

# 立保 B 型肝炎抗體注射液

## HEPATECT CP INJECTION

衛署菌疫輸字第 000274 號

本藥限由醫師使用

### 1. 藥品名稱

Hepatect CP

50IU/ml 輸注射液

### 2. 定性和定量成分

B 型肝炎人免疫球蛋白

50 毫克/毫升人類蛋白質中至少 96% 是 IgG，其具有 50 國際單位/毫升 B 型肝炎病毒表面抗原(HBs)的抗體。

每瓶 2 ml 含有：100 IU

每瓶 10 ml 含有：500 IU

每瓶 40 ml 含有：2000 IU

IgG 亞型的分佈比率：(大約的數值)

IgG1：59%

IgG2：35%

IgG3：3%

IgG4：3%

IgA 的最高含量為 2,000 微克/毫升。

有關賦形劑的完整清單，請見 6.1 節。

### 3. 劑型

輸注射液

溶液是透明、或稍微乳白及無色到淺黃。

### 4. 臨床特點

#### 4.1 適應症

預防 B 型肝炎之感染。

說明：接觸 B 型肝炎病毒後之預防感染，如注射接觸(也就是意外地被針刺)、直接黏膜接觸(也就是意外濺污)或是飛沫吸入(意外吸入)帶有 B 型肝炎表面抗原物質，如：血液、血漿、血清。

HBsAg 陽性的病人接受肝臟移植後，其移植體再度感染之預防。

帶有陽性 HBs 抗原之母親，其新生兒之預防療法。

感染 B 型肝炎的風險增高者，應該注射本品，即使先前或剛注射過主動免疫的 B 型肝炎疫苗。

預防治療於無法產生足夠保護作用的人及須持續的曝露於有被感染風險者。

本品亦適用於急性 B 型肝炎，同時併有出血性體質的病人。

#### 4.2 用法及用量

##### 劑量

除非有其他指示，應依下列建議的方法使用：

暴露於含 B 型肝炎表面抗原的物質後，若診查為含 HBsAg 和 anti-HBs 高危險群者，72 小時內儘快以 8-10 IU(0.16-0.20ml)/每公斤體重的劑量投與 Hepatect CP。除非每個月檢測抗 B 型肝炎抗體(追蹤疫苗是否成功的控制指標)顯示須更早投予，否則每兩個月重覆投與即可。

免疫計劃表持續執行直至有感染危險的血清開始轉變。一旦活動性抗 B 型肝炎抗體升高，被動投與便不再需要。

HBsAg 陽性的病人接受肝臟移植後，其移植體再感染之預防：手術期間之無肝性期(anhepatic phase)需輸注 Hepatect CP 10,000 IU(200ml)。手術後前七天，需每日輸注 2,000 IU(40ml)。繼之，長期治療至少需 6 個月，且治療期間應每個月監視並維持血液內 B 型肝炎抗體效價為 100 IU/l。

針對於母親為 B 型肝炎帶原之新生兒的免疫預防：自出生之後至產生自動免疫期間，每公斤體重 20-50 IU(至少 100IU)。建議使用 B 型肝炎疫苗，第一劑疫苗可施打時間與 Hepatect CP 同一天，但其注射部份應不同。

##### 投與方式

投與 Hepatect CP 前，應以肉眼來檢查微粒子，且應為無色，當溶液產生混濁或沈澱時不可使用。

本品使用前應放置於室溫或體溫下，Hepatect CP 以 0.1ml/kg/hr 為起始速率輸注 10 分鐘，如果耐受性良好，則可慢慢增至最大速率 1ml/kg/hr。

於母親為 B 型肝炎帶原之新生兒的免疫預防之臨床經驗，靜脈注射且其注射速率為 5 至 15 分鐘施打 2 ml Hepatect CP 顯示有極好的耐受性。

#### 4.3 禁忌

對於主成分或任何列於 6.1 節的賦形劑或人類免疫球蛋白過敏者。

#### 4.4 使用之特別警告和注意事項

使用靜脈注射的免疫球蛋白可能造成血栓栓塞性併發症，因此建議有血栓風險之病人謹慎使用。

必須定期地監測病人的血清中 B 型肝炎表面抗體的濃度。

某些嚴重的副作用可能與輸注速度有關，必須嚴格地遵從“4.2 用法及用量”節中的建議輸注速率。輸注期間應小心觀察病人之各種症狀。

#### 可能較常發生之特定副作用

- 高速輸注速率。

- IgA 缺乏或無缺乏且帶有低丙球蛋白血症或丙球蛋白缺乏血症之病人。

#### 過敏

真正的過敏反應是罕見的。

Hepatect CP 含有少量的 IgA。缺乏 IgA 之對象可能產生 IgA 抗體，投予含 IgA 之血液製劑可能誘發過敏性反應。因此，醫生必須衡量 Hepatect CP 治療之利益與誘發過敏反應之潛在風險。

罕見地，即使病人對先前使用人體免疫球蛋白治療已有耐受性者，仍會因過敏性反應導致血壓下降。

懷疑有過敏或過敏性反應時，應立即停止注射。若發生休克，則必須實施治療休克的標準醫療處置。

#### 干擾血清學試驗

注射免疫球蛋白後，病人血液中各種被動性轉移抗體短暫性升高，可能導致血清學試驗的陽性反應誤差。

抗體被動性轉移至紅血球的抗原上，如 A、B、D，可能會干擾紅血球抗體的一些血清學試驗，如直接抗球蛋白試驗(DAT, direct Coomb's test)。

#### 傳染因子

由人血或血漿製成的藥品均需經過某些標準措施以預防病人感染傳染性疾病，這些措施包括捐血者篩選、以特定感染標記篩檢個別血漿和混合血漿，及採用使病毒去活化或移除病毒有效的製造步驟。惟縱然採取上述措施，當投予病人以人血或血漿製成之藥品，無法完全排除傳播感染性媒介的可能性，這也包括未知的或新興的病毒及其他病原體。

對有套膜病毒如人類免疫缺乏病毒(HIV)、B 型肝炎病毒(HBV)和 C 型肝炎病毒(HCV)，所採取的措施被認為是有效的。但對於像非套膜病毒如 A 型肝炎病毒(HAV)及細小病毒 B19 的效果則是有限的。

目前臨床經驗中，尚未有因為免疫球蛋白而感染 A 型肝炎病毒或細小病毒 B19 的報告，同時也指出抗體含量對於病毒的安全性有重要的影響。

強烈建議每次 Hepatect CP 注射於一個病人時，應記錄藥品的名稱和批號，以保留病人和產品批號之間的關聯性。

本品係由人類血漿所製得之產品，可能存在著某些感染源，例如致病性之病毒。藉由篩檢血漿之捐血者，檢驗某些現有病毒感染源，再經由去活化及/或去除某些病毒，即可降低此產品傳染感染源之危險性。惟縱然採取上述措施，此類產品仍有可能存在某些未知的感染源。因此，所有感染病人，均應直接向診療醫師及製造廠或代理商報告。請與你的醫師討論使用此產品之風險及利益。

#### 4.5 與其他藥品的交互作用及其他形式的交互作用

##### 活菌減毒疫苗

免疫球蛋白注射可能會干擾像是德國麻疹、腮腺炎、麻疹和水痘等活性減毒疫苗所產生之免疫反應，為期達3個月。注射該藥品後，其與接種活性減毒疫苗之間隔時間至少應該為3個月。

應該在接種這類活性減毒疫苗後三到四個星期才能注射 B 型肝炎人免疫球蛋白；若在接種疫苗後三到四個星期內必須施打 B 型肝炎人免疫球蛋白，那麼，在注射 B 型肝炎人免疫球蛋白的三個月後，應再次接種疫苗。

#### 4.6 生育、懷孕和哺乳

##### 懷孕

本藥品使用在人類懷孕期間的安全性，尚未在受控制的臨床試驗中被確定，因此孕婦及授乳者必須小心使用。於妊娠晚期，已顯示靜脈注射免疫球蛋白 G 藥品穿越胎盤會逐漸增加。臨床經驗顯示免疫球蛋白於懷孕期間沒有不良作用，同樣的對於胎兒及新生兒可預知其應無危險性。

##### 哺乳

免疫球蛋白是經由乳汁排泄，因此可能有助於保護新生兒不受有黏膜感染途徑的病原感染。

##### 生育

使用免疫球蛋白的臨床經驗顯示對於生育無危險性。

#### 4.7 對駕駛和使用機器之能力的影響

對駕駛及機械操作能力可能會受靜脈注射免疫球蛋白所產生的副作用而有所影響。當病人於治療時有副作用發生，應待這些副作用消除後再進行駕駛或機械操作。

#### 4.8 副作用

##### 安全性概要說明

大部分觀察到的藥品不良反應(ADRs)，本質上是輕度的到中度的。在個別的案例，人類免疫球蛋白可能會引起過敏性休克。

##### 表列之藥品不良反應

下表是根據 MedDRA 歸納及分類。發生頻率係使用下列標準加以評估：極常見 (≥1/10)、常見 (≥1/100 到 ≤1/10)、不常見 (≥1/1,000 到 ≤1/100)、罕見 (≥1/10,000 到 ≤1/1,000)、極罕見 (≤1/10,000)、未知 (從現有的資料無法估算)。

下列不良反應是由臨床試驗及上市後通報所累積的

MedDRA 標準分類歸納	不良反應	頻率
免疫系統失調	過敏	罕見
	過敏性休克	極罕見
神經系統失調	頭痛	罕見
心臟疾病	心跳過速	罕見
血管疾病	低血壓	罕見
胃腸道疾病	噁心、嘔吐	罕見
皮膚和皮下組織疾病	皮膚反應、紅斑、瘙癢、皮膚瘙癢	罕見
肌肉骨骼、結締組織和骨骼疾病	關節痛	極罕見
一般疾病和給藥部位情況	發熱、全身乏力、發冷	罕見

於移植再感染的預防治療中，極罕見併發不耐受反應之案例可能與投藥間隔增加相關。

在其他免疫球蛋白製劑觀察到之不良反應：可能偶爾發生與人類免疫球蛋白有關的不良反應，如畏寒、頭痛、頭暈、發燒、嘔吐、過敏性反應、噁心、關節痛、低血壓及中度下背痛。

罕見的情況下，人類免疫球蛋白可能會導致血壓突然下降，且在個案中，即使病人對前次注射無過敏反應，亦可能會發生過敏性休克。

曾觀察到使用人類免疫球蛋白導致可逆無菌性腦膜炎的案例及短暫性皮膚反應的罕見案例。也曾觀察到可逆溶血反應的案例，特別是血型 A、B 及 AB 型的病人。罕見地，在高劑量的 IVIg 治療後可能會導致溶血性貧血而需要輸血。

曾觀察到血清肌酐水平增加和/或急性腎功能衰竭的案例。

極罕見：血栓栓塞反應如心肌梗塞、中風、肺栓塞及深層靜脈栓塞。

對於傳染感染源的安全性資訊，請見 4.4 段落。

##### 可疑的不良反應通報

可疑的不良反應通報在藥品上市後是非常重要的，可繼續監視藥品之利益/風險平衡。醫療專業人員應透過全國藥物不良反應通報系統通報任何發生之可疑的不良反應。

#### 4.9 過量

過量產生的結果未知。

#### 5. 藥理特性

##### 5.1 藥效學特性

藥物分類：免疫血清類/特异性免疫球蛋白/B型肝炎免疫球蛋白

ATC代碼：J06BB04

B 型肝炎人免疫球蛋白主要含免疫球蛋白 G (IgG)，尤其是 B 型肝炎病毒表面抗原 (HBs) 抗體含量特別地高。

##### 5.2 藥物動力學特性

用於靜脈輸注的 B 型肝炎人免疫球蛋白的生體可用性是完全及立即的。IgG 在血漿和血管外液體之間迅速分布。

Hepatect CP 的半衰期約 22 天，該半衰期可能會因人而異。

IgG 和 IgG 複合物在網狀內皮系統的細胞中分解。

##### 5.3 臨床試驗前安全性資料

免疫球蛋白是人體的正常成分，由於抗體的誘導及干擾，重複劑量毒性試驗和胚胎-胎兒毒性研究是不可行的。本品對新生兒免疫系統影響的研究尚未執行。

由於臨床資料未顯示免疫球蛋白的致瘤和誘變效應，因此進行實驗研究不是必要的，特別是異源物種的實驗研究。

#### 6. 藥品特性

##### 6.1 賦形劑清單

Glycine

Water for injection

##### 6.2 不相容性

因無相容性之試驗，本藥品必定不能和其他的藥品相混合。

Hepatect CP 溶液中不能加入任何其他的調製物，因為任何電解質濃度或 pH 值的改變會導致蛋白質沉澱或變性。

##### 6.3 儲存期限

2 年。

##### 6.4 儲存的特別注意事項

儲存於冰箱 (攝氏 2 到 8 度)。

不要冷凍。

將容器放在外盒內以避免接觸到光線。

##### 6.5 容器的性質和內裝物質

Hepatect CP 為不需再另行配製之輸注液，溶液充填於玻璃瓶 (Type II glass)，封口為橡皮皮塞 (bromobutyl) 及瓶蓋 (aluminium)。

每瓶包裝規格：2ml, 10ml 及 40ml 注射液

##### 6.6 處置及其他處理的特別注意事項

本藥品在使用前須回復到室溫。

容器開封後，應立即使用該注射液。

溶液是透明的或稍微乳白及無色到淺黃。

溶液若為混濁或有沉澱物則不應使用。

任何未使用過的藥品或廢棄物應依據當地法令要求加以處置。

##### 【版本】2018.05

國外許可證持有者及 batch releaser

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstraße 5, D-63303 Dreieich, Germany

製造廠：Biotest AG

廠址：Landsteinerstraße 5, D-63303 Dreieich, Germany

藥商：禾利行股份有限公司

地址：台北市敦化北路 311 號