**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Hepatect CP 50 IU/ml διάλυμα για έγχυση

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη ηπατίτιδας Β

Πρωτεΐνη ανθρωπίνου πλάσματος 50g/l από την οποία τουλάχιστον το 96% είναι IgG, με περιεχόμενο αντισωμάτων στo αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β (HBs) 50 IU/ml.

Κάθε φιαλίδιο των 2 ml περιέχει: 100 IU

Κάθε φιαλίδιο των 10 ml περιέχει: 500 IU

Κάθε φιαλίδιο των 40 ml περιέχει: 2.000 IU

Κάθε φιαλίδιο των 100 ml περιέχει: 5.000 IU

Η κατανομή υποτάξεων της IgG είναι (κατά προσέγγιση τιμές):

IgG1: 59%

IgG2: 35%

IgG3: 3%

IgG4: 3%

Η μέγιστη περιεκτικότητα IgA είναι 2.000 μικρογραμμάρια/ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Διάλυμα για έγχυση.

Το διάλυμα είναι διαυγές ή ελαφρώς οπαλίζον και άχρωμο έως υποκίτρινο.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Προφύλαξη από επαναμόλυνση από τον ιό της ηπατίτιδας Β μετά από μεταμόσχευση ήπατος λόγω ηπατικής ανεπάρκειας προκαλούμενης από ηπατίτιδα Β.

Ανοσοπροφύλαξη από ηπατίτιδα Β

* Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε μη ανοσοποιημένα άτομα (συμπεριλαμβανομένων ατόμων ο εμβολιασμός των οποίων είναι ατελής ή η κατάστασή τους είναι άγνωστη).
* Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, μέχρι ο εμβολιασμός τους να γίνει αποτελεσματικός.
* Σε νεογέννητα από μητέρες φορείς του ιού της ηπατίτιδος Β.
* Σε άτομα τα οποία δεν δείχνουν ανοσοαπάντηση (μη ανιχνεύσιμα αντισώματα ηπατίτιδος Β) μετά από εμβολιασμό και για τα οποία είναι απαραίτητη συνεχής πρόληψη λόγω του συνεχούς κινδύνου μολύνσεως από ηπατίτιδα Β.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

*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, στη συνέχεια περι-εγχειρητικά 2.000-10.000 IU (40-200 ml) την ημέρα για 7 ημέρες και όσο είναι απαραίτητο ώστε 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 επιφάνειας σώματος, σύμφωνα με τη σχέση 10.000 IU/1,73 m2.

*Ανοσοπροφύλαξη από ηπατίτιδα Β:*

* Πρόληψη 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 αιμοκάθαρση:

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.

* Πρόληψη 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 για την ηπατίτιδα Β μπορεί να επαναληφθεί μέχρι την ορομετατροπή μετά τον εμβολιασμό.

Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται ως αναγκαίος ο εμβολιασμός κατά του ιού της ηπατίτιδας Β. Ο πρώτος εμβολιασμός μπορεί να γίνει την ίδια ημέρα με την ένεση της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης για την ηπατίτιδα Β, αλλά σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Σε άτομα, τα οποία δεν 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 προστατευτική συγκέντρωση αντισωμάτων για την προφύλαξη θεωρείται ότι είναι 10 mIU/mL.

Τρόπος χορήγησης

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

Η κλινική εμπειρία, σε νεογνά από μητέρες που είναι 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.

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή στην ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Θρομβοεμβολικές επιπλοκές έχουν συνδεθεί με τη χρήση φυσιολογικής IVIg. Επομένως, συνιστάται προσοχή ειδικά για τους ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για θρόμβωση.

Οι ασθενείς πρέπει να ελέγχονται τακτικά για τα επίπεδα αντι-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 4.2 “Τρόπος χορήγησης”. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να παρατηρούνται προσεκτικά για την εμφάνιση τυχόν συμπτωμάτων, καθ’ όλη τη διάρκεια της έγχυσης.

Ορισμένες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ενδέχεται να εμφανιστούν συχνότερα:

* σε περίπτωση υψηλού ρυθμού έγχυσης,
* σε ασθενείς με υπογαμμασφαιριναιμία ή αγαμμασφαιριναιμία με ή χωρίς ανεπάρκεια IgA.

Υπερευαισθησία

Πραγματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι σπάνιες.

Το Hepatect CP περιέχει μια μικρή ποσότητα IgA. Τα άτομα που έχουν ανεπάρκεια σε IgA έχουν τη δυνατότητα να αναπτύξουν αντισώματα IgA και μπορεί να παρουσιάσουν αναφυλακτικές αντιδράσεις μετά από τη χορήγηση παραγόντων αίματος που περιέχουν IgA. Ο ιατρός πρέπει επομένως να σταθμίσει το όφελος από τη θεραπεία με Hepatect CP σε σχέση με το πιθανό κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Σπανίως, η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη για την ηπατίτιδα Β μπορεί να προκαλέσει πτώση της πίεσης του αίματος με αναφυλακτική αντίδραση, ακόμη και σε ασθενείς, που, κατά το παρελθόν, ανέχτηκαν καλώς προηγούμενη θεραπεία με ανοσοσφαιρίνη.

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

Επίδραση σε ορολογικές δοκιμασίες

Μετά την ένεση ανοσοσφαιρίνης, η πρόσκαιρη αύξηση των διαφόρων παθητικώς μεταφερόμενων αντισωμάτων στο αίμα των ασθενών, μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα, κατά τις ορολογικές δοκιμασίες.

Η παθητική μεταφορά αντισωμάτων κατά αντιγόνων ερυθροκυττάρων, όπως, για παράδειγμα, στα Α, Β, D, μπορεί να παρεμβληθεί σε ορισμένες ορολογικές δοκιμασίες για αντισώματα των ερυθροκυττάρων για παράδειγμα η δοκιμασία αντισφαιρίνης (DAT, direct DAT, Coombs’ test).

Μεταδοτικοί παράγοντες

Τα καθιερωμένα μέτρα για την προφύλαξη από λοιμώξεις που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων, παρασκευασμένων από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, περιλαμβάνουν την επιλογή των δοτών, τον έλεγχο των μεμονωμένων δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοιμώξεων και την εφαρμογή αποτελεσματικών σταδίων, κατά τη διαδικασία παρασκευής, για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση ιών. Παρ’ όλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευασθεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Το ίδιο επίσης ισχύει και για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και άλλους παθογόνους οργανισμούς.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται επαρκή για ελυτροφόρους ιούς, όπως o ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV). Τα μέτρα που λαμβάνονται μπορεί να έχουν περιορισμένη αξία έναντι ιών χωρίς περίβλημα, όπως ο ιός της ηπατίτιδας Α (HAV) και ο παρβοϊός Β19.

Υπάρχει καθησυχαστική κλινική εμπειρία, σχετικά με τη μετάδοση της ηπατίτιδας Α ή παρβοϊού Β19 με ανοσοσφαιρίνες και επίσης εικάζεται ότι το περιεχόμενο σε αντισώματα συμβάλλει, σε σημαντικό βαθμό, στην ασφάλεια από ιούς.

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

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους ιούς

Η χορήγηση ανοσοσφαιρίνης μπορεί να παρεμποδίσει την ανάπτυξη ανοσοαπάντησης στα εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους ιούς, όπως η ερυθρά, η παρωτίτιδα, η ιλαρά και η ανεμευλογιά για μια περίοδο μέχρι 3 μήνες. Μετά τη χορήγηση του προϊόντος αυτού, πρέπει να μεσολαβήσει ένα διάστημα 3 μηνών, πριν από τον εμβολιασμό με εμβόλιο με ζώντες εξασθενημένους ιούς.

Η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη για την ηπατίτιδα Β πρέπει να χορηγηθεί τρεις έως τέσσερις εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό με ένα τέτοιο εμβόλιο με ζώντες εξασθενημένους ιούς. Σε περίπτωση που η χορήγηση της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης για την ηπατίτιδα Β είναι απαραίτητη μέσα σε τρεις έως τέσσερις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, τότε ο επανεμβολιασμός πρέπει να γίνει τρεις μήνες μετά από τη χορήγηση της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης για την ηπατίτιδα Β.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Κύηση

Η ασφάλεια αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος για χρήση, κατά την κύηση, δεν έχει αποδειχθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και επομένως θα πρέπει να χορηγείται μόνο με προσοχή σε εγκύους γυναίκες και θηλάζουσες μητέρες. Έχει φανεί πως τα ενδοφλέβια προϊόντα ανοσοσφαιρίνης G διαπερνούν τον πλακούντα, περισσότερο κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου. Η κλινική εμπειρία από τις ανοσοσφαιρίνες υποδεικνύει ότι δεν αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στη διάρκεια της κύησης στο έμβρυο ή στο νεογνό.

Θηλασμός

Οι ανοσοσφαιρίνες απεκκρίνονται στο γάλα και μπορούν να συνδράμουν στην προστασία του νεογνού από παθογόνους μικροοργανισμούς που χρησιμοποιούν ως πύλη εισόδου τους βλεννογόνους.

Γονιμότητα

Η κλινική εμπειρία με ανοσοσφαιρίνες υποδεικνύει πως δεν πρέπει να αναμένονται επιβλαβείς επιδράσεις στη γονιμότητα.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων μπορεί να μειωθεί λόγω ορισμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σχετίζονται με ενδοφλέβιες ανοσοσφαιρίνες. Ασθενείς που εκδηλώνουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατά τη θεραπεία θα πρέπει να περιμένουν να υποχωρήσουν προτού οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ΑΕ) ήταν ήπιας έως μέτριας φύσης. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, οι ανθρώπινες φυσιολογικές ανοσοσφαιρίνες μπορούν να προκαλέσουν αναφυλακτικό σοκ.

Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα:

Ο παρακάτω πίνακας ακολουθεί την κατηγοριοποίηση σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA (ΚΟΣ και Επίπεδο Προτιμώμενου Όρου). Οι συχνότητες αξιολογήθηκαν σύμφωνα με την παρακάτω συνθήκη: Πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι ακόλουθες AE συλλέχθηκαν από κλινικές δοκιμές και από τις αναφορές μετά την κυκλοφορία:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA** | **Ανεπιθύμητες ενέργειες** | **Συχνότητα** |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος  | Υπερευαισθησία | Σπάνιες |
|  | Αναφυλακτικό σοκ | Πολύ σπάνιες |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος  | Κεφαλαλγία  | Σπάνιες |
| Καρδιακές διαταραχές  | Ταχυκαρδία | Σπάνιες |
| Αγγειακές διαταραχές  | Υπόταση | Σπάνιες |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού | Ναυτία, έμετος | Σπάνιες |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού  | Δερματική αντίδραση, ερύθημα, φαγούρα, κνησμός | Σπάνιες |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών  | Αρθραλγία | Πολύ σπάνιες |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης  | Πυρετός, δύσπνοια, ρίγος  | Σπάνιες |

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

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν παρατηρηθεί με άλλα σκευάσματα ανθρώπινων ανοσοσφαιρινών: Με τις φυσιολογικές ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες ενδέχεται περιστασιακά να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις όπως ρίγη, κεφαλαλγία, ζάλη, πυρετός, έμετος, αλλεργικές αντιδράσεις, ναυτία, αρθραλγία, χαμηλή αρτηριακή πίεση και μέτριας έντασης οσφυαλγία.

Σπάνια, οι φυσιολογικές ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες μπορεί να προκαλέσουν μια αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης και, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, αναφυλακτική καταπληξία, ακόμα και όταν ο ασθενής δεν έχει δείξει υπερευαισθησία σε προηγούμενη χορήγηση.

Με την φυσιολογική ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις αναστρέψιμης άσηπτης μηνιγγίτιδας και σπάνιες περιπτώσεις παροδικών δερματικών αντιδράσεων. Αναστρέψιμες αιμολυτικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς, ειδικά σε εκείνους με ομάδα αίματος A, B και AB. Σπανίως, ενδέχεται να αναπτυχθεί αιμολυτική αναιμία που απαιτεί μετάγγιση αίματος έπειτα από θεραπεία με υψηλή δόση ενδοφλέβιας Ig.

Έχει παρατηρηθεί αύξηση του επιπέδου κρεατινίνης στον ορό ή/και οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Πολύ σπάνια: Θρομβοεμβολικές αντιδράσεις, όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονική εμβολή, εν τω βάθει φλεβικές θρομβώσεις.

Για πληροφορίες ασφάλειας όσον αφορά τους μεταδιδόμενους παράγοντες, βλ. παράγραφο 4.4.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 032040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: http://www.eof.gr.

**4.9 Υπερδοσολογία**

Οι συνέπειες της υπερδοσολογίας δεν είναι γνωστές.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: άνοσοι οροί και ανοσοσφαιρίνες / ειδικές ανοσοσφαιρίνες /

ανοσοσφαιρίνη για την ηπατίτιδα Β

Κωδικός ATC: J06BB04

Η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη ηπατίτιδας Β περιέχει κυρίως ανοσοσφαιρίνη G (IgG) με υψηλή περιεκτικότητα σε αντισώματα ενάντια του αντιγόνου επιφάνειας του ιού της ηπατίτιδας Β (HBs).

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η βιοδιαθεσιμότητα της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης για την ηπατίτιδα Β για ενδοφλέβια χρήση είναι πλήρης και άμεση. Η IgG κατανέμεται γρήγορα μεταξύ του πλάσματος και του εξωαγγειακού υγρού.

To Hepatect CP έχει χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 22 ημέρες. Αυτός ο χρόνος ημίσειας ζωής μπορεί να ποικίλλει από ασθενή σε ασθενή.

Η IgG και τα συμπλέγματα της IgG διασπώνται σε κύτταρα του δικτυοενδοθηλιακού συστήματος.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Οι ανοσοσφαιρίνες είναι φυσιολογικά συστατικά στοιχεία του ανθρώπινου οργανισμού. Μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοξικότητας στα έμβρυα δεν θεωρούνται πρακτικής σημασίας, λόγω της ανάπτυξης αντισωμάτων και της επίδρασης από την ανάπτυξη αυτών. Οι επιδράσεις του φαρμάκου στο ανοσοποιητικό σύστημα των νεογνών δεν έχουν μελετηθεί.

Επειδή από την κλινική εμπειρία δεν παρέχονται ενδείξεις για ογκογόνες και μεταλλαξιογόνες επιδράσεις των ανοσοσφαιρινών, δεν θεωρούνται απαραίτητες πειραματικές μελέτες, ιδιαιτέρως σε ετερογενή είδη.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Γλυκίνη

Ύδωρ για ενέσιμα.

**6.2 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.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

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

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Το Hepatect CP είναι διάλυμα για έγχυση, έτοιμο προς χρήση και περιέχεται σε φιαλίδια (γυαλί τύπου ΙΙ) με ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο) και καπάκι (αλουμίνιο):

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

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

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

**Το διάλυμα πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη**.

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς οπαλίζον και άχρωμο έως υποκίτρινο.

Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή περιέχουν ίζημα.

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

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

***Κάτοχος άδειας 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 προϊόν αυτό προορίζεται μόνο για νοσοκομειακή χρήση**

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

23895/3-4-2015

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 3-4-2015

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

01/2018