

VENBIG 50IU/ ml(2500 IU/ 45 ml)

Hepatitis B Immunoglobulin

در مورد دارو و کاربرد آن

"ونبیگ" محلولی حاوی ایمونوگلوبولین های انسانی بر ضد هپاتیت "بی" می باشد که حاوی آنتی بادی هایی علیه ویروس هپاتیت "بی" است. از این فراورده جهت پیشگیری از ابتلا به هپاتیت "بی" در شرایط پس از تماس با ویروس هپاتیت "بی" استفاده می گردد.

بیمار قبل از مصرف دارو چه چیزهایی را باید بداند

اگر شما نسبت به ایمونوگلوبولین های انسانی و هر کدام از ترکیبات این دارو دارای حساسیت می باشید، نباید از این فراورده استفاده نمایید.

توصیه های عمومی

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. از توصیه آن به دیگران خودداری کنید حتی اگر علایم مشابه بیماری شما را دارند زیرا این موضوع می تواند به سلامت آنها آسیب برساند.

اگر بعد از مصرف این دارو، عوارض جانبی دارو در شما تشدید گردید یا اینکه عوارض جانبی جدیدی در خود مشاهده نمودید که در این بروشور ذکر نگردیده است، پزشک خود را آگاه نمایید.

شکل و قدت دارویی

۲۵۰۰ واحد بین المللی ایمونوگلوبولین هپاتیت "بی" به شکل پودر همراه با ۵۰ میلی لیتر حلال برای ساخت محلول جهت تزریق

موارد مصرف

پیشگیری از بازگشت عفونت هپاتیت "بی" به همراه مصرف داروهای ضد ویروس در افرادیکه به علت ابتلا به هپاتیت "بی" تحت عمل پیوند کبد قرار گرفته اند.

مقدار مصرف

مقدار مصرف این دارو پس از ارزیابی وضعیت شما توسط پزشک معالجتان مشخص می گردد اما به طور معمول مقدار مصرف به شرح زیر می باشد:

۱۰۰۰۰ واحد بین المللی در روز پیوند و قبل از انجام پیوند و پس از آن روزانه ۲۰۰۰ تا ۱۰۰۰۰ واحد بین المللی به مدت یک هفته و سپس به میزان نیاز جهت حفظ سطح آنتی بادی مربوطه بالاتر از ۱۰۰ تا ۱۵۰ واحد بین المللی در هر لیتر در بیمارانی که HBV DNA آنها منفی می باشد و بالاتر از ۵۰۰ واحد بین المللی در هر لیتر در بیمارانی که HBV DNA آنها مثبت می باشد.

مصرف بیش از اندازه

نتایج مصرف بیش از اندازه این فراورده ناشناخته می باشد.

نحوه مصرف

این دارو فقط باید به صورت داخل عروقی تزریق گردد.

برای آماده سازی فراورده ونبیگ ۲۵۰۰ واحدی باید مطابق دستورالعمل زیرعمل گردد:

- ابتدا باید دمای فراورده به دمای بدن یا محیط برسد
- کل فرایند آماده سازی باید کمتر از ۳۰ دقیقه به طول بیانجامد
- ۱) درپوش محافظ ویال حاوی پودر و ویال حاوی حلال برداشته شود
- ۲) درپوش هر دو ویال با الکل ضد عفونی گردد
- ۳) سرنگ کوچک تر از سرنگ دوگانه وارد ویال حاوی حلال گردد
- ۴) روکش سرنگ دیگر از سرنگ دوگانه برداشته شود
- مراقبت نمایید تا با سرنگ دوم تماسی حاصل نگردد
- ۵) ویال حاوی حلال را رو به بالا بچرخانید و در همین حال سرنگ دوم را وارد ویال حاوی پودر نمایید. همچنین توجه نمایید که در حین سوراخ نمودن درپوش ویال حاوی پودر، سرنگ داخل ویال حاوی حلال با مایع در تماس باشد نه هوا
- ۶) در دمای اتاق به آرامی تکان دهید تا محلول یکنواختی تشکیل گردد
- ۷) ویال حاوی حلال همراه با سرنگ دوگانه خارج گردد
- ۸) تزریق وریدی با استفاده از ست تزریق انجام پذیرد

محلول تهیه شده باید شفاف و کمی شیری رنگ باشد. از مصرف محلول های حاوی مواد باقی مانده یا کدر خودداری گردد.

این دارو باید به صورت داخل عروقی و با سرعت اولیه ۰/۹۲-۰/۴۶ ml/kg/h تزریق گردید.(به عنوان مثال برای بیمار با وزن ۶۵ کیلوگرم معادل ۱۰ تا ۲۰ قطره در هر دقیقه) اگر این میزان اولیه به خوبی توسط بیمار پذیرفته شد، می توان

سرعت تزریق را تا حداکثر ۱/۸۵ ml/kg/h افزایش داد.(به عنوان مثال برای بیمار با وزن ۶۵ کیلوگرم معادل ۴۰ قطره در هر دقیقه)

موارد منع مصرف

هرگونه حساسیت نسبت به ماده فعال یا مواد جانبی این دارو

هرگونه حساسیت نسبت به ایمونوگلوبولین های انسانی

عوارض جانبی احتمالی

شوک آنافیلاکتیک- سردرد- افزایش ضربان قلب- کاهش فشار خون- تهوع- استفراغ- حساسیت پوستی- خارش- درد مفاصل- تب- لرز- بی قراری-نارسایی حاد کلیوی.

تداخلات دارویی

اگر اخیرا از سایر داروها یا فراورده های دارویی بدون نیاز به نسخه استفاده کرده اید، پزشک یا داروساز خود را مطلع نمایید.

"ونبیگ" نباید با سایر فراورده های دارویی مخلوط گردد.

واکسن های حاوی ویروس زنده ضعیف شده:

مصرف "ونبیگ" ممکن است تا حداکثر سه ماه بر روی کارایی واکسن های زنده ضعیف شده مانند اربون، سرخجه، سرخک و آبله مرغان اختلال ایجاد نماید بنابراین بعد از تزریق "ونبیگ" به مدت سه ماه نباید از این واکسن ها استفاده نمود. همچنین در صورت استفاده از واکسن های حاوی ویروس زنده ضعیف شده باید به مدت سه تا چهار هفته از تزریق "ونبیگ" خودداری نمود.

تداخل با آزمایشات سرولوژیک:

اگر بعد از تزریق "ونبیگ" تصمیم به انجام آزمایش خون دارید، پزشک یا پرستار خود را از این امر آگاه نمایید. این دارو ممکن است با برخی از آزمایشات خون

مربوط به آنتی بادی های گلبول قرمز تداخل ایجاد نماید.

مصرف در دوران بارداری

اطلاعاتی در مورد ایمنی این فراورده جهت استفاده در دوران بارداری در دسترس نمی باشد بنابراین توصیه می گردد با احتیاط مصرف گردد اگرچه نتایج کارآزمایی های بالینی انجام گرفته بر روی ایمونوگلوبولین ها خطر خاصی را نشان

نداده اند.

مصرف در دوران شیردهی

ایمونوگلوبولین ها داخل شیر مادر ترشح می گردند و می توانند آنتی بادی های محافظ را به نوزاد انتقال دهند.

هشدار و احتیاط

مصرف ایمونوگلوبولین های هپاتیت "بی" ندرتا می تواند سبب عوارضی مانند افت ناگهانی فشار خون همراه با اختلال در تنفس، غش، تب و عوارض پوستی گردد. این موارد حتی هنگامی که شما در تزریق قبلی خود مشکلی نداشته اید نیز می تواند بروز نماید.

اگر در حین تزریق این فراورده، پزشک معالج شما نسبت به بروز واکنش های آلرژیک یا آنافیلاکتیک مشکوک گردد باید بلافاصله تزریق را متوقف نماید. در

موارد بروز شوک، پزشک شما باید درمان استاندارد شوک را پیگیری نماید.

این فراورده حاوی ۳/۶ میلی گرم سدیم در هر میلی لیتر می باشد. بنابراین اگر

شما در حال رعایت رژیم غذایی کم نمک هستید، این مورد را باید لحاظ نمایید.

این فراورده حاوی مقادیر کمی از IgA می باشد. افرادی که دارای کمبود IgA می باشند بالقوه ممکن است آنتی بادی هایی بر علیه IgA تولید نمایند و درنتیجه ممکن است پس از دریافت فراورده های خونی حاوی این ترکیب، واکنش های آنافیلاکتیک بروز دهند.

تاثیر بر روی امکان رانندگی و یا کار با ماشین آلاتی که نیاز به هوشیاری دارند

تاثیری از مصرف ایمونوگلوبولین های هپاتیت "بی" بر روی رانندگی و استفاده از ماشین آلات مشاهده نگردیده است.

شرایط حمل و نگه داری دارو

در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی گراد و در بسته بندی اصلی نگه داری و از یخ

زدگی محافظت گردد.

آدرس و تلفن تماس جهت پاسخگویی بیشتر

نماینده انحصاری در ایران: شرکت بهستان دارو

آدرس: تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان پردیس، پ ۱۰، ساختمان

بهستان

تلفن:۰۲۱-۸۸۷۷۴۲۰۰