

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**Hepatect CP 50 j.m./ml, roztwór do infuzji**

Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B do podania dożylnego

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Hepatect CP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hepatect CP
3. Jak stosować lek Hepatect CP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hepatect CP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hepatect CP i w jakim celu się go stosuje

Hepatect CP zawiera jako składnik aktywny immunoglobulinę ludzką przeciw zapaleniu wątroby typu B, która chroni przed zapaleniem wątroby typu B, wywoływanym przez wirusa zapalenia wątroby typu B. Hepatect CP jest roztworem do infuzji dożylną i jest dostępny w fiolkach zawierających po 2 ml (100 jednostek międzynarodowych [j.m.]), po 10 ml (500 j.m.), po 40 ml (2000 j.m.) i po 100 ml (5000 j.m.) roztworu.

Hepatect CP jest stosowany w celu zapewnienia natychmiastowej i długotrwałej odporności (ochrony):

- dla zapobiegania infekcji wirusowym zapaleniem wątroby typu B u pacjentów, którzy nie byli szczepieni przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B lub nie odbyli pełnego cyklu szczepień i u których występuje ryzyko takiej infekcji.
- dla zapobiegania infekcji przeszczepionej wątroby u pacjentów, u których test na obecność wirusa zapalenia wątroby typu B dał wynik pozytywny.
- noworodkom, których matki są zarażone wirusem zapalenia wątroby typu B
- pacjentom, u których szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B nie zapewniła skutecznej ochrony.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hepatect CP**Kiedy nie stosować leku Hepatect CP**

- jeśli pacjent ma uczulenie na immunoglobulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma niedobór immunoglobuliny A (IgA), szczególnie w przypadku występowania we krwi przeciwciał przeciwko IgA, ponieważ może to prowadzić do anafilaksji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Hepatect CP należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli

- pacjent nie otrzymywał tego leku wcześniej lub wystąpiła długa przerwa (np. kilka tygodni) od ostatniego stosowania leku (pacjent musi być uważnie monitorowany podczas infuzji oraz godzinę po zakończeniu infuzji)
- pacjent otrzymał niedawno Hepatect CP (pacjent musi być obserwowany podczas wlewu oraz co najmniej przez 20 minut po wlewie)
- u pacjenta z nieleczonym zakażeniem lub współistniejącym przewlekłym stanem zapalnym
- u pacjenta wystąpiła reakcja na inne przeciwciała (w rzadkich przypadkach istnieje ryzyko reakcji alergicznych)
- pacjent cierpi lub cierpiał na schorzenie nerek
- pacjent otrzymywał leki, które mogą uszkodzić nerki (w przypadku pogorszenia się funkcjonowania nerek konieczne może okazać się przerwanie leczenia lekiem Hepatect CP)

Lekarz podejmie specjalne środki ostrożności w przypadku pacjentów z nadwagą, osób starszych, cierpiących na cukrzycę lub podwyższone ciśnienie krwi, z małą objętością krwi (hipowolemią), gdy gęstość krwi jest wyższa od normalnej (wysoka lepkość krwi), w przypadku osób unieruchomionych, cierpiących na problemy dotyczące naczyń krwionośnych (choroby naczyniowe) lub w przypadku innych zagrożeń wystąpienia stanów zakrzepowych (zakrzepy krwi).

Uwaga – reakcje

Pacjent będzie uważnie obserwowany podczas podawania leku Hepatect CP, aby mieć pewność, że nie wystąpiły u niego niepożądane reakcje (np. anafilaksja). Lekarz sprawdzi, czy szybkość podawania preparatu jest odpowiednia dla pacjenta.

W przypadku wystąpienia następujących reakcji, takich jak ból głowy, nagłe uderzenie gorąca, dreszcze, ból mięśni, świszczący oddech, szybkie bicie serca, ból krzyża, nudności, niskie ciśnienie tętnicze krwi, podczas infuzji leku Hepatect CP należy o tym natychmiast poinformować lekarza. Prędkość infuzji można zmniejszyć lub całkowicie zatrzymać.

Informacje o przenoszeniu czynników zakaźnych

Hepatect CP jest wytwarzany z ludzkiego osocza (płynnej części krwi).

W przypadku leków produkowanych z ludzkiej krwi lub osocza podejmowane są określone działania, aby zapobiec przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Są to:

- staranna selekcja dawców krwi i osocza, aby zapewnić wykluczenie dawców mogących być nosicielami zakażeń.
- badanie pojedynczych próbek oddanej krwi i puli zebranego osocza w celu wykrycia obecności wirusów/zakażeń.
- włączenie do procesu przetwarzania krwi lub osocza etapów mających na celu inaktywację lub usunięcie wirusów.

Mimo tych działań w przypadku podawania leków przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Dotyczy to również nieznanymi lub pojawiającymi się od niedawna wirusów lub innych rodzajów infekcji.

Podejmowane działania są uważane za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i wirus zapalenia wątroby typu C.

Podjęte działania mogą mieć ograniczoną skuteczność wobec wirusów bezotoczkowych, takich jak wirus zapalenia wątroby typu A i parwowirus B19.

Nie stwierdzono związku immunoglobulin z wirusowym zapaleniem wątroby typu A lub zakażeniem parwowirusem B19, przypuszczalnie dlatego, że zawarte w tym produkcie przeciwciała przeciwko tym zakażeniom mają działanie ochronne.

Zdecydowanie zaleca się, aby w każdym przypadku otrzymywania dawki leku Hepatect CP odnotować nazwę i numer serii produktu, aby zarejestrować stosowane serie leku.

Hepatect CP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Hepatect CP może osłabiać skuteczność niektórych szczepionek, np. przeciwko:

- odrze,
- różyczce,
- śwince,
- ospie wietrznej.

Może zaistnieć konieczność odczekania do trzech miesięcy przed przyjęciem niektórych szczepionek oraz do 1 roku przed przyjęciem szczepionki przeciwko odrze.

Należy unikać jednoczesnego stosowania diuretyków pętlowych z lekiem Hepatect CP.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Lekarz podejmie decyzję o tym, czy Hepatect CP może być stosowany podczas ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Hepatect CP wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane podczas leczenia, powinien poczekać na ich ustąpienie przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Hepatect CP

Preparat Hepatect CP jest przeznaczony do podawania dożylnego (w infuzji dożylniej). Jest podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę. Zalecana dawka jest uzależniona od stanu zdrowia i masy ciała pacjenta. Lekarz zdecyduje jaką ilość należy podać.

Na początku Hepatect CP jest podawany powoli. Lekarz może stopniowo zwiększyć szybkość podawania.

Należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane zgłaszano spontanicznie dla leku Hepatect CP:

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny)
- reakcje nadwrażliwości
- ból głowy
- zawroty głowy
- szybsze bicie serca (tachykardia)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie)
- nudności
- reakcje skórne, takie jak wysypka, świąd
- gorączka
- złe samopoczucie

Preparaty ludzkiej immunoglobuliny normalnej mogą powodować następujące działania niepożądane (o malejącej częstotliwości występowania):

- dreszcze, ból głowy, zawroty głowy, gorączka, wymioty, reakcje alergiczne, nudności, ból stawów, niskie ciśnienie tętnicze krwi i umiarkowany ból krzyża
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych spowodowane rozkładem tych komórek w naczyniach krwionośnych ((odwracalne) reakcje hemolityczne) i (rzadko) niedokrwistość hemolityczna wymagająca infuzji
- (rzadko) nagły spadek ciśnienia krwi i w sporadycznych przypadkach wstrząs anafilaktyczny
- (rzadko) przejściowe reakcje skórne (w tym tocznia rumieniowatego skórno - częstość nieznana)
- (bardzo rzadko) reakcje zakrzepowo-zatorowe, takie jak zawał serca, udar, zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych w płucach (zatorowość płucna), zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żył głębokich)
- przypadki przejściowego ostrego zapalenia błon ochronnych pokrywających mózg i rdzeń kręgowy (odwracalne aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- przypadki wyników badań krwi wskazujących na zaburzenia czynności nerek i (lub) nagłą niewydolność nerek
- przypadki ostrego potransfuzyjnego uszkodzenia płuc (ang. *Transfusion Related Acute Lung Injury*, TRALI). Będzie to prowadzić do niezwiązanego z sercem nagromadzenia się płynu w przestrzeniach powietrznych w płucach (niekardiogeny obrzęk płuc). U pacjenta wystąpią poważne trudności z oddychaniem (zespół zaburzeń oddechowych), przyspieszony oddech (tachypnoe), nieprawidłowo niski poziom tlenu we krwi (hipoksja) i podwyższona temperatura ciała (gorączka).

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych prędkość wlewu zostanie zmniejszona lub infuzja zostanie zatrzymana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych
Działań Produktów Leczniczych Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hepatect CP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiołki. Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w lodówce (2-8 °C). Nie zamrażać.

Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący oraz bezbarwny lub jasnożółty. Nie używać roztworów, które są mętne lub zawierają cząstki stałe.

Roztwór należy podawać niezwłocznie po otwarciu opakowania. Produkt należy doprowadzić do temperatury pokojowej lub temperatury ciała przed użyciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Hepatect CP

- Substancją czynną leku Hepatect CP jest immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B do podania dożylnego.
Hepatect CP zawiera 50 mg/ml białka osocza ludzkiego, z czego co najmniej 96% stanowi immunoglobulina G (IgG). Zawartość przeciwciał przeciw zapaleniu wątroby typu B wynosi 50 j.m./ml. Maksymalna zawartość immunoglobuliny A (IgA) wynosi 2000 mikrogramów/ml. Przybliżony rozkład podklas IgG jest następujący:
59% IgG1, 35% IgG2, 3% IgG3 i 3% IgG4.
- Pozostałymi składnikami są glicyna i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Hepatect CP i co zawiera opakowanie:

Hepatect CP jest roztworem do infuzji. Roztwór jest przezroczysty do lekko opalizującego (kolory mleczne jak opal), bezbarwny do jasnożółtego.

Wielkość opakowań: 1 fiolka zawierająca 2 ml, 10 ml, 40 ml lub 100 ml roztworu

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Niemcy
Tel.: + 49 6103 801-0
Faks: + 49 6103 801-150
E-mail: mail@biotest.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2019

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**Sposób podawania****Podanie dożylnie**

Preparat Hepatect CP należy podawać dożylnie przy początkowej prędkości 0,1 ml/kg masy ciała/godz. przez 10 minut. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy zmniejszyć szybkość podawania lub przerwać infuzję. Jeśli jest on dobrze tolerowany, szybkość podawania można stopniowo zwiększać do maksymalnej prędkości 1 ml/kg masy ciała/godz.

Doświadczenie kliniczne z udziałem noworodków, których matki były nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B wykazało, że Hepatect CP, podawany dożylnie w dawce wynoszącej 2 ml w ciągu 5 do 15 minut, jest dobrze tolerowany.

Specjalne środki ostrożności**Monitorowanie poziomu przeciwciał anti-HBs**

U pacjentów należy regularnie kontrolować poziom przeciwciał anti-HBs w surowicy. Dawkowanie należy dostosować w celu utrzymania poziomów terapeutycznych przeciwciał i uniknięcia podawania za małych dawek (patrz punkt Dawkowanie).

Zwłaszcza w przypadku dużych dawek podawanie dożylnie ludzkiej immunoglobuliny wymaga:

- odpowiedniego nawodnienia przed rozpoczęciem infuzji ludzkich immunoglobulin,
- monitorowania wydalania moczu
- monitorowania stężenia kreatyniny w surowicy
- unikania jednoczesnego stosowania diuretyków pętlowych.

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy zmniejszyć szybkość podawania lub przerwać infuzję. Wymagane leczenie zależy od rodzaju i ciężkości działania niepożądanego.

Nadwrażliwość

Reakcje nadwrażliwości występują rzadko. Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B może rzadko powodować spadek ciśnienia tętniczego krwi z reakcją anafilaktyczną, nawet u pacjentów uprzednio dobrze tolerujących leczenie immunoglobuliną.

Podejrzanie reakcji alergicznych lub typu anafilaktycznego wymaga natychmiastowego przerwania wykonywania wstrzyknięcia. W przypadku wstrząsu należy zastosować standardowe postępowanie medyczne do leczenia wstrząsu.

Następujące działanie niepożądane były powiązane ze stosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej do podawania dożylnego (IVIg):

Powikłania zakrzepowo-zatorowe

Istnieje kliniczne potwierdzenie związku pomiędzy podawaniem IVIg a zdarzeniami zakrzepowo-zatorowymi, takimi jak zawał serca, incydent mózgowo-naczyniowy (w tym udar), zator płucny i zakrzepica żył głębokich, które uważa się za związane ze względnym wzrostem lepkości krwi w związku z dużym napływem immunoglobuliny u pacjentów z grup ryzyka. Należy zachować ostrożność zlecając i podając infuzję IVIg pacjentom otyłym i pacjentom z istniejącymi wcześniej czynnikami ryzyka zdarzeń zakrzepowych (takimi jak podeszły wiek, nadciśnienie, cukrzyca i choroba naczyniowa lub zdarzenia zakrzepowe w wywiadzie, pacjentom z nabytymi lub dziedzicznymi skłonnościami do zakrzepicy, pacjentom długotrwale unieruchomionym, pacjentom z ciężką hipowolemią oraz pacjentom z chorobami wpływającymi na zwiększenie lepkości krwi).

U pacjentów z istniejącym ryzykiem wystąpienia zakrzepowo-zatorowych działań niepożądanych produkty IVIg należy podawać z najmniejszą możliwą szybkością infuzji i w możliwie najmniejszej dawce.

Ostra niewydolność nerek

Przypadki ostrej niewydolności nerek zgłaszano u pacjentów otrzymujących leczenie IVIg. W większości przypadków określono czynniki ryzyka, takie jak istniejąca wcześniej niewydolność nerek, cukrzyca, hipowolemia, nadwaga, równoczesne stosowanie produktów leczniczych o działaniu nefrotoksycznym lub wiek powyżej 65.

Przed infuzją IVIg oraz następnie w odpowiednich odstępach czasu należy oceniać parametry nerek, zwłaszcza u pacjentów, u których istnieje potencjalne zwiększone ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek. U pacjentów z istniejącym ryzykiem wystąpienia ostrej niewydolności nerek produkty IVIg należy podawać z najmniejszą możliwą szybkością infuzji i w możliwie najmniejszej dawce. W przypadku wystąpienia zaburzeń czynności nerek należy rozważyć przerwanie podawania immunoglobulin dożylnych.

Przypadki dysfunkcji i ostrej niewydolności nerek obserwowano po podaniu wielu zarejestrowanych produktów IVIg zawierających różne substancje pomocnicze, takie jak sacharoza, glukoza i maltoza, a produkty zawierające sacharozę jako stabilizator stanowiły największą część takich przypadków. U pacjentów z grup ryzyka można rozważyć stosowanie produktów ludzkiej immunoglobuliny niezawierających tych substancji pomocniczych. Hepatect CP nie zawiera sacharozy, maltozy ani glukozy.

Zespół aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (AMS)

Zgłaszano zespół aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych w związku z leczeniem IVIg. Zespół zwykle pojawia się w ciągu kilku godzin do 2 dni po leczeniu IVIg. W badaniach płynu mózgowo-rdzeniowego często stwierdzano obecność pleocytozy w liczbie do kilku tysięcy komórek/mm³, głównie granulocytów oraz stężenia białka podwyższone do kilkuset mg/dl. AMS może występować częściej w związku z leczeniem dużymi dawkami IVIg (2 g/kg).

Pacjenci wykazujący takie objawy przedmiotowe i podmiotowe powinni być poddani dokładnemu badaniu neurologicznemu, w tym badaniom płynu mózgowo-rdzeniowego, aby wykluczyć inne przyczyny zapalenia opon.

Przerwanie leczenia IVIg powodowało remisję AMS w ciągu kilku dni bez następstw.

Niedokrwistość hemolityczna

Produkty IVIg mogą zawierać przeciwciała grup krwi, mogące działać jako hemolizyny i powodować *in vivo* opłaszczanie krwinek czerwonych immunoglobulinami, dając pozytywną bezpośrednią reakcję antyglobulinową (test Coombsa), a rzadko hemolizę. Niedokrwistość hemolityczna może pojawić się po leczeniu IVIg w związku z nasiloną sekwestracją krwinek czerwonych. Pacjentów leczonych IVIg należy monitorować w kierunku klinicznych objawów i symptomów hemolizy

Neutropenia/leukopenia

Po leczeniu produktami IVIg zgłaszano przejściowe zmniejszenie liczby neutrofilów i (lub) epizody neutropenii, czasami poważne. Zazwyczaj występuje to w ciągu godzin lub dni po podaniu produktu IVIg i ustępuje samoistnie w ciągu 7-14 dni.

Ostre potransfuzyjne uszkodzenie płuc (ang. *Transfusion Related Acute Lung Injury*, TRALI)

U pacjentów otrzymujących IVIg zgłaszano występowanie ostrego niekardiogenego obrzęku płuc TRALI. TRALI charakteryzuje się ciężką hipoksją, dusznością, szybkim oddychaniem, sinicą, gorączką i niedociśnieniem tętniczym. Objawy TRALI zazwyczaj występują w czasie lub w ciągu 6 godzin od transfuzji, często w ciągu 1-2 godzin. Z tego powodu należy monitorować pacjentów otrzymujących IVIg w kierunku działań niepożądanych ze strony płuc i należy natychmiast przerwać infuzję w przypadku ich wystąpienia. TRALI jest stanem potencjalnie zagrażającym życiu wymagającym natychmiastowego leczenia w oddziale intensywnej opieki medycznej.

Wpływ na wyniki testów serologicznych

Po podaniu immunoglobuliny może nastąpić przemijające zwiększenie poziomu różnych, biernie przeniesionych przeciwciał we krwi pacjenta, co może powodować fałszywie dodatnie wyniki badań serologicznych.

Dawkowanie

Jeśli nie przepisano inaczej, należy stosować następujące zalecenia:

Zapobieganie ponownej infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B po przeszczepie wątroby ze względu na niewydolność wątroby spowodowaną zapaleniem typu B.

U osób dorosłych:

10 000 j.m. w dniu przeszczepu, okołoperacyjnie,
następnie 2000-10 000 j.m. (40-200 ml)/dzień przez 7 dni
oraz według potrzeby dla utrzymania poziomu przeciwciał powyżej 100-150 j.m./l u pacjentów HBV negatywnych i powyżej 500 j.m./l u pacjentów HBV- pozytywnych.

U dzieci:

Dawkowanie należy ustalić na podstawie powierzchni ciała: 10 000 j.m./1,73 m².

Immunoprofilaktyka zapalenia wątroby typu B:

- Zapobieganie zapaleniu wątroby typu B w sytuacji przypadkowego narażenia osób nieimmunizowanych:

Co najmniej 500 j.m. (10 ml), w zależności od intensywności narażenia, jak najszybciej po wystąpieniu sytuacji narażenia, najlepiej w ciągu 24 - 72 godzin.

- Immunoprofilaktyka zapalenia wątroby typu B u pacjentów hemodializowanych:

8 - 12 j.m. (0,16 - 0,24 ml)/kg z maksymalną dawką 500 j.m. (10 ml) co 2 miesiące do wystąpienia serokonwersji po szczepieniu.

- Zapobieganie zapaleniu wątroby typu B u noworodków, których matki są nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B, przy urodzeniu lub jak najwcześniej po nim: 30-100 j.m.(0,6 - 2 ml)/kg. Podawanie immunoglobuliny przeciw zapaleniu wątroby typu B można powtarzać do czasu wystąpienia serokonwersji po szczepieniu.

We wszystkich tych przypadkach zalecane jest szczepienie przeciw zapaleniu wątroby typu B. Pierwsza dawka szczepionki powinna zostać podana tego samego dnia, co immunoglobulina przeciw zapaleniu wątroby typu B, jednakże w inne miejsce ciała.

U pacjentów, u których po szczepionce nie zaobserwowano odpowiedzi immunologicznej (brak przeciwciał zapalenia wątroby typu B na poziomie mierzalnym) i u których konieczne jest ciągle zapobieganie chorobie, można rozważyć podawanie 500 j.m. (10 ml) u dorosłych i 8 j.m. (0,16 ml)/kg u dzieci co 2 miesiące; za minimalne miano przeciwciał o działaniu ochronnym uważa się 10 mj.m./ml.