδια των 2 ml (100 διεθνείς μονάδες [IU]), 10 ml (500 IU), 40 ml (2.000 IU) και 100 ml (5.000 IU).

Το HepatectCP χρησιμοποιείται για να προσφέρει άμεση και μακροχρόνια ανοσία (προστασία) για:

* να εμποδίσει την μόλυνση από ηπατίτιδα Β σε ασθενείς, που δεν έχουν εμβολιαστεί ή έχουν ατελώς εμβολιαστεί για ηπατίτιδα Β και διατρέχουν κίνδυνο να μολυνθούν από την ηπατίτιδα Β.
* να προφυλάξει από τη μόλυνση μεταμοσχευμένου ήπατος, σε ασθενείς που είναι θετικοί για την ηπατίτιδα Β.
* νεογνά των οποίων οι μητέρες έχουν μολυνθεί από τον ιό της ηπατίτιδας Β.
* να προστατέψει ασθενείς στους οποίους ο εμβολιασμός για την ηπατίτιδα Β δεν παρέχει επαρκή προστασία.

|  |
| --- |
| **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Hepatect CP** |

**Μην χρησιμοποιήσετε το Hepatect CP**

* σε περίπτωση αλλεργίας στην ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο (οίδημα) στο πρόσωπο, τα χείλη, το λαιμό ή τη γλώσσα.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Hepatect CP:**

* εάν υποφέρετε από καταστάσεις με χαμηλά επίπεδα αντισωμάτων στο αίμα σας (υπογαμμασφαιριναιμία ή αγαμμασφαιριναιμία)
* εάν είχατε αντίδραση σε άλλα αντισώματα (σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να υπάρξει κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων)

Ο γιατρός σας θα σας προσέξει ιδιαίτερα εάν είστε υπέρβαροι, ηλικιωμένοι, διαβητικοί, ή εάν πάσχετε από υπέρταση, υποογκαιμία (χαμηλό όγκο αίματος), εάν έχετε IgA ανεπάρκεια, προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία (αγγειακές ασθένειες) ή διατρέχετε κίνδυνο για θρομβωτικά επεισόδια.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε εμβολιαστεί για την ηπατίτιδα Β μέσα στις προηγούμενες τέσσερις εβδομάδες. Ίσως να πρέπει να ξαναεμβολιαστείτε εάν σας δίνεται HepatectCP.

**Παρακαλείσθε να σημειώνετε τις αντιδράσεις**

Κατά τη διάρκεια της έγχυσης με Hepatect CP θα παρακολουθείστε προσεκτικά προς επιβεβαίωση ότι δεν εμφανίσατε κάποια αντίδραση. Ο γιατρός σας θα βεβαιωθεί ότι ο ρυθμός έγχυσης του Hepatect CP είναι ο κατάλληλος για εσάς.

Εάν έχετε κάποια αντίδραση κατά τη διάρκεια της έγχυσης, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Ο ρυθμός έγχυσης μπορεί να μειωθεί ή η έγχυση μπορεί να σταματήσει τελείως.

**Πληροφορίες σχετικά με την μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων**

Το HepatectCP παρασκευάζεται από ανθρώπινο πλάσμα (το υγρό μέρος του αίματος).

Όταν φάρμακα παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, εφαρμόζονται ορισμένα μέτρα για την αποτροπή μετάδοσης λοιμώξεων σε ασθενείς.

Αυτά περιλαμβάνουν:

* προσεκτική επιλογή δοτών αίματος και πλάσματος για να διασφαλιστεί ο αποκλεισμός εκείνων που διατρέχουν κίνδυνο να είναι φορείς λοιμώξεων,
* τον έλεγχο κάθε δωρεάς και δεξαμενών πλάσματος για σημεία ιών/λοιμώξεων,
* η συμπερίληψη βημάτων στην επεξεργασία του αίματος ή πλάσματος, τα οποία μπορούν να εξουδετερώσουν ή να απομακρύνουν ιούς.

Παρά τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φάρμακα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, το ενδεχόμενο μετάδοσης μίας λοίμωξης δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Αυτό ισχύει επίσης για οποιονδήποτε άγνωστο ή πρωτοεμφανιζόμενο ιό και για άλλους τύπους λοιμώξεων.

Τα λαμβανόμενα μέτρα θεωρούνται αποτελεσματικά για ελυτροφόρους ιούς, όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β και ο ιός της ηπατίτιδας C.

Τα λαμβανόμενα μέτρα μπορεί να είναι περιορισμένης αξίας έναντι μη ελυτροφόρων ιών όπως ο ιός της ηπατίτιδας Α και ο παρβοϊός Β19.

Οι ανοσοσφαιρίνες δεν έχουν σχετιστεί με λοιμώξεις ηπατίτιδας Α ή παρβοϊού Β19, πιθανώς διότι τα αντισώματα κατά αυτών των λοιμώξεων, τα οποία περιλαμβάνονται στο προϊόν, δρουν προστατευτικά.

Συνιστάται επισταμένως να καταγράφονται η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του φαρμάκου κάθε φορά που λαμβάνετε μία δόση του Hepatect CP, ώστε να διατηρείται αρχείο των χρησιμοποιημένων παρτίδων.

**Άλλα φάρμακα και Hepatect** **CP**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα.

Το HepatectCP μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα ορισμένων εμβολίων, όπως:

* της ιλαράς
* της ερυθράς
* της παρωτίτιδας
* της ανεμευλογιάς

Μπορεί να χρειαστεί να περιμένετε έως και 3 μήνες πριν από τον εμβολιασμό με ορισμένα εμβόλια.

**Επιδράσεις στις εξετάσεις αίματος**

Το HepatectCP μπορεί να επηρεάσει τις εξετάσεις αίματος. Εάν κάνετε κάποια εξέταση αίματος μετά τη λήψη του HepatectCP, ενημερώστε το άτομο που κάνει την αιμοληψία ή το γιατρό σας ότι έχετε πάρει το φάρμακο.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας, προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το Hepatect CP μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών μπορεί να μειωθεί λόγω ορισμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σχετίζονται με το Hepatect CP. Ασθενείς που εκδηλώνουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατά τη θεραπεία θα πρέπει να περιμένουν να υποχωρήσουν προτού οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανές.

|  |
| --- |
| **3. Πως να χρησιμοποιησετε το Hepatect** **CP** |

Το Hepatect CP προορίζεται για ενδοφλέβια χορήγηση (έγχυση σε μία φλέβα). Σας χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμα. Η συνιστώμενη δόση θα εξαρτηθεί από την κατάστασή σας και το σωματικό βάρος σας. Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη σωστή, για εσάς, δόση.

Στην αρχή της έγχυσης, θα λάβετε Hepatect CP με αργό ρυθμό. Ο γιατρός σας μπορεί στη συνέχεια να αυξήσει σταδιακά το ρυθμό έγχυσης.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, για τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας.

|  |
| --- |
| **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες** |

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ασθενείς)**:

* αντιδράσεις υπερευαισθησίας
* πονοκέφαλος
* γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
* χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
* ναυτία
* έμετος
* δερματικές αντιδράσεις όπως ερύθημα (κοκκινίλα), κνησμός (φαγούρα)
* πυρετός
* δυσφορία (αίσθημα αδιαθεσίας)
* ρίγη

**Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ασθενείς):**

* σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική καταπληξία)
* πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)

**Τα παρασκευάσματα ανθρώπινων ανοσοσφαιρινών μπορεί γενικά να προκαλέσουν τις ακόλουθες επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες:**

* πονοκέφαλος, ζάλη
* ναυτία, έμετος
* πόνος στις αρθρώσεις, μέτριας έντασης οσφυαλγία
* χαμηλή αρτηριακή πίεση
* ρίγη, πυρετός
* αλλεργικές αντιδράσεις
* αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης και σε μεμονωμένες περιπτώσεις αναφυλακτική καταπληξία
* παροδικές δερματικές αντιδράσεις
* θρομβοεμβολικές αντιδράσεις, όπως
	+ καρδιακή προσβολή (καρδιακό έμφραγμα),
	+ εγκεφαλικό επεισόδιο,
	+ θρόμβοι αίματος σε αιμοφόρα αγγεία του πνεύμονα (πνευμονική εμβολή),
	+ θρόμβοι αίματος σε φλέβα (εν τω βάθει φλεβικές θρομβώσεις)
* παροδική οξεία φλεγμονή των προστατευτικών μεμβρανών που καλύπτουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό (μηνιγγίτιδα)
* αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων τα οποία υποδεικνύουν ότι η νεφρική λειτουργία είναι μειωμένη και/ή αιφνίδια νεφρική ανεπάρκεια
* μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων λόγω της διάσπασης αυτών των αιμοσφαιρίων στα αιμοφόρα αγγεία ((αναστρέψιμες) αιμολυτικές αντιδράσεις)

Εάν συμβεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ο ρυθμός έγχυσης μπορεί να μειωθεί ή η έγχυση μπορεί να σταματήσει.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

|  |
| --- |
| **5. Πως να φυλάσσεται το Hepatect CP**  |

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου.

Φυλάσσετε το οφιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C). Μην καταψύχετε.

Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς οπαλίζον και άχρωμο έως υποκίτρινο. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν ίζημα.

Το διάλυμα πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη. Το προϊόν πρέπει να φέρεται σε θερμοκρασία δωματίου ή σώματος πριν από τη χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

|  |
| --- |
| **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες** |

**Τι περιέχει το Hepatect CP**

* Η δραστική ουσία είναι ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη για την ηπατίτιδα Β, για ενδοφλέβια χορήγηση.

Το Hepatect CP περιέχει 50mg/ml πρωτεΐνης ανθρώπινου πλάσματος, εκ της οποίας τουλάχιστον το 96% είναι ανοσοσφαιρίνη G (IgG). Το περιεχόμενο του αντισώματος ηπατίτιδας Β είναι 50IU/ml. Η μέγιστη συγκέντρωση ανοσοσφαιρίνης Α (IgΑ) είναι 2.000 μικρογραμμάρια/ml. Η κατανομή υποτάξεων της IgG είναι περίπου 59 % (IgG1), 35 % (IgG2), 3% (IgG3), 3% (IgG4).

* Τα άλλα συστατικά είναι γλυκίνη και ύδωρ για ενέσιμα.

**Εμφάνιση του Hepatect CP και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Hepatect CP είναι διάλυμα για έγχυση. Το διάλυμα είναι διαυγές ή ελαφρώς οπαλίζον (γαλακτώδη οπαλίζοντα χρώματα) και άχρωμο ή υποκίτρινο.

Συσκευασία 1 φιαλιδίου με 2 ml, 10 ml, 40 ml ή 100 ml διαλύματος.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:**

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία

Τηλ. 210.8009111-120

Φαξ: 210.8071573

**Παραγωγός**

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

63303 Dreieich

Germany

Τηλ.: +49 6103 801-0

Φαξ: +49 6103 801-150

E-mail: mail@biotest.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 01/2018**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:**

**Τρόπος χορήγησης**

Το Hepatect CP θα πρέπει να εγχύεται ενδοφλέβια με αρχικό ρυθμό 0,1 ml/kg βάρους σώματος/ώρα για 10 λεπτά. Εάν γίνεται καλά ανεκτό, ο ρυθμός χορήγησης μπορεί να αυξηθεί σταδιακά έως ένα ανώτατο όριο 1 ml/kg βάρους σώματος//ώρα.

Η κλινική εμπειρία, σε νεογέννητα από μητέρες φορείς του ιού της ηπατίτιδας Β, έχει δείξει ότι το Hepatect CP γίνεται καλά ανεκτό με ένα ρυθμό έγχυσης 2 ml μεταξύ 5 έως 15 λεπτών.

**Ειδικές προφυλάξεις**

Οι θρομβοεμβολικές επιπλοκές έχουν συσχετιστεί με τη χρήση κανονικού IVIg. Επομένως, συνίσταται προσοχή ειδικά για τους ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για θρόμβωση.

Οι ασθενείς πρέπει να ελέγχονται τακτικά για τα επίπεδα των anti-HBs αντισωμάτων στον ορό.

Ορισμένες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο φάρμακο μπορεί να σχετίζονται με το ρυθμό έγχυσης. Πρέπει να ακολουθείται πιστά ο ρυθμός έγχυσης που συνιστάται στην παράγραφο “ Τρόπος χορήγησης”. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να παρατηρούνται προσεκτικά για την εμφάνιση τυχόν συμπτωμάτων, καθ’ όλη τη διάρκεια της έγχυσης.

Σε περίπτωση ανεπιθυμήτων αντιδράσεων, σχετιζομένων με την έγχυση, θα πρέπει είτε να μειωθεί ο ρυθμός χορήγησης είτε να διακοπεί η έγχυση.

Το Hepatect CP περιέχει μια μικρή ποσότητα IgA. Τα άτομα που έχουν ανεπάρκεια σε IgA έχουν την πιθανότητα να αναπτύξουν αντισώματα IgA και ίσως να έχουν αναφυλακτικές αντιδράσεις μετά από τη χορήγηση παραγώγων αίματος που περιέχουν IgA. Ο ιατρός πρέπει επομένως να σταθμίσει το όφελος της θεραπείας με Hepatect CP σε σχέση με πιθανό κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Κατά τη διάρκεια θεραπείας προφύλαξης από την επαναμόλυνση του μοσχεύματος, πολύ σπάνιες περιπτώσεις αντιδράσεων μη ανεκτικότητας μπορούν να συνδεθούν με αύξηση του χρονικού διαστήματος μεταξύ των χορηγήσεων.

Συνιστάται, ανεπιφύλακτα, κάθε φορά που το Hepatect CP χορηγείται σε κάποιον ασθενή, να καταγράφεται η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος.

Η υποψία αλλεργικού ή αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεων απαιτεί την άμεση διακοπή της έγχυσης. Σε περίπτωση καταπληξίας, πρέπει να εφαρμόζεται η ισχύουσα ιατρική πρακτική για την καταπληξία.

**Ασυμβατότητες**

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, τo παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Δεν πρέπει να προστίθενται στο διάλυμα του Hepatect CP άλλα παρασκευάσματα, δεδομένου ότι οποιαδήποτε αλλαγή στη συγκέντρωση των ηλεκτρολυτών ή στο pH μπορεί να προκαλέσει καθίζηση (κατακρήμνιση) ή μετουσίωση των πρωτεϊνών.

**Δοσολογία**

Εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί κάτι διαφορετικό, συνιστώνται τα παρακάτω:

**Πρόληψη από επαναμόλυνση από τον ιό της ηπατίτιδας Β μετά από μεταμόσχευση ήπατος λόγω ηπατικής ανεπάρκειας προκαλούμενης από ηπατίτιδα Β:**

Σε ενήλικες:

10.000 IU την ημέρα της μεταμόσχευσης, περι-εγχειρητικά

2.000-10.000 IU (40-200 ml) την ημέρα για 7 ημέρες όσο είναι απαραίτητο για να διατηρηθούν τα επίπεδα των αντισωμάτων πάνω από 100-150 IU/l σε ασθενείς που είναι αρνητικοί σε HBV-DNA και πάνω από 500 IU/l σε ασθενείς που είναι θετικοί σε HBV-DNA.

Σε παιδιά:

Η δοσολογία πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με την επιφάνεια σώματος, σύμφωνα με τη σχέση 10.000 IU/1,73 m**2**.

**Ανοσοπροφύλαξη από ηπατίτιδα Β:**

* Προφύλαξη από ηπατίτιδα Β σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε μη ανοσοποιημένα άτομα: Τουλάχιστον 500 IU (10ml), ανάλογα με την ένταση της έκθεσης, το συντομότερο δυνατόν μετά την έκθεση και κατά προτίμηση μέσα σε 24-72 ώρες.
* Ανοσοπροφύλαξη από ηπατίτιδα Β σε ασθενείς σε αιμοδιάλυση:

8-12 IU (0,16-0,24 ml)/kg με μέγιστη δόση 500 IU (10 ml), κάθε 2 μήνες μέχρι την ορομετατροπή μετά από τον εμβολιασμό.

* Προφύλαξη από ηπατίτιδα Β σε νεογνά, από μητέρες που είναι φορείς του ιού της ηπατίτιδας Β, κατά τη γέννηση ή το συντομότερο δυνατό μετά τη γέννηση: 30-100 IU (0,6-2 ml)/kg. Η χορήγηση ανοσοσφαιρίνης ηπατίτιδας Β μπορεί να επαναληφθεί μέχρι την ορομετατροπή μετά τον εμβολιασμό.

Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται έντονα ο εμβολιασμός κατά του ιού της ηπατίτιδας Β. Ο πρώτος εμβολιασμός μπορεί να γίνει την ίδια ημέρα με την ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη για την ηπατίτιδα Β, αλλά σε διαφορετικά σημεία.

Σε άτομα, τα οποία δε δείχνουν ανοσοαπάντηση (μη μετρήσιμα αντισώματα της ηπατίτιδας Β) μετά από εμβολιασμό και για τα οποία είναι απαραίτητη συνεχής προφύλαξη, μπορεί να εξετασθεί η χορήγηση 500 IU (10 ml) σε ενήλικες και 8 IU (0,16 ml)/kg σε παιδιά, κάθε 2 μήνες. Η ελάχιστη συγκέντρωση αντισωμάτων για την προφύλαξη θεωρείται ότι είναι 10 mIU/mL.