

## VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

### **Tietoa sairauden esiintyvyydestä**

Lähteestä: WHO:n hepatiitti B:tä koskevassa tiedotteessa (2015) on kuvattu seuraavasti:

Hepatiitti B -virus (HBV) on yleinen virus, joka on levinnyt maailmanlaajuisesti. Hepatiitti B on yksi maailman yleisimmistä ja vakavimmista tartuntataudeista. Yli kolmanneksella maailman väestöstä arvioidaan olevan hepatiitti B -tartunta. Noin 5 % väestöstä on kroonisia HBV:n kantajia ja melkein 25 %:lle kaikista kantajista kehittyy vakavia maksasairauksia, kuten krooninen hepatiitti, kirroosi tai primaarinen maksasolusyöpä. HBV-tartunta aiheuttaa yli miljoona kuolemaa vuosittain. HBsAg-kantajien osuus vaihtelee 0,1–20 %:n välillä eri väestöryhmissä ympäri maailman. HBsAg-kantajien esiintyvyyteen väestöryhmissä vaikuttaa merkittävimmin ensitartuntojen esiintyvyys ja ikä. Maapallon pieniriskisillä alueilla sairautta esiintyy eniten teini-ikäisillä ja nuorilla aikuisilla. Vaikka sairautta esiintyy vähän yleisväestössä, tietyillä ryhmillä, jotka harrastavat irrallisia suhteita tai jotka ovat toistuvasti kosketuksissa veren tai verivalmisteiden kanssa, HBV-tartuntojen esiintyvyys on suuri. Tehokkaan rokotteen saatavuus, verenluovuttajien optimaalinen seulonta ja verestä johdettujen valmisteiden paremmat sterilointimenetelmät ovat kuitenkin pienentäneet tartuntariskiä merkittävästi. Afrikan ja Aasian endeemisten alueiden epidemiologiset leviämistavat eroavat Pohjois-Amerikassa ja Länsi-Euroopassa havaituista. Niissä useimmat tartunnat ovat vauvoilla ja lapsilla viruksen tarttuessa äidiltä vastasyntyneeseen tai läheisessä lapsuusiän kontaktissa, vaikka perkutaaninen altistus kontaminoituneille neuloille tai ei-turvallisten pistosten jälkeen on myös mahdollista näissä maissa. HBV-tartuntoihin liittyvät krooninen maksasairaus ja maksasolusyöpä (HCC) ovat merkittävimpiä terveysongelmia alueilla, joissa tartuntojen esiintyvyys on suuri. Vuodenaikaan liittyviä vaihteluja ei ole. Epidemiat ovat epätavallisia, elleivät ne liity kontaminoituneeseen vereen tai verivalmisteisiin tai epästeriilien injektiovälineiden käyttöön. Vauvojen rokotusohjelmien arvioinneissa on verrattava rokotuskattavuustietoja väestöpohjaisiin serologisiin analyysiin, koska useimmat pienten lasten HBV-tartunnat ovat oireettomia eikä niitä siksi havaita akuutin sairauden seurantatutkimuksissa. Kroonisen sairauden esiintyvyyden väheneminen on toisaalta tärkeä indikaattori ohjelman onnistumisesta ja tartuntojen vähenemisestä. Kroonisten HBV-tartuntojen esiintyvyyden on osoitettu vähentyneen vahvasti endeemisillä alueilla, kuten Alaskassa, Taiwanissa, Indonesiassa, Polynesiassa ja Gambiassa, vauvojen rokotusohjelmien käyttöönoton jälkeen. Vauvojen rutiinirokotusten käyttöönotto johtaa lopulta väestön laajapohjaiseen tartuntasuojaan HBV-tartuntoja vastaan ja estää HBV:n leviämisen kaikissa ikäryhmissä. Vauvojen rokotukset vaikuttavat kuitenkin vasta pitkällä aikavälillä hepatiitti B:n ilmaantuvuuteen ja kroonisten tartuntojen vaikeisiin seurauksiin maissa, joissa HBV-rokotusohjelma on otettu käyttöön.

Hepatiitti B on merkittävä terveysongelma, ja rokotukset säästävät sekä rahaa että ihmishenkiä. Epidemiologiset ja kansantaloudelliset tiedot osoittavat, että yleiset rokotusohjelmat ovat kustannusvaikuttavia jopa sellaisissa maissa, joissa hepatiitti B:n esiintyvyys on pieni. Hepatiitti B:n ehkäisyohjelmat, joihin on kuulunut yleinen vastasyntyneiden ja/tai nuorten rokotus, ovat toimineet erittäin menestyksekkäästi Espanjassa ja Italiassa, ja tämä menestys toimii esimerkkinä muille maille. Jopa maapallon vähäisesti endeemisillä HBV-alueilla yhteiskunta säästää enemmän kustannuksia noudattamalla HBV-tartunnan ehkäisyohjelmia nuorilla ikäryhmillä kuin kohtaamalla nuorten aikuisten kroonisen maksasairauden lisääntymisen.

Kaikki raskaana olevat naiset tulisi tutkia rutiinimaisesti HBsAg:n varalta ennen synnytystä, jotta

positiivisten äitien vastasyntyneet voidaan rokottaa asianmukaisesti syntymän jälkeen. Kehittyvissä maissa, joissa raskaana olevien naisten seulomiseksi ei ehkä ole käytettävissä varoja ja infrastruktuuria, vastasyntyneiden rutiinirokotukset syntymähetkellä saattavat olla aiheellisia. Altistuksen jälkeistä rokotusta on harkittava etenkin HBsAg-positiivisten äitien vastasyntyneille. Tällaiset vauvat saavat yleensä tartunnan, etenkin jos äiti on HBeAg-positiivinen, ja kroonisen kantajuuden riski on erittäin suuri (90 %). Kun hepatiitti B -rokotus (HBIG) annetaan ensimmäisten tuntien sisällä syntymästä, tartuntariski voi pienentyä 20 %:iin. Seksivälitteiseen infektioltistukseen suositellaan tällä hetkellä sekä HBIG-että hepatiitti B -rokotetta. HBIG-rokotusta ei ole syytä lykätä HBV-tulosten saamiseen asti. Ennakkotapauksia HBIG-profylaksian suosittelemiselle ei ole, jos HBV-altistus on tapahtunut yli 7 vuorokautta aiemmin. Jos HBIG-rokotteen saamiselle tai antamiselle on odotettavissa merkittävä viive, HBIG tulisi korvata tavanomaisella immunoglobuliinilla, joka sisältää vasta-aineita hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeneille (HBs), kunnes HBIG voidaan antaa.

### ***Yhteenveto hoidon hyödyistä***

Hyöty (riittävät anti-HBs-jäännöspitoisuudet ja HBV:n uusintainfektion ehkäisy) on osoitettu Zutectra-, Fovepta- ja Hepatect CP -valmisteiden kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisissä non-interventionaalissa turvallisuustutkimuksissa (PASS) ja todistettu näiden valmisteiden rekisteröinnin yhteydessä. Tutkimuksessa 987 Zutectra-valmisteella osoitettiin olevan riittävät anti-HBs-jäännöspitoisuudet ja riittävä teho HBV:n uusintainfektion ehkäisyssä, kun sitä annettiin vähintään yhden viikon kuluttua ortotooppisesta maksansiirrosta.

HBIG-pitoisuuksien farmakokineettinen arviointi ortotooppisen maksansiirron jälkeen laskimonsisäisen annon lopussa (ennen ihonalaisen annon aloittamista) osoitti plasman HBIG-pitoisuuksien olevan pienempiä kuin odotettu pitoisuus käytettäessä potilaan laskimonsisäisen annon farmakokineettisistä tiedoista johdettua laskimonsisäisen annon farmakokineettistä parametria 6 kuukautta ortotooppisen maksansiirron jälkeen. Tämä voi selittyä juuri ortotooppisen maksansiirron läpikäyneiden potilaiden viikastuneella aineenvaihdunnalla. Annoksen laskeminen aineenvaihdunnaltaan stabiilien potilaiden farmakokineettisten parametrien perusteella voi heikentää suojatasoa ja suurentaa HBV:n uusintainfektion riskiä. Ihon alle annetun HBIG-hoidon aloittaminen pian ortotooppisen maksansiirron jälkeen jäännöspitoisuuksien perusteella takaa varmemmat pitoisuudet plasmassa HBV:n uusintainfektion ehkäisemiseksi. Lisäksi potilaalle opetetaan ihonalainen kotihoito hyvin kontrolloidussa hoitoympäristössä, kun potilas on vielä sairaalahoidossa. Varhainen vaihto laskimonsisäisestä annosta ihonalaiseen antoon vähentää laskimonsisäisten antojen määrää ja niihin liittyviä yleisiä riskejä.

### ***Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta***

Ei mitään

### ***Yhteenveto turvallisuustiedoista***

## Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Pistoskohdan reaktiot (1)	Pistoskohdan reaktiot ovat yleisiä ja herkkydeltään määrittämättömiä. Reaktiot eivät ole vakavia, ne ovat lieviä tai keskivaikeita ja potilaat paranevat nopeasti.	Mahdolliset komplikaatiot voidaan usein estää varmistamalla, että potilaat eivät ole yliherkkiä ihmisen immunoglobuliinille eikä heillä ole aiemmin ilmennyt pistoskohdan reaktioita.
Yliherkkyys (2)	<p>Zutectra-, Fovepta- ja Hepatect CP -valmisteita ei saa käyttää, jos potilas on allerginen (yliherkkä) ihmisen plasmaproteiinille (spesifinen proteiini) tai jollekin muulle Hepatect CP -valmisteen aineelle tai jos potilas on yliherkkä ihmisen immunoglobuliinille, etenkin hyvin harvinaisissa tapauksissa, joissa immunoglobuliini A (IgA) puuttuu ja potilaan veressä on vasta-aineita IgA:ta vastaan; erittäin harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä todellisia yliherkkyysreaktioita.</p> <p>Hepatect CP -valmisteen käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos infuusionopeus on suuri, jos potilaalla on täydellinen tai epätäydellinen immuunoglobuliinin puutos ja mahdollisesti IgA-puutos, jos potilas saa ihmisen immunoglobuliinia ensimmäisen kerran tai, harvinaisissa tapauksissa, jos ihmisen immunoglobuliinivalmiste vaihdetaan toiseen tai aiemmasta infuusiosta on pitkä aika, jos potilaalla ei ole IgA:ta veressään ja he muodostavat vasta-aineita IgA:ta vastaan ja jos potilaalla on ilmennyt yliherkkyysreaktioita aiemmin.</p>	<p>Mahdolliset haittavaikutukset voidaan usein välttää varmistamalla, että potilaat eivät ole yliherkkiä ihmisen immunoglobuliinille, infusoimalla hitaasti ensimmäisellä hoitokerralla, tarkkailemalla potilaita tiiviisti haittavaikutusten varalta koko infusiojakson ajan. Jos potilaat eivät ole tottuneet saamaan ihmisen immunoglobuliinia, jos potilaan immunoglobuliinivalmiste on vaihdettu tai jos edellisestä infuusiosta on pitkä aika, potilaita tulee tarkkailla ensimmäisen infuusion ajan erityisen tarkasti ja tunnin ajan infuusion jälkeen, jotta mahdollisten haittavaikutusten oireet havaittaisiin. Kaikkia muita potilaita pitää seurata vähintään 20 minuuttia annon jälkeen.</p> <p>Tulehduskipulääkkeiden tai kortikosteroidien antaminen potilaalle esilääkityksenä voi estää yliherkkyysreaktioita.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
<p>Anafylaktiset reaktiot, kuten anafylaktinen sokki (3)</p>	<p>Anafylaktinen sokki on vakava ja mahdollisesti hengenvaarallinen haittavaikutus, joka ilmenee pian infuusion (aloittamisen) jälkeen. IVIg-hoitoa saaneilla potilailla on harvoissa tapauksissa ilmennyt anafylaktisia reaktioita.</p> <p>Zutectra-, Fovepta- ja Hepatect CP -valmisteita ei saa käyttää, jos potilas on allerginen (yliherkkä) ihmisen plasmaproteiineille (spesifinen proteiini) tai jollekin muulle Hepatect CP -valmisteen aineelle tai jos potilas on yliherkkä ihmisen immunoglobuliinille, etenkin hyvin harvinaisissa tapauksissa, joissa immunoglobuliini A (IgA) puuttuu ja potilaan veressä on vasta-aineita IgA:ta vastaan; erittäin harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä todellisia yliherkkyysoireita.</p> <p>Immunoglobuliinin anto saattaa aiheuttaa äkillisen verenpaineen alenemisen ja anafylaktisen reaktion (välittömän yliherkkyysoireita), jos potilaalla on ilmennyt yliherkkyysoireita aiemmin ja jopa silloin, kun potilaalla ei ole ilmennyt yliherkkyysoireita aiemmin.</p>	<p>Potilaat on tutkittava IgA-puutoksen varalta ennen IVIg-hoidon aloittamista, sillä IVIg-valmisteita ei ole yleensä tarkoitettu tällaisille potilaille.</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Aseptinen meningiitti *(4)	<p>Vain Hepatect CP (laskimonsisäinen anto)</p> <p>Aseptisen meningiitin kliinisiä oireita ovat mm. päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuume ja niskan jäykkyys. Tällainen meningiitti ei ole tarttuva, ja se on yleensä vaikeusasteeltaan keskivaikea.</p> <p>Aivokalvon tulehduksen aiheuttamat oireet alkavat yleensä 6–48 tunnin kuluessa infuusion annosta. Paraneminen kestää noin 5 vuorokautta.</p> <p>Aseptista meningiittiä on raportoitu esiintyneen potilailla, jotka saavat IVIg-hoitoa. Aiemmat migreenikohtaukset ja suuret IVIg-annokset (2 g/kg/kerta) ovat tunnettuja riskitekijöitä tämän sairauden kehittymiselle.</p>	Infuusionopeuden pienentäminen ja esilääkitys parasetamolilla tai antihistamiineilla saattaa pienentää migreenipotilaiden riskiä. Esilääkitys steroideilla ei ole osoittautunut tehokkaaksi.
Hemolyyttinen anemia *(5)	<p>Vain Hepatect CP (laskimonsisäinen anto)</p> <p>Korjaantuvia hemolyyttisiä reaktioita (punasolujen hajoamista) on havaittu IVIg-hoidon aikana. Hemolyttiset reaktiot saattavat erityisesti liittyä suuriin IVIg-annoksiin, etenkin jos potilaan veriryhmä on A, B tai AB ja jos potilas on RhD-positiivinen. IVIg valmistetaan fraktioimalla tuhansilta luovuttajilta kerättyä plasmaa ja siksi se sisältää suoraan punasolujen antigeenejä vastaan kohdistuvia IgG-vasta-aineita. Hemolyttiset reaktiot aiheutuvat tällaisten vasta-aineiden kohdistumisesta punasolujen pinta-antigeeneja vastaan, mikä johtaa lopulta punasolujen tuhoutumiseen.</p> <p>Hemolyyttinen anemia ja hemolyttiset reaktiot ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita</p>	IVIg-infuusion liittyvien hemolyttisten reaktioiden esiintymistä on vaikea ennustaa. Hemolyttiset reaktiot liittyvät IVIg:ssä olevien punasolujen pinta-antigeeneja vastaan kohdistuvien vasta-aineiden (isoagglutiniinien) määrään. Tällaisten isoagglutiniinien määrän pitää olla pieni: esim. alle 1:64 proteiiniliuoksissa < 30 g/l.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	kehittyvät muutaman päivä kuluessa. Verensiirtoa vaativa hemolyyttinen anemia on harvinainen ja vakava haittavaikutus.	
Akuutti munuaisten vajaatoiminta *(6)	<p>Vain Hepatect CP (laskimonsisäinen anto)</p> <p>Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on heikentynyt munuaistoiminta tai joilla on riskitekijöitä, kuten diabetes, pienentynyt veritilavuus, liikalihavuus, samanaikainen hoito lääkkeillä, jotka aiheuttavat munuaisvaurioita tai yli 65 vuoden ikä.</p> <p>Akuuttia munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu tällä potilasryhmällä.</p> <p>Vaikka munuaisten toiminnan häiriöitä ja akuuttia munuaisten vajaatoimintaa on ilmennyt useiden myyntiluvan saaneiden laskimonsisäisten immunoglobuliinivalmisteiden käyttöön liittyen, suhteettoman suuri määrä näitä häiriöitä ilmeni liittyen valmisteisiin, joissa stabiloivana aineena oli käytetty sakkaroosia.</p> <p>Liian suuri määrä Hepatect CP -valmistetta voi aiheuttaa verenkierron ylikuormituksen ja veren hyperviskositeetin (veren liiallisen sakeutumisen) heikentyneen munuaistoiminnan yhteydessä.</p>	<p>Munuaisten toiminnan heikentyessä immunoglobuliinin anto on keskeytettävä.</p> <p>Jos potilaalla on akuutin munuaisten vajaatoiminnan riski, immunoglobuliinien annossa on käytettävä pienintä mahdollista infuusionopeutta ja pienintä mahdollista annosta.</p> <p>Riskipotilaille voidaan harkita sakkaroosittomien immunoglobuliinivalmisteiden antoa. Hepatect CP ei sisällä sakkaroosia.</p> <p>Kaikilla potilailla laskimonsisäisen immunoglobuliinivalmisteen anto edellyttää, että potilas on riittävästi nesteytetty ennen laskimonsisäisen immunoglobuliini-infuusion aloittamista, virtsaneritystä seurataan, seerumin kreatiniinipitoisuutta (munuaistoiminnan indikaattori) seurataan, vältetään samanaikaista loop-diureettien käyttöä.</p>

<p>Tromboemboliset tapahtumat *(7)</p>	<p>Vain Hepatect CP (laskimonsisäinen anto)</p> <p>Riskipotilaiden hoidossa on noudatettava erityistä varovaisuutta, sillä suurten immunoglobuliiniannosten anto saattaa aiheuttaa veren viskositeetin suhteellista suurenemista (veren sakeutumista). Tromboembolisten tapahtumien (esim. verihyytymistä johtuvien), kuten sydänkohtauksen, aivohalvauksen, keuhkoveritulpan ja syvän laskimotukoksen, riski on olemassa.</p>	<p>Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa ylipainoisia potilaita ja potilaita, joilla on ennestään tällaisille tapahtumille altistavia riskitekijöitä, kuten korkea ikä, korkea verenpaine, diabetes, aikaisemmin todettu verisuonisairaus tai tromboottinen sairaus, hankinnaiset tai perinnölliset trombofiiliset häiriöt, pitkäaikainen immobilisaatio, sekä potilaita, joilla on vaikea hypovolemia (pienentynyt veritilavuus) ja potilaat, joilla on veren viskositeettia suurentavia sairauksia.</p> <p>Jos potilaalla on tromboembolisten haittavaikutusten riski, immunoglobuliinien annossa on käytettävä pienintä mahdollista infuusionopeutta ja pienintä mahdollista annosta.</p>
--	--	---

## Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi sitä pidetään mahdollisena riskinä)
Suuri infuusionopeus *(1)	<p>Vain Hepatect CP (laskimonsisäinen anto)</p> <p>Infuusionopeuteen voi liittyä joitakin vaikeita ei-toivottuja haittavaikutuksia. Koska suuriin infuusionopeuksiin liittyy taipumus haittavaikutusten lisääntymiseen, suositeltua infuusionopeutta on noudatettava. Potilaita on valvottava koko infuusion ajan ja tarkkailtava ei-toivottujen vaikutusten varalta.</p> <p>Mahdolliset komplikaatiot voidaan usein välttää varmistamalla, että valmiste infusoidaan hitaasti ensimmäisellä hoitokerralla. Jos potilas sietää infuusiota hyvin ensimmäisen 10 minuutin ajan, loppuinfuusion antonopeutta voidaan asteittain suurentaa.</p>
Vaikutus serologisiin tutkimuksiin (2)	<p>Immunoglobuliini-infuusion jälkeen passiivisesti potilaan vereen siirtyneiden erilaisten vasta-aineiden ohimenevä lisääntyminen voi johtaa harhaanjohtaviin positiivisiin tuloksiin serologisissa tutkimuksissa.</p> <p>Vasta-aineiden siirtyminen passiivisesti punasolujen antigeneihin (esim. A, B, D) voi vaikuttaa joihinkin punasolujen allosta-aineiden serologisiin tutkimuksiin (esim. Coombsin kokeeseen), retikulosyyttimäärään ja haptoglobuliiniin.</p>
Tartunnanaiheuttajien siirtyminen (3)	<p>Kun ihmisen verestä tai plasmasta valmistetaan lääkevalmisteita, käytetään toimenpiteitä, joilla estetään infektioiden siirtyminen potilaisiin. Näitä toimenpiteitä ovat veren ja plasman luovuttajien huolellinen valinta, jolla varmistetaan sairauden kantajien karsinta luovuttajien joukosta, sekä luovutetun veren ja kerätyn veriplasman testaaminen virusten/infektioiden varalta. Näiden valmisteiden valmistajat käyttävät myös veren ja plasman käsittelyssä menetelmiä, joilla voidaan inaktivoida tai poistaa viruksia. Näistä toimenpiteistä huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä käytettäessä ei voida täysin sulkea pois mahdollisuutta infektion siirtymiseen. Tämä koskee myös mahdollisia tuntemattomia tai uusia viruksia ja muun tyyppisiä infektiota.</p> <p>Käytetyt toimenpiteet tehoavat mahdollisesti vain osittain vaipattomiin viruksiin, kuten parvovirus B19:ään.</p> <p>Immunoglobuliineihin ei ole liittynyt hepatiitti A- tai parvovirus B19 -infektioita mahdollisesti sen vuoksi, että valmiste sisältää suojaavia vasta-aineita näitä infektiota vastaan.</p>

\* Vain Hepatect CP (laskimonsisäinen anto)



## Tärkeä mahdollinen yhteisvaikutus

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi sitä pidetään mahdollisena yhteisvaikutuksena)
Yhteisvaikutus eläviä heikennettyjä viruksia sisältävien rokotteiden kanssa	Immunoglobuliinin anto voi heikentää eläviä heikennettyjä viruksia sisältävien rokotteiden, kuten tuhka-, vihuri- ja vesirokko- sekä sikotautirokotteiden tehoa kuudesta viikosta kolmeen kuukauteen. Hepatect CP -valmisteen annon jälkeen on odotettava kolme kuukautta ennen kuin eläviä heikennettyjä viruksia sisältäviä rokotteita annetaan potilaalle. Tuhkarokon kohdalla tämä heikennys voi kestää jopa vuoden. Sen vuoksi potilaille, joille on tarkoitus antaa tuhkarokkorokote, on suoritettava vasta-aineiden määrittys.

## Puuttuvat tiedot \*

Riski	Mitä tiedetään
Potilailla, joilla on samanaikainen HIV- ja/tai HCV-tartunta	Tutkimuksessa 987 ei ollut mukana potilaita, joilla on samanaikainen HIV- ja/tai hepatiitti C (HCV) -tartunta.

\* Vain Zutectra

## ***Yhteenvedo toimenpiteistä riskien minimoimiseksi***

Seuraaviin turvallisuustietoihin sovelletaan vain tavanomaisia riskienminimointitoimia, mukaan lukien erityisvaroitukset valmisteyhteenvedossa, CCDS-asiakirjassa tai pakkausselosteessa:

- Tärkeä tunnistettu riski: Pistoskohdan reaktiot, mukaan lukien vaikutukset, kuten kipu, pistoskohdan urtikaria, hematooma ja eryteema
- Tärkeä tunnistettu riski: Yliherkkyys ja siihen mahdollisesti liittyvät oireet, kuten päänsärky, vilunväreet, heitehuimaus, kuume, oksentelu ja pahoinvointi, allergiset reaktiot, ohimenevät ihoreaktiot, nivelkipu
- Tärkeä tunnistettu riski: Anafylaktiset reaktiot, kuten anafylaktinen sokki
- Tärkeä tunnistettu riski: Aseptinen meningiitti (vain Hepatect CP)
- Tärkeä tunnistettu riski: Hemolyyttinen anemia (vain Hepatect CP)
- Tärkeä tunnistettu riski: Akuutti munuaisten vajaatoiminta (vain Hepatect CP)
- Tärkeä tunnistettu riski: Tromboemboliset tapahtumat (vain Hepatect CP)
- Tärkeä mahdollinen riski: Suuri infuusionopeus (vain Hepatect CP)
- Tärkeä mahdollinen riski: Vaikutus serologisiin tutkimuksiin

- Tärkeä mahdollinen riski: Tartunnanaiheuttajien siirtyminen
- Tärkeä mahdollinen yhteisvaikutus: Yhteisvaikutus eläviä heikennettyjä viruksia sisältävien rokotteiden kanssa
- Puuttuvat tiedot: Tutkimuksessa 987 ei ollut mukana potilaita, joilla on samanaikainen HIV- ja/tai hepatiitti C (HCV) -tartunta (vain Zutectra).

Tällä lääkevalmisteella ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

### ***Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen***

Tämän riskienhallintasuunnitelman datalukituspuheen (maaliskuu 2015) jälkeen aloitettiin retrospektiivinen tietojen keruu tietopohjan lisäämiseksi elinsiirron jälkeisestä hoidosta ihmisen hepatiitti B -immunoglobuliineja sisältävällä Zutectra- tai Hepatect CP -valmisteella maksansiirtopotilailla. Ensimmäisen potilaan tiedot ovat mukana tässä retrospektiivisessä tietojen keruussa.

### ***Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset***

Ei oleellinen

### ***Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä***

Tämä on ensimmäinen Zutectra-, Fovepta ja Hepatect CP -valmisteiden yhteinen hepatiitti B -immunoglobuliinia (HBIG) koskeva riskienhallintasuunnitelma uuden EU-mallin mukaan ja siihen on tehty asianmukaiset muutokset.