

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### VENBIG 50 IU/ml Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β για ενδοφλέβια χρήση

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το 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 VENBIG και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VENBIG
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το VENBIG
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το VENBIG
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το VENBIG και ποια είναι η χρήση του**

Το φάρμακο αυτό ανήκει στην φαρμακοθεραπευτική κατηγορία των άνοσων ορών και ανοσοσφαιρινών.

Το VENBIG είναι ένα διάλυμα ανθρώπινων ανοσοσφαιρινών κατά της ηπατίτιδας Β (πρωτεΐνες που δρουν ως αντισώματα) για ενδοφλέβια χορήγηση και χρησιμοποιείται για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- για την προφύλαξη από υποτροπή έναντι του ιού της ηπατίτιδας Β μετά από μεταμόσχευση ήπατος, εξαιτίας ηπατικής ανεπάρκειας επαγόμενης από τον ιό της ηπατίτιδας Β σε συνδυασμό με αντιική θεραπεία.
- για να δώσει ταχέως διαθέσιμα αντισώματα έναντι του ιού της ηπατίτιδας Β για την πρόληψη της ηπατίτιδας Β στις ακόλουθες περιπτώσεις:
  - σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης μη ανοσοποιημένων ατόμων (που είναι άτομα που δεν έχουν εμβολιαστεί κατά του ιού της ηπατίτιδας Β, συμπεριλαμβανομένων ατόμων των οποίων ο εμβολιασμός δεν έχει ολοκληρωθεί ή η κατάστασή τους είναι άγνωστη).
  - σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (που είναι ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, που χρειάζονται καθαρισμό αίματος από τεχνητό νεφρό), έως ότου ο εμβολιασμός τους καταστεί αποτελεσματικός.
  - στα νεογννήτα των οποίων η μητέρα είναι φορέας του ιού της ηπατίτιδας Β.
  - σε άτομα που δεν εμφάνισαν ανοσοαπάντηση (που είναι άτομα στα οποία ο εμβολιασμός δεν κατέστη αποτελεσματικός) μετά από εμβολιασμό και για τα οποία η συνεχής προφύλαξη είναι αναγκαία εξαιτίας του συνεχούς κινδύνου μόλυνσης με τον ιό της ηπατίτιδας Β.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VENBIG**

**Μη χρησιμοποιήσετε το VENBIG**

- Εάν είστε αλλεργικοί στις ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε αντισώματα κατά των IgA ανοσοσφαιρινών στο αίμα σας, καθώς η χορήγηση ενός προϊόντος που περιέχει IgA μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αλλεργική αντίδραση.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το VENBIG.

Η απόφραξη αιμοφόρου αγγείου (θρόμβωση) έχει συσχετιστεί με τη χορήγηση ενδοφλέβιας φυσιολογικής

ανοσοσφαιρίνης (IVIg). Επομένως, εάν έχετε οποιοδήποτε παράγοντα κινδύνου για θρόμβωση, ο γιατρός πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικός όταν χορηγεί αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Τα επίπεδα των αντι-HBs αντισωμάτων στο αίμα σας πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν πιο συχνά:

- σε περίπτωση υψηλού ρυθμού έγχυσης.
  - εάν έχετε μη ελεγχόμενα σημάδια μη θεραπευμένων λοιμώξεων (π.χ. πυρετό) ή σημεία χρόνιας φλεγμονής.
  - εάν λαμβάνετε ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για πρώτη φορά.
  - σε σπάνιες περιπτώσεις, όταν αλλάξει το προϊόν ανθρώπινης φυσιολογικής ανοσοσφαιρίνης ή έχει παρέλθει μεγάλο χρονικό διάστημα από την προηγούμενη έγχυση.
- Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι ανοσοσφαιρίνες μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο καρδιακού εμφράγματος, εγκεφαλικού επεισοδίου, πνευμονικής εμβολής ή εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης, καθώς αυξάνουν τη γλοιότητα του αίματος.

Ως εκ τούτου, ο γιατρός σας θα λάβει ιδιαίτερη προσοχή στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- είστε υπέρβαρος.
  - είστε ηλικιωμένος.
  - έχετε διαβήτη.
  - πάσχετε από υψηλή πίεση αίματος (υπέρταση).
  - ο όγκος του αίματός σας είναι πολύ χαμηλός (υπογκαιμία).
  - έχετε ή είχατε ήδη προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία σας (αγγειακές παθήσεις).
  - πάσχετε από αυξημένη τάση δημιουργίας θρόμβων αίματος (κληρονομικές ή επίκτητες θρομβωτικές διαταραχές).
  - πάσχετε από θρομβωτικά επεισόδια.
  - πάσχετε από μια ασθένεια που κάνει το αίμα σας να αραιώνει (γλοιότητα).
  - είστε κλινίρεις για παρατεταμένο διάστημα.
- έχετε ή είχατε προβλήματα με τα νεφρά σας ή αν παίρνετε φάρμακα που μπορούν να βλάψουν τα νεφρά σας (νεφροτοξικά φάρμακα), καθώς αναφέρθηκαν περιπτώσεις οξείας νεφρικής ανεπάρκειας. Σε περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας, ο γιατρός σας θα εξετάσει το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας.

• Μπορεί να έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στις ανοσοσφαιρίνες (αντισώματα) χωρίς να το γνωρίζετε.

Αυτό μπορεί να συμβεί ακόμα κι αν έχετε λάβει προηγουμένως ανθρώπινες φυσιολογικές ανοσοσφαιρίνες και τις έχετε ανεχτεί καλά. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδιαίτερα αν δεν έχετε ανοσοσφαιρίνες τύπου IgA (έλλειψη IgA με αντισώματα αντι-IgA). Σε αυτές τις σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία), όπως ξαφνική πτώση της πίεσης του αίματος ή σοκ.

Ο συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης που δίδεται στην παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το VENBIG» πρέπει να ακολουθείται στενά από το γιατρό. Αυτό συνιστάται αυστηρά καθώς ορισμένες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι δυνατόν να συνδέονται με το ρυθμό έγχυσης. Επιπλέον πρέπει να επιτηρείστε στενά και να παρακολουθείστε προσεκτικά ώστε να εντοπιστεί οποιοδήποτε σύμπτωμα που μπορεί να εμφανίστηκε καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου έγχυσης.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητης αντίδρασης, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει είτε να μειώσει το ρυθμό χορήγησης ή να σταματήσει την έγχυση. Επιπλέον, ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη θεραπεία που απαιτείται ανάλογα με τη φύση και τη σοβαρότητα της παρενέργειας.

Το VENBIG περιέχει μια μικρή ποσότητα IgA. Εάν έχετε ανεπάρκεια IgA, μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο της πιθανής ανάπτυξης αντισωμάτων έναντι της IgA και μπορεί να παρουσιάσετε αναφυλακτικές αντιδράσεις μετά τη χορήγηση συστατικών αίματος που περιέχουν IgA. Ο γιατρός σας πρέπει να σταθμίσει το όφελος της θεραπείας με VENBIG έναντι του ενδεχόμενου κινδύνου για αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Σπάνια, η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής πίεσης με αναφυλακτική αντίδραση, ακόμη και αν ανεχτήκατε καλώς προηγούμενη θεραπεία με ανοσοσφαιρίνη.

Εάν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια, ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει την διακοπή της θεραπείας με IVIg. Ενώ αναφορές νεφρικής δυσλειτουργίας και οξείας νεφρικής ανεπάρκειας έχουν συσχετιστεί με τη χρήση πολλών από τα διάφορα εγκεκριμένα ιδιοσκευάσματα IVIg που περιέχουν διάφορα έκδοχα όπως σακχαρόζη,

γλυκόζη και μαλτόζη, αυτά που περιέχουν σακχαρόζη ως σταθεροποιητή ευθύνονταν για ένα δυσανάλογο μεγάλο μέρος του συνόλου των αναφορών. Σε ασθενείς σε κίνδυνο για οξεία νεφρική ανεπάρκεια ή θρομβοεμβολικές ανεπιθύμητες ενέργειες, τα προϊόντα IVIg πρέπει να χορηγούνται με τον ελάχιστο δυνατό ρυθμό έγχυσης και ελάχιστη εφαρμόσιμη αποτελεσματική δόση.

Με τις θεραπείες ανοσοσφαιρίνης, μπορεί να εμφανίσετε βλάβη στον πνεύμονα που σχετίζεται με αυτή τη θεραπεία και ονομάζεται Οξεία πνευμονική βλάβη συνδεόμενη με τη μετάγγιση (transfusion-related acute lung injury, TRALI). Εάν εμφανίσετε δύσπνοια και αισθανθείτε ότι πρέπει να αναπνέετε γρήγορα κατά τη διάρκεια της έγχυσης σας ή εντός λίγων ωρών μετά, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το νοσοκόμο σας, καθώς αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστούν επείγουσα αντιμετώπιση.

Επί υποψίας αντιδράσεων αλλεργικού ή αναφυλακτικού τύπου, επιβάλλεται η άμεση διακοπή της ένεσης. Σε περίπτωση καταπληξίας πρέπει να εφαρμόζεται η ισχύουσα καθιερωμένη θεραπευτική αγωγή για την καταπληξία.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν τουλάχιστον μία από τις παραπάνω καταστάσεις ισχύει για σας, ο γιατρός σας θα λάβει ιδιαίτερη προσοχή στη συνταγογράφηση και τη χορήγηση VENBIG για εσάς.

Τα προϊόντα IVIg μπορεί να περιέχουν αντισώματα ομάδων αίματος, τα οποία μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμόλυση). Κατά συνέπεια, μια μορφή αναιμίας που οφείλεται σε μη φυσιολογική λύση των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία) μπορεί να αναπτυχθεί μετά τη θεραπεία με IVIg. Επομένως, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με IVIg, θα παρακολουθείτε για κλινικά σημεία και συμπτώματα αιμόλυσης.

#### Εξέταση αίματος

Το VENBIG μπορεί να επηρεάσει ορισμένες εξετάσεις αίματος λόγω της παροδικής αύξησης των διαφόρων αντισωμάτων που μεταφέρονται παθητικά στο αίμα σας μετά την ένεση ανοσοσφαιρίνης. Αυτή η αύξηση των αντισωμάτων μπορεί να οδηγήσει σε παραπλανητικά αποτελέσματα κατά τις ορολογικές δοκιμασίες. Η παθητική μεταφορά αντισωμάτων έναντι των ερυθροκυτταρικών αντιγόνων π.χ. A, B, D (που καθορίζουν την ομάδα αίματος) μπορεί να παρεμβαίνει σε ορισμένες ορολογικές δοκιμασίες για αντιερυθροκυτταρικά αντισώματα, όπως για παράδειγμα στη δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (δοκιμασία Coombs).

#### Ασφάλεια έναντι ιών

Όταν παρασκευάζονται φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, εφαρμόζονται συγκεκριμένα μέτρα πρόληψης της μετάδοσης λοιμώξεων στους ασθενείς. Αυτά περιλαμβάνουν:

- την προσεκτική επιλογή των δοτών αίματος και πλάσματος, προκειμένου να διασφαλιστεί ο αποκλεισμός αυτών που ανήκουν σε ομάδες υψηλού κινδύνου για μετάδοση λοιμώξεων.
- τον έλεγχο της κάθε αιμοδοσίας και των δεξαμενών πλάσματος ώστε να εξασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν λοιμογόνοι παράγοντες και/ή ιοί.
- την εφαρμογή, κατά την παραγωγική διαδικασία, σταδίων που να μπορούν να αδρανοποιούν ή να απομακρύνουν τους ιούς.

Παρά τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φάρμακα που έχουν παρασκευασθεί με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοίμωξης δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης και για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς ή λοιμώξεις άλλου τύπου.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ιούς με περίβλημα όπως ο ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας B (HBV), ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV) και για τους μη ελυτροφόρους ιούς (ιούς χωρίς περίβλημα) όπως ο ιός της ηπατίτιδας A (HAV). Τα μέτρα που λαμβάνονται μπορεί να έχουν περιορισμένη αξία έναντι των μη ελυτροφόρων ιών, όπως ο παρβοϊός B19.

Οι ανοσοσφαιρίνες δεν έχουν συσχετιστεί με λοιμώξεις από ηπατίτιδα A ή παρβοϊό B19, πιθανώς διότι τα περιεχόμενα στο προϊόν αντισώματα είναι προστατευτικά έναντι αυτών των λοιμώξεων.

Συνιστάται επιτακτικά κάθε φορά που λαμβάνετε μια δόση VENBIG, να καταγράφονται η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, ώστε να διατηρείται ένα αρχείο με τις χρησιμοποιημένες παρτίδες.

## **Παιδιά**

Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα ή παρακολούθηση.

## **Άλλα φάρμακα και VENBIG**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β για ενδοφλέβια χρήση δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

## Εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους ιούς

Το VENBIG μπορεί να εμποδίσει την ανάπτυξη ανοσοαπάντησης σε εμβόλια από ζώντες εξασθενημένους ιούς, όπως της ερυθράς, της παρωτίτιδας, της ιλαράς και της ανεμοβλογιάς.

Η χορήγηση ανοσοσφαιρινών μπορεί να εμποδίσει την αποτελεσματικότητα αυτών των εμβολίων για διάστημα έως και 3 μηνών. Μετά τη χορήγηση του VENBIG, πρέπει να παρέλθει ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον 3 μηνών πριν τον εμβολιασμό με εμβόλια από ζώντες εξασθενημένους ιούς.

Η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β πρέπει να χορηγείται τρεις ή τέσσερις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με εμβόλια από ζώντες εξασθενημένους ιούς σε περίπτωση που η χορήγηση ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης κατά της ηπατίτιδας Β είναι απαραίτητη μέσα στις τρεις ή τέσσερις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, τότε πρέπει να πραγματοποιηθεί επαναληπτικός εμβολιασμός τρεις μήνες μετά τη χορήγηση ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης κατά της ηπατίτιδας Β.

## Διουρητικά βρόχου (ομάδα φαρμάκων που αυξάνουν την απέκκριση των ούρων)

Η ταυτόχρονη χρήση διουρητικών βρόχου και VENBIG πρέπει να αποφεύγεται.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το VENBIG μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.
- Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές δοκιμές με το VENBIG σε έγκυες γυναίκες. Τα προϊόντα IVIg έχει αποδειχθεί ότι περνούν τον πλακούντα, ιδιαιτέρως κατά το τρίτο τρίμηνο. Ωστόσο, φάρμακα που περιέχουν αντισώματα έχουν χρησιμοποιηθεί σε έγκυες γυναίκες για χρόνια και έχει αποδειχθεί ότι δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στην πορεία της εγκυμοσύνης ή στο έμβρυο και στο νεογνό.
- Εάν θηλάζετε και λαμβάνετε VENBIG, τα αντισώματα του φαρμάκου μπορεί να περάσουν στο μητρικό γάλα. Ως εκ τούτου, το μωρό σας μπορεί να προστατευτεί από ορισμένες λοιμώξεις.
- Η κλινική εμπειρία με ανοσοσφαιρίνες υποδηλώνει ότι δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στη γονιμότητα.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το VENBIG δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ασθενείς που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να περιμένουν αυτές να φύγουν πριν την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

## **Το VENBIG περιέχει νάτριο και σακχαρόζη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει έως 39 mg και έως 175,5 mg νατρίου (το κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) ανά φιαλίδιο των 10 ml και 45 ml αντίστοιχα. Αυτό ισούται με το 1,9% και 8,7% της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου από τη διατροφή, για τον ενήλικα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει έως 92 mg σακχαρόζης (91,9 mg/ml) ανά ml. Να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που βρίσκονται σε κίνδυνο για οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VENBIG**

Το VENBIG μπορεί να σας χορηγηθεί μόνο σε νοσοκομεία ή σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης από γιατρούς ή από επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

Η δοσολογία και το θεραπευτικό σχήμα εξαρτώνται από την ένδειξη. Ο γιατρός θα καθορίσει την δόση και

τη θεραπεία που είναι κατάλληλη για εσάς.

Κατά την έναρξη της έγχυσης θα λάβετε VENBIG με αργό ρυθμό έγχυσης. Εάν αυτό το ανεχτείτε καλά, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει σταδιακά το ρυθμό έγχυσης.

Για περαιτέρω οδηγίες δείτε την παράγραφο «Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης».

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση VENBIG από την κανονική**

Οι επιπτώσεις από την υπερδοσολογία δεν είναι γνωστές.

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση IVIg απ' όσο θα έπρεπε, μπορεί να εμφανιστεί υπερφόρτωση υγρών πρωτεϊνών και το αίμα να γίνει πάρα πολύ πηχτό (υπεργλοιότητα). Αυτό θα μπορούσε να συμβεί ιδιαίτερα αν είστε ασθενής σε κίνδυνο, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με καρδιακή ή νεφρική δυσλειτουργία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το 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.

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ρωτήστε το γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο:**

- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία). Αυτή η παρενέργεια, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να εξελιχθεί σε οξεία αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική καταπληξία): για παράδειγμα κνησμός, δερματικές αντιδράσεις, πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου και της γλώσσας, δυσκολία στην κατάποση, δυσκολία στην αναπνοή, λιποθυμία.
- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια (για παράδειγμα μείωση ή απουσία έκκρισης ούρων, κατακράτηση υγρών, δύσπνοια).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν γενικώς μετά τη θεραπεία με ανθρώπινες φυσιολογικές ανοσοσφαιρίνες ενδοφλέβιας χορήγησης:

- ρίγη, κεφαλαλγία, ζάλη, πυρετός, έμετος, αλλεργικές αντιδράσεις, ναυτία, αρθραλγία (πόννοι στις αρθρώσεις), χαμηλή αρτηριακή πίεση και μέτριας έντασης οσφυαλγία έχουν αναφερθεί περιστασιακά.
- μεμονωμένες περιπτώσεις παροδικής μείωσης των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναστρέψιμες αιμολυτικές αντιδράσεις/αιμόλυση), ιδίως σε ασθενείς με ομάδες αίματος A, B και AB και (σπάνια) αιμολυτική αναιμία που απαιτεί μετάγγιση.
- σπάνια μπορεί να εμφανιστεί ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης και σε μεμονωμένες περιπτώσεις αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτική καταπληξία), ακόμα κι αν ο ασθενής δεν έχει εμφανίσει υπερευαισθησία σε προηγούμενη χορήγηση.
- σπάνιες περιπτώσεις παροδικών δερματικών αντιδράσεων έχουν παρατηρηθεί.
- πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί θρομβοεμβολικές αντιδράσεις (σχηματισμός θρόμβων αίματος) που μπορεί να προκαλέσουν έμφραγμα μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παρεμπόδιση των πνευμονικών αρτηριών (πνευμονική εμβολή) και εν τω βάθει φλεβικές θρομβώσεις.
- περιπτώσεις παροδικής μη-μολυσματικής μηνιγγίτιδας (αναστρέψιμης άσηπτης μηνιγγίτιδας).
- περιπτώσεις αύξησης επιπέδου κρεατινίνης στον ορό και/ή εμφάνισης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.
- περιπτώσεις οξείας πνευμονικής βλάβης συνδεδεμένης με τη μετάγγιση (TRALI).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση του VENBIG, κατά τη χρήση του φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Κεφαλαλγία
- Ταχύς καρδιακός ρυθμός (Ταχυκαρδία)
- Πτώση της αρτηριακής πίεσης (Υπόταση)
- Ναυτία

- Εμετός
- Δερματικές αντιδράσεις, ερυθρότητα (ερύθημα), φαγούρα, κνησμός
- Πόνοι αρθρώσεων (Αρθραλγία)
- Πυρετός
- Αίσθημα κακουχίας
- Ρίγη

Για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια έναντι ιούς, βλέπε την παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VENBIG».

### **Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα ειδικά δεδομένα για τον παιδιατρικό πληθυσμό.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 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. Πώς να φυλάσσετε το VENBIG**

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το προϊόν στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

Το VENBIG πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση με το διαλύτη.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε το διάλυμα να είναι θολερό ή να εμφανίζει ιζήματα ή παρουσιάζει αλλαγή στο χρώμα (βλ. παράγραφο 6, «Εμφάνιση του VENBIG και περιεχόμενο της συσκευασίας»).

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

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το VENBIG**

Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β.

	<b>VENBIG 500 IU</b>	<b>VENBIG 2500 IU</b>
Ανθρώπινες πρωτεΐνες	50 g/l	50 g/l
Η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη είναι τουλάχιστον	95%	95%

Τα αντισώματα κατά του αντιγόνου της ηπατίτιδας B (αντι-HBs) είναι όχι λιγότερο από	500 IU/φιαλίδιο	2500 IU/φιαλίδιο
Τα αντισώματα κατά του αντιγόνου της ηπατίτιδας B (αντι-HBs) μετά την ανασύσταση με το διαλύτη είναι όχι λιγότερο από	50 IU/ml	50 IU/ml

Οι IgG (ανοσοσφαιρίνες τύπου G) υποτάξεις έχουν την ακόλουθη κατανομή:

IgG<sub>1</sub> 26,0 - 40,0 mg/ml

IgG<sub>2</sub> 13,0 - 25,0 mg/ml

IgG<sub>3</sub> 1,20 - 2,50 mg/ml

IgG<sub>4</sub> 0,15 - 0,50 mg/ml

Μέγιστο περιεχόμενο σε IgA 0,05 mg/ml

Παράγεται από το πλάσμα ανθρώπινων δοτών.

Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Το φιαλίδιο της κόνεως περιέχει ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας B, σακχαρόζη και χλωριούχο νάτριο.

Το φιαλίδιο του διαλύτη περιέχει: χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του VNBIG και περιεχόμενο της συσκευασίας

Η συσκευασία του VNBIG περιέχει ένα φιαλίδιο κόνεως και ένα φιαλίδιο διαλύτη τα οποία χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία του διαλύματος για χορήγηση.

Η κόνις είναι άσπρη ή ελαφρώς κίτρινη, ή μία συμπαγής εύθρυπτη μάζα.

Μετά την ανασύσταση, το προϊόν είναι ένα διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο ή υποκίτρινο υγρό.

Πριν τη χορήγηση, το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να εξετάζεται οπτικά, για ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που εμφανίζουν θολερότητα ή ίζημα.

VNBIG 50 IU/ml κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

500 IU φιαλίδιο κόνεως + 10ml φιαλίδιο διαλύτη + σύστημα έγχυσης (1 σύριγγα με βελόνα + 1 βελόνα για τη χορήγηση).

2500 IU φιαλίδιο κόνεως + 45 ml φιαλίδιο διαλύτη + σύστημα έγχυσης.

### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

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

### Παρασκευαστής

Kedrion S.p.A. - S.S. 7 bis Km 19,5, S. Antimo (Napoli), Italy.

### Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

### Πληροφορίες για ορθή χρήση

Το προϊόν πρέπει να φέρεται σε θερμοκρασία δωματίου ή σώματος πριν τη χρήση.

Η ανασύσταση πρέπει να ολοκληρώνεται μέσα σε 30 λεπτά.

Το VNBIG πρέπει να εγχέεται ενδοφλεβίως με αρχικό ρυθμό 0,46 - 0,92 ml/kg/hr (για παράδειγμα, σε ασθενή 65kg στις 10-20 σταγόνες/λεπτό) για 20 - 30 λεπτά. Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας, θα πρέπει είτε να μειωθεί ο ρυθμός χορήγησης είτε να διακοπεί η έγχυση. Εάν είναι καλώς ανεκτό, ο ρυθμός έγχυσης μπορεί βαθμιαία να αυξηθεί με μέγιστο τα 1,85 ml/kg/hr (για παράδειγμα, σε ασθενή 65 kg στις 40 σταγόνες/λεπτό) για το υπόλοιπο της έγχυσης.

### Ανασύσταση του διαλύματος, φιαλίδιο 500 IU:

1. αναρροφήστε το διαλύτη μέσα στη σύριγγα ένεσης,

2. ενέσατε το διαλύτη με την ίδια σύριγγα μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει τη λυοφιλοποιημένη ουσία,
3. ανακινήστε ελαφρά το φιαλίδιο έως ότου η κόνις διαλυθεί πλήρως,
4. μην ανακινείτε έντονα, η δημιουργία αφρού θα πρέπει να αποφευχθεί,
5. αναρροφήσατε το ως άνω παρασκευασθέν διάλυμα στη σύριγγα,
6. αλλάξτε βελόνα και εγχύσατε στον ασθενή.

#### Ανασύσταση του διαλύματος, φιαλίδιο 2500 IU:

1. αφαιρέστε τα προστατευτικά επιλώματα των πωμάτων εισχώρησης από τα φιαλίδια της κόνεως και του διαλύτη,
2. καθαρίστε τις επιφάνειες των πωμάτων εισχώρησης των δύο φιαλιδίων με αλκοόλη,
3. εισάγετε τη μικρότερη βελόνα της διπλής βελόνας στο φιαλίδιο του διαλύτη,
4. μετακινήστε το κάλυμμα της βελόνας στην άλλη πλευρά της διπλής βελόνας, προσέχοντας να μην αγγίξετε τη δεύτερη βελόνα,
5. αναστρέψτε το φιαλίδιο του διαλύτη με τη διπλή βελόνα και εισάγετε τη δεύτερη βελόνα στο φιαλίδιο της κόνεως κατά τη διάρκεια της διάτρησης του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου που περιέχει την κόνι, η κορυφή της βελόνας στο φιαλίδιο του διαλύτη πρέπει να βρίσκεται σε επαφή με το υγρό και όχι με τον αέρα,
6. ανακινήστε ελαφρά το φιαλίδιο σε θερμοκρασία δωματίου έως ότου επιτευχθεί πλήρης διάλυση της κόνεως,
7. μην ανακινείτε έντονα, η δημιουργία αφρού θα πρέπει να αποφευχθεί,
8. αφαιρέστε το φιαλίδιο του διαλύτη με τη διπλή βελόνα,
9. εφαρμόστε το σύστημα έγχυσης και εγχύσατε ενδοφλεβίως.

Τα ανασυσταθέντα προϊόντα πρέπει να εξετάζονται οπτικά, για την ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό, πριν τη χορήγηση.

Μετά την ανασύσταση, το προϊόν είναι ένα διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο ή υποκίτρινο υγρό.

Διαλύματα που εμφανίζουν θολερότητα ή ίζημα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Το VENBIG πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση με τον διαλύτη.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

#### **Ειδικές προφυλάξεις**

Ορισμένες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο προϊόν μπορεί να οφείλονται στο ρυθμό έγχυσης.

Οι πιθανές επιπλοκές μπορούν συχνά να αποφευχθούν, εξασφαλίζοντας:

- ότι οι ασθενείς δεν είναι ευαίσθητοι στην ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, χορηγώντας το προϊόν αρχικά με αργό ρυθμό (ρυθμός χορήγησης 0,46 - 0,92 ml/kg/hr).
- ότι οι ασθενείς ελέγχονται προσεκτικά για οποιοδήποτε σύμπτωμα καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης. Ειδικότερα, ασθενείς που λαμβάνουν ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για πρώτη φορά, ασθενείς των οποίων έχει αλλαχτεί το ιδιοσκεύασμα IVIg ή έχει παρέλθει μεγάλο χρονικό διάστημα από την προηγούμενη έγχυση, θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης και για την πρώτη ώρα μετά την πρώτη έγχυση, για την ανίχνευση δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Όλοι οι υπόλοιποι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 20 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Σε όλους τους ασθενείς, η χορήγηση IVIg απαιτεί:

- επαρκή ενυδάτωση πριν την έναρξη της έγχυσης της IVIg.
- παρακολούθηση της παραγωγής ούρων.
- παρακολούθηση των επιπέδων κρεατινίνης στον ορό.
- αποφυγή ταυτόχρονης χρήσης με διουρητικά βρόχου.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, ο ρυθμός χορήγησης θα πρέπει να μειωθεί ή η έγχυση να διακοπεί. Η αντιμετώπιση που απαιτείται, εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα της ανεπιθύμητης.

Σε περίπτωση καταπληξίας, πρέπει να εφαρμόζεται η ισχύουσα καθιερωμένη θεραπευτική αγωγή για την καταπληξία.

#### Αντίδραση στην έγχυση

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. πονοκέφαλος, έξαψη, ρίγη, μυαλγία, συριγγμός, ταχυκαρδία,



οσφυαλγία, ναυτία και υπόταση) μπορεί να σχετίζονται με το ρυθμό έγχυσης. Ο συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης πρέπει να ακολουθείται αυστηρά. Οι ασθενείς πρέπει να ελέγχονται αυστηρά και να παρακολουθούνται προσεκτικά για τυχόν συμπτώματα καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις ενδέχεται να εμφανίζονται συχνότερα:

- σε περίπτωση ταχέως ρυθμού έγχυσης.
- σε ασθενείς με υπο- ή αγαμμασφαιριναιμία, με ή χωρίς ανεπάρκεια IgA.

#### Υπερευαισθησία

Οι πραγματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι σπάνιες.

Το VENBIG περιέχει μικρή ποσότητα IgA. Τα άτομα που έχουν ανεπάρκεια IgA, έχουν πιθανότητα ανάπτυξης αντισωμάτων έναντι της IgA και μπορεί να παρουσιάσουν αναφυλακτικές αντιδράσεις μετά τη χορήγηση συστατικών αίματος που περιέχουν IgA. Κατά συνέπεια, ο γιατρός πρέπει να σταθμίζει το όφελος της θεραπείας με VENBIG έναντι του ενδεχόμενου κινδύνου για αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Σπάνια, η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής πίεσης με αναφυλακτική αντίδραση, ακόμη και σε ασθενείς που ανέχτηκαν καλώς προηγούμενη θεραπεία με ανοσοσφαιρίνη.

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα πρώτα σημάδια των αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως κνίδωση, γενικευμένη κνίδωση, αίσθημα σφιξίματος στο στήθος, συριγμός, υπόταση και αναφυλαξία. Η απαιτούμενη θεραπεία εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα της παρενέργειας.

Επί υποψίας αντιδράσεων αλλεργικού ή αναφυλακτικού τύπου, επιβάλλεται η άμεση διακοπή της ένεσης. Σε περίπτωση καταπληξίας, πρέπει να εφαρμόζεται η ισχύουσα καθιερωμένη θεραπευτική αγωγή για την καταπληξία.

#### Επίδραση στις ορολογικές δοκιμασίες

Μετά την ένεση ανοσοσφαιρίνης, η παροδική αύξηση των διαφόρων αντισωμάτων που μεταφέρονται παθητικά στο αίμα των ασθενών, μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα ορολογικών δοκιμασιών.

Η παθητική μεταφορά αντισωμάτων έναντι των ερυθροκυτταρικών αντιγόνων π.χ. A, B, D, μπορεί να παρεμβαίνει σε ορισμένες ορολογικές δοκιμασίες για αντιερυθροκυτταρικά αντισώματα, όπως για παράδειγμα στη δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (δοκιμασία Coombs).

#### Μεταδοτικοί παράγοντες

Στα καθιερωμένα μέτρα για την πρόληψη λοιμώξεων που προκύπτουν από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευασθεί με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, περιλαμβάνονται η επιλογή των δοτών, ο έλεγχος των ατομικών προσφορών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοίμωξης και η εφαρμογή αποτελεσματικών παρασκευαστικών σταδίων για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών.

Ωστόσο, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευαστεί με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Αυτό ισχύει επίσης για τυχόν άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και άλλους παθογόνους παράγοντες.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ελυτροφόρους ιούς, όπως ο ιός της ανθρώπινης επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV), καθώς και για το μη ελυτροφόρο ιό της ηπατίτιδας Α (HAV).

Τα μέτρα που λαμβάνονται μπορεί να έχουν περιορισμένη αξία έναντι των μη ελυτροφόρων ιών, όπως ο παρβοϊός B19.

Υπάρχει επιβεβαιωμένη κλινική εμπειρία σχετικά με τη μη μετάδοση της ηπατίτιδας Α ή του παρβοϊού B19 μέσω των ανοσοσφαιρινών και θεωρείται επίσης ότι τα περιεχόμενα αντισώματα έχουν σημαντική συνεισφορά στην ιολογική ασφάλεια.

Συνιστάται κάθε φορά που το VENBIG χορηγείται σε κάποιον ασθενή, να καταγράφονται η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, ώστε να υπάρχει συσχετισμός μεταξύ του συγκεκριμένου ασθενή και της παρτίδας του προϊόντος.

#### Σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα από τα συστατικά του VENBIG

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει έως 39 mg νατρίου ανά φιαλίδιο των 10 ml και έως 175,5 mg νατρίου ανά φιαλίδιο των 45 ml, που αντιστοιχούν στο 1,9% και 8,7% της μέγιστης συνιστώμενης από τον WHO

ημερήσιας πρόσληψης νατρίου των 2 g για τον ενήλικα, αντίστοιχα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει έως 92 mg σακχαρόζης (91,9 mg/ml) ανά ml. Να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που βρίσκονται σε κίνδυνο για οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

*Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν συσχετιστεί με τη χρήση ανθρώπινων φυσιολογικών ανοσοσφαιρινών για ενδοφλέβια χορήγηση (IVIg):*

#### Θρομβοεμβολή

Υπάρχουν κλινικές αποδείξεις για συσχετισμό μεταξύ της χορήγησης IVIg και θρομβοεμβολικών επεισοδίων, όπως έμφραγμα μυοκαρδίου, εγκεφαλική αγγειακή βλάβη (συμπεριλαμβανομένου του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου), πνευμονική εμβολή και εν τω βάθει φλεβικές θρομβώσεις, που θεωρείται ότι σχετίζονται με μια σχετική αύξηση της γλοιότητας του αίματος λόγω της υψηλής εισροής ανοσοσφαιρίνης σε ασθενείς σε κίνδυνο. Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση και την έγχυση IVIg σε παχύσαρκους ασθενείς και σε ασθενείς με προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου για θρομβωτικά συμβάματα (όπως προχωρημένη ηλικία, υπέρταση, σακχαρώδης διαβήτης και ιστορικό αγγειακής νόσου ή θρομβωτικού επεισοδίου, ασθενείς με επίκτητες ή κληρονομήσιμες θρομβοφιλικές διαταραχές, ασθενείς σε παρατεταμένες περιόδους ακινητοποίησης, ασθενείς με σοβαρή υποογκαιμία, ασθενείς με ασθένειες που αυξάνουν τη γλοιότητα του αίματος).

Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο ανεπιθύμητων θρομβοεμβολικών αντιδράσεων, τα ιδιοσκευάσματα IVIg πρέπει να χορηγούνται στον ελάχιστο δυνατό ρυθμό έγχυσης και στην ελάχιστη εφαρμόσιμη αποτελεσματική δόση.

#### Οξεία νεφρική ανεπάρκεια

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οξείας νεφρικής ανεπάρκειας σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με IVIg. Στις περισσότερες περιπτώσεις, εντοπίστηκαν παράγοντες κινδύνου, όπως προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια, σακχαρώδης διαβήτης, υποογκαιμία, παχυσαρκία, συγχορηγούμενα νεφροτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα ή ηλικία άνω των 65 ετών.

Οι νεφρικές παράμετροι πρέπει να αξιολογούνται πριν από την έγχυση της IVIg, ιδιαίτερα σε ασθενείς που κρίνεται ότι έχουν δυνητικά αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, και πάλι σε κατάλληλα διαστήματα. Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, τα ιδιοσκευάσματα IVIg πρέπει να χορηγούνται στον ελάχιστο δυνατό ρυθμό έγχυσης και στην ελάχιστη εφαρμόσιμη αποτελεσματική δόση. Σε περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διακοπή της IVIg.

Ενώ αναφορές νεφρικής δυσλειτουργίας και οξείας νεφρικής ανεπάρκειας έχουν συσχετιστεί με τη χρήση πολλών από τα διάφορα εγκεκριμένα ιδιοσκευάσματα IVIg που περιέχουν διάφορα έκδοχα όπως σακχαρόζη, γλυκόζη και μαλτόζη, αυτά που περιέχουν σακχαρόζη ως σταθεροποιητή ευθύνονταν για ένα δυσανάλογο μεγάλο μέρος του συνόλου των αναφορών. Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο, μπορεί να ληφθεί υπόψη η χρήση προϊόντων IVIg που δεν περιέχουν αυτά τα έκδοχα. Το VENBIG περιέχει σακχαρόζη (βλ. παράγραφο 2 «Το VENBIG περιέχει νάτριο και σακχαρόζη»).

#### Σύνδρομο άσηπτης μηνιγγίτιδας (AMS)

Έχει αναφερθεί η εκδήλωση συνδρόμου άσηπτης μηνιγγίτιδας σε συνδυασμό με τη θεραπεία με IVIg.

Το σύνδρομο συνήθως αρχίζει μέσα σε διάστημα αρκετών ωρών έως 2 ημερών μετά τη θεραπεία με IVIg. Μελέτες εγκεφαλονωτιαίου υγρού είναι συχνά θετικές με πλειοκυττάρωση έως αρκετές χιλιάδες κύτταρα ανά mm<sup>3</sup>, κυρίως από τις κοκκιοκυτταρικές σειρές, καθώς και αυξημένα επίπεδα πρωτεΐνης έως και αρκετές εκατοντάδες mg / dl.

Οι ασθενείς που παρουσιάζουν τέτοια σημεία και συμπτώματα θα πρέπει να υποβληθούν σε ενδελεχή νευρολογικό έλεγχο, συμπεριλαμβανομένων των εξετάσεων εγκεφαλονωτιαίου υγρού, ώστε να αποκλειστούν λοιπές αιτίες μηνιγγίτιδας.

Η διακοπή της θεραπείας με IVIg έχει οδηγήσει σε ύφεση του AMS εντός μερικών ημερών, χωρίς συνέπειες.

#### Αιμολυτική αναιμία

Τα προϊόντα IVIg μπορεί να περιέχουν αντισώματα ομάδων αίματος, τα οποία μπορεί να δρουν ως αιμολυσίνες και να προκαλούν *in vivo* συγκόλληση των ερυθροκυττάρων με τις ανοσοσφαιρίνες προκαλώντας θετική άμεση αντίδραση αντισφαιρίνης (δοκιμασία Coombs) και, σε σπάνιες περιπτώσεις, αιμόλυση. Αιμολυτική αναιμία μπορεί να αναπτυχθεί ως συνέπεια της θεραπείας με IVIg, λόγω της

αυξημένης απομάκρυνσης των ερυθρών αιμοσφαιρίων. Οι ασθενείς που λαμβάνουν IVIg θα πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά σημεία και συμπτώματα αιμόλυσης.

#### Ουδετεροπενία/Λευκοπενία

Έχει αναφερθεί παροδική μείωση του αριθμού των ουδετερόφιλων και / ή επεισοδίων ουδετεροπενίας, μερικές φορές σοβαρής, μετά τη θεραπεία με IVIg. Αυτό συμβαίνει συνήθως εντός ωρών ή ημερών μετά τη χορήγηση IVIg και επιλύεται αυθόρμητα εντός 7 έως 14 ημερών.

#### Οξεία πνευμονική βλάβη συνδεδεμένη με τη μετάγγιση (transfusion-related acute lung injury, TRALI)

Σε ασθενείς που λάμβαναν IVIg, έχουν υπάρξει αναφορές οξέος μη-καρδιογενούς πνευμονικού οιδήματος TRALI. Η TRALI χαρακτηρίζεται από σοβαρή υποξία, δύσπνοια, ταχύπνοια, κυάνωση, πυρετό και υπόταση. Τα συμπτώματα της TRALI συνήθως αναπτύσσονται κατά τη διάρκεια της μετάγγιση ή εντός 6 ωρών μετά από αυτή, συχνά εντός 1-2 ωρών. Έτσι, οι ασθενείς που λαμβάνουν IVIg πρέπει να παρακολουθούνται και η έγχυση IVIg πρέπει να διακόπτεται αμέσως, σε περίπτωση πνευμονικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Η TRALI είναι μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή κατάσταση, η οποία απαιτεί άμεση διαχείριση από μονάδα εντατικής θεραπείας.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα ή παρακολούθηση.

### **Συστάσεις δοσολογίας**

#### Δοσολογία

Η δοσολογία και θεραπευτικό σχήμα εξαρτώνται από την ένδειξη. Τα παρακάτω δοσολογικά σχήματα παρατίθενται ως κατευθυντήρια γραμμή.

#### Προφύλαξη από αναμόλυνση από ηπατίτιδα Β μετά από μεταμόσχευση ήπατος εξαιτίας ηπατικής ανεπάρκειας επαγόμενης από ηπατίτιδα Β.

##### *Στους ενήλικες*

10.000 IU την ημέρα της μεταμόσχευσης κατά την περιεγχειρητική περίοδο, κατόπιν 2.000-10.000 IU/ημέρα για 7 ημέρες, και όπως απαιτείται για να διατηρηθούν τα επίπεδα των αντισωμάτων πάνω από 100-150 IU/1 σε ασθενείς αρνητικούς στο HBV-DNA και πάνω από 500 IU/1 σε ασθενείς θετικούς στο HBV-DNA.

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η δοσολογία πρέπει να ρυθμίζεται σύμφωνα με την επιφάνεια του σώματος, βάσει του λόγου 10.000 IU/1,73 m<sup>2</sup>.

#### Ανοσοπροφύλαξη έναντι της ηπατίτιδας Β

- Προφύλαξη από την ηπατίτιδα Β σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης μη ανοσοποιημένων ατόμων:  
τουλάχιστον 500 IU, ανάλογα με την ένταση της έκθεσης, το συντομότερο δυνατό μετά την έκθεση και κατά προτίμηση μέσα σε 24 - 72 ώρες.
- Ανοσοπροφύλαξη έναντι της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση:  
8-12 IU/kg με μέγιστο τα 500 IU κάθε 2 μήνες μέχρι την ορομετατροπή που ακολουθεί τον εμβολιασμό.
- Προφύλαξη από την ηπατίτιδα Β σε νεογέννητα των οποίων η μητέρα είναι φορέας του ιού της ηπατίτιδας Β, κατά τη γέννηση ή το συντομότερο μετά τη γέννηση:  
30-100 IU/kg. Στην κλινική πρακτική η ενδομυϊκή οδός προτιμάται όταν απαιτείται επαναλαμβανόμενη χορήγηση ώστε να επιτευχθεί ορομετατροπή μετά τον εμβολιασμό. Η χορήγηση ανοσοσφαιρίνης έναντι του ιού της ηπατίτιδας Β μπορεί να επαναλαμβάνεται, μέχρι την ορομετατροπή μετά τον εμβολιασμό.

Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, γίνεται επιτακτική σύσταση για εμβολιασμό έναντι του ιού της ηπατίτιδας Β. Η πρώτη δόση του εμβολίου μπορεί να ενεθεί την ίδια μέρα με την ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη έναντι του ιού της ηπατίτιδας Β, αλλά σε διαφορετικά σημεία.

Σε άτομα που δεν εμφάνισαν ανοσοαπάντηση (μη μετρήσιμα αντισώματα έναντι της ηπατίτιδας Β) μετά τον εμβολιασμό και για τα οποία η συνεχής προφύλαξη είναι αναγκαία, μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο χορήγησης 500 IU στους ενήλικες και 8 IU/kg στα παιδιά κάθε 2 μήνες ο ελάχιστος προστατευτικός τίτλος αντισωμάτων θεωρείται το 10 mIU/ml.

Θα πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη οι δοσολογίες και τα θεραπευτικά σχήματα για την ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη έναντι του ιού της ηπατίτιδας Β ενδοφλέβιας χρήσης, που συνιστώνται σε άλλες επίσημες οδηγίες.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
(500 IU / 10 ml)**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

VENBIG 50 IU/ml

Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

**ΣΥΝΘΕΣΗ**

Δραστική ουσία

Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β (500 UI).

1 ml διαλύματος που προκύπτει από την ανασύσταση της κόνεως με το διαλύτη, που περιλαμβάνονται στη συσκευασία, περιέχει:

Ανθρώπινες πρωτεΐνες 50 mg,

από τις οποίες τουλάχιστον το 95% είναι ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη με αντισώματα κατά του αντιγόνου της ηπατίτιδας Β (αντι - HBs) όχι λιγότερα από 50 IU.

Κατανομή των IgG υποτάξεων:

IgG<sub>1</sub> 26,0 – 40,0 mg/ml

IgG<sub>2</sub> 13,0 – 25,0 mg/ml

IgG<sub>3</sub> 1,20 – 2,50 mg/ml

IgG<sub>4</sub> 0,15 – 0,50 mg/ml

Μέγιστη περιεκτικότητα σε IgA 0,05 mg/ml

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα

Φιαλίδιο κόνεως:

Σακχαρόζη

Χλωριούχο Νάτριο

Φιαλίδιο διαλύτη:

Χλωριούχο Νάτριο

Ενέσιμο Ύδωρ

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

Φιαλίδιο κόνεως 500 IU + φιαλίδιο διαλύτη 10 ml + σετ έγχυσης

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια χρήση μόνο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δε προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Λήξη:

Η ημερομηνία λήξης αφορά μόνο το προϊόν στην κλειστή συσκευασία και εφόσον έχουν τηρηθεί οι συνθήκες αποθήκευσης, στον αρχικό περιέκτη και στο εξωτερικό κουτί.

Το VENBIG πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση με το διαλύτη.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αρ. Άδ. Κυκλοφορίας: 32591/23-4-2013

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

## **16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

## **17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

## **18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
(500 IU / 10 ml)**

**ΚΟΥΤΙ ΤΟΥ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΤΗΣ ΚΟΝΕΩΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

VENBIG 50 IU/ml

Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

**ΣΥΝΘΕΣΗ**

Δραστική ουσία

Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β.

1 ml διαλύματος που προκύπτει από την ανασύσταση της κόνεως με το διαλύτη, που περιλαμβάνονται στη συσκευασία, περιέχει:

Ανθρώπινες πρωτεΐνες 50 mg

από τις οποίες τουλάχιστον το 95% είναι ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη με αντισώματα κατά του αντιγόνου της ηπατίτιδας Β (αντι - HBs) όχι λιγότερα από 50 IU.

Κατανομή των IgG υποτάξεων:

IgG<sub>1</sub> 26,0 – 40,0 mg/ml

IgG<sub>2</sub> 13,0 – 25,0 mg/ml

IgG<sub>3</sub> 1,20 – 2,50 mg/ml

IgG<sub>4</sub> 0,15 – 0,50 mg/ml

Μέγιστη περιεκτικότητα σε IgA 0,05 mg/ml

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα

Φιαλίδιο κόνεως:

Σακχαρόζη

Χλωριούχο Νάτριο

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Φιαλίδιο κόνεως 500 IU

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Κόνις για ανασύσταση με το διαλύτη (10 ml) που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

Για ενδοφλέβια χρήση μόνο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Λήξη:

Η ημερομηνία λήξης αφορά μόνο το προϊόν στην κλειστή συσκευασία και εφόσον έχουν τηρηθεί οι συνθήκες αποθήκευσης, στον αρχικό περιέκτη και στο εξωτερικό κουτί.

Το VENBIG πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση με το διαλύτη.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αρ. Άδ. Κυκλοφορίας: 32591/23-4-2013

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

## 15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## 16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

## 17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

## 18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ (500 IU/10ml)**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΚΟΝΕΩΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

VENBIG 50 IU/ml

Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

Φιαλίδιο κόνεως

Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανασύσταση με 10 ml διαλύτη που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

Ενδοφλέβια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

500 IU

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
(500 IU / 10 ml)**

**ΚΟΥΤΙ ΤΟΥ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

VENBIG 50 IU/ml

Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το φιαλίδιο του διαλύτη περιέχει:

Διάλυμα Χλωριούχου Νατρίου σε ενέσιμο ύδωρ 10 ml.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Διαλύτης για παρεντερική χρήση

Φιαλίδιο διαλύτη 10 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να χρησιμοποιείται για τη διαλυτοποίηση της κόνεως 500 IU.

Ενδοφλέβια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ  
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Λήξη:

Η ημερομηνία λήξης αφορά μόνο το προϊόν στην κλειστή συσκευασία και εφόσον έχουν τηρηθεί οι συνθήκες αποθήκευσης, στον αρχικό περιέκτη και στο εξωτερικό κουτί.

Το VENBIG πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση με το διαλύτη.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

## ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

## 10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις.

## 11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

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

## 12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αρ. Άδ. Κυκλοφορίας: 32591/23-4-2013

## 13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

## 14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

## 15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## 16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ (500 IU/10ml)**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

VENBIG 50 IU/ml

Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

Φιαλίδιο διαλύτη

Διάλυμα Χλωριούχου Νατρίου σε WFI

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδοφλέβια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Να χρησιμοποιείται για τη διαλυτοποίηση της κόνεως 500 IU.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

10 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
(500 IU / 10 ml)**

**ΚΟΥΤΙ ΤΟΥ ΣΕΤ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

VENBIG 50 IU/ml

Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση

Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Σετ για ανασύσταση και χορήγηση

Περιεχόμενο: μία σύριγγα 10 ml με βελόνα + 1 βελόνα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αρ. Άδ. Κυκλοφορίας: 32591/23-4-2013

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
(2500 IU / 50 ml)**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

### **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

VENBIG 50 IU/ml Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση  
Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β.

### **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

#### **ΣΥΝΘΕΣΗ**

##### **Δραστική ουσία**

Ανθρώπινη κατά της ηπατίτιδας Β ανοσοσφαιρίνη (2500 IU).

1 ml διαλύματος που προκύπτει από την ανασύσταση της κόνεως με το διαλύτη, που περιλαμβάνονται στη συσκευασία, περιέχει:

Ανθρώπινες πρωτεΐνες 50 mg

από τις οποίες τουλάχιστον το 95% είναι ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη

με αντισώματα κατά του αντιγόνου της ηπατίτιδας Β (αντι - HBs) όχι λιγότερα από 50 IU

Κατανομή των IgG υποτάξεων:

IgG<sub>1</sub> 26,0 – 40,0 mg/ml

IgG<sub>2</sub> 13,0 – 25,0 mg/ml

IgG<sub>3</sub> 1,20 – 2,50 mg/ml

IgG<sub>4</sub> 0,15 – 0,50 mg/ml

Μέγιστη περιεκτικότητα σε IgA 0,05 mg/ml

### **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα

Φιαλίδιο κόνεως:

Σακχαρόζη

Χλωριούχο Νάτριο

Φιαλίδιο διαλύτη:

Χλωριούχο Νάτριο

Ενέσιμο Ύδωρ

### **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση.

φιαλίδιο κόνεως 2500 IU + φιαλίδιο διαλύτη 45 ml + σετ έγχυσης

### **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

#### **ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια χρήση μόνο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Λήξη

Η ημερομηνία λήξης αφορά μόνο το προϊόν στην κλειστή συσκευασία και εφόσον έχουν τηρηθεί οι συνθήκες αποθήκευσης, στον αρχικό περιέκτη και στο εξωτερικό κουτί.

Το VENBIG πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση με το διαλύτη.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αρ. Άδ. Κυκλοφορίας: 32591/23-4-2013

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

## **16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

## **17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

## **18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
(2500 IU / 50 ml)**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΚΟΝΕΩΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

VENBIG 50 IU/ml Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση  
Φιαλίδιο κόνεως  
Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανθρώπινες πρωτεΐνες 50 g/l από τις οποίες ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη  $\geq 95\%$   
με αντισώματα κατά του αντιγόνου της ηπατίτιδας Β  $\geq 50$  IU/ml

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα  
Σακχαρόζη  
Χλωριούχο Νάτριο

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για διάλυμα προς έγχυση.  
2500 IU

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ  
Ανασύσταση με 45 ml διαλύτη που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.  
Ενδοφλέβια χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ  
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

## ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αρ. Άδ. Κυκλοφορίας: 32591/23-4-2013

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
(2500 IU / 50 ml)**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

VENBIG 50 IU/ml Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση  
Φιαλίδιο διαλύτη  
Διάλυμα Χλωριούχου Νατρίου σε ενέσιμο ύδωρ

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Διαλύτης για παρεντερική χρήση  
45 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ  
Να χρησιμοποιείται για τη διαλυτοποίηση της κόνεως 2500 IU.  
Ενδοφλέβια χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ  
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ  
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ  
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός Αδείας: 32591/ 23-4-2013

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.