

**در مورد دارو و کاربرد آن**

"ایمونو اچ بی اس" محلولی حاوی ایمونوگلوبولین های انسانی بر ضد هپاتیت "بی" می باشد که حاوی آنتی بادهایی 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 علائم 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 قوت دارویی**

محلول تزریقی حاوی ۵۴۰ واحد بین المللی ایمونوگلوبولین هپاتیت "بی" در سه میلی لیتر محلول

**موارد مصرف**

پیشگیری از ابتلا به عفونت هپاتیت "بی" پس از تماس های تصادفی با ویروس هپاتیت "بی" در افرادی که قبلاً بر علیه این ویروس واکسینه نشده اند یا در افرادی که واکسیناسیون قبلی آن ها به طور کامل انجام نگردیده است یا وضعیت واکسیناسیون آن ها نامشخص می باشد.

پیشگیری از بازگشت عفونت هپاتیت "بی" در افرادی که به علت ابتلا به هپاتیت "بی" دچار نارسایی کبدی گردیده و تحت عمل پیوند کبد قرار گرفته اند.

در افراد همودیالیزی تا زمانی که واکسیناسیون موثر واقع گردد.

**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:

در موارد تماس های تصادفی در افراد غیرایمن نسبت به ویروس هپاتیت "بی": حداقل ۵۰۰ واحد بین المللی در کمترین زمان پس از تماس و ترجیحاً در مدت ۲۴ تا ۷۲ ساعت اولیه

در بیماران پیوند کبدی مقدار ۲۰۰۰ واحد بین المللی هر ۱۵ روز

در افراد همودیالیزی به میزان ۸ تا ۱۲ واحد بین المللی با سقف حداکثر ۵۰۰ واحد بین المللی هر دو ماه تا ایجاد پاسخ ایمنی به واکسیناسیون

**مصرف بیش از اندازه**

نتایج مصرف بیش از اندازه این فراورده ناشناخته می باشد.

**نحوه مصرف**

این دارو فقط باید به صورت داخل عضلانی تزریق گردد

**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- درد، تورم، قرمزی و خارش در محل تزریق

**تداخلات دارویی**

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

"ایمونو اچ بی اس" نباید با سایر فراورده های دارویی مخلوط گردد.

**واکسن های حاوی ویروس زنده ضعیف شده:**

مصرف "ایمونو اچ بی اس" ممکن است تا حداکثر سه ماه بر روی کارایی واکسن های زنده ضعیف شده مانند اریون، سرخجه، سرخک و آبله مرغان اختلال ایجاد نماید بنابراین بعد از تزریق "ایمونو اچ بی اس" 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 "ایمونو اچ بی اس" خودداری نمود.

**تداخل با آزمایشات سرولوژیک:**

اگر بعد از تزریق "ایمونو اچ بی اس" 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 گلوبول 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**

تزریق این فراورده به صورت داخل عروقی به دلیل امکان ایجاد شوک ممنوع می باشد.

اگر شما ناقل هپاتیت "بی" می باشید، مصرف این فراورده برای شما مفید نخواهد بود.

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 ۳/۹ 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 در نتیجه 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**

دریخچالدرمایدو تا هشتدرجه سانتیگرادو در بسته بندی اصلی نگهداریوایخزردگیمحافظتگردد

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