Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

UMAN BIG 180 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań
Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek UMAN BIG i w jakim celu się go stosuje

Lek UMAN BIG jest roztworem immunoglobuliny ludzkiej przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Immunoglobuliny są białkami krwi i stanowią przeciwciała.
UMAN BIG jest stosowany w następujących terapiach:
- zapobiegania nawrotom wirusowego zapalenia wątroby typu B po przeszczepie wątroby spowodowanym uszkodzeniem wywołanym przez wirus zapalenia wątroby typu B.
- zapobiegania zapaleniu wątroby typu B dzięki natychmiastowemu podaniu przeciwciał powodujących uodpornienie u pacjenta w przypadkach:
  - w razie przypadkowego narażenia osób nieuodpornionych (tj. osób, które nie były szczepione przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B; włącznie z tymi, których szczepienie nie zostało całkowicie zakończone lub ich stan jest nieznany),
  - u pacjentów poddanych hemodializie (czyli u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek wymagających oczyszczania krwi przez tzw. sztuczne nerki) aż do osiągnięcia skuteczności szczepienia,
  - u noworodków urodzonych przez matki będące nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B,
  - u osób, które po szczepieniu nie wykazują odpowiedzi odpornościowej (tj. u osób, u których szczepienie nie było skuteczne) i tych, u których ciągłość zapobiegania jest konieczna, z powodu stałego ryzyka zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku UMAN BIG

Kiedy nie stosować leku UMAN BIG:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ludzkie immunoglobuliny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

U osób z niedoborem immunoglobuliny A (IgA) mogą powstać we krwi przeciwciała przeciw immunoglobulinie A. UMAN BIG zawiera niewielką ilość IgA, dlatego u tych osób może wystąpić ciężka reakcja alergiczna.
Lekarz powinien przeanalizować korzyści zastosowania leku UMAN BIG w stosunku do potencjalnego ryzyka reakcji alergicznych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania UMAN BIG należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy upewnić się, że lek UMAN BIG nie jest podawany do naczynia krwionośnego pacjenta ze względu na ryzyko wystąpienia wstrząsu (ostrej niewydolności krążenia).

U nosicieli antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby (HBsAg) typu B podanie leku nie przynosi efektu.

Rzeczywiste reakcje nadwrażliwości występują rzadko.
W rzadkich przypadkach immunoglobulina ludzka przeciw zapaleniu wątroby typu B może spowodować spadek ciśnienia krwi z reakcją anafilaktyczną (gwałtowna reakcja ze spadkiem ciśnienia, zaburzeniem oddychania, omdleniem, czasem gorączką i reakcjami skórnymi) nawet u pacjentów, którzy dobrze tolerowali poprzednie leczenie z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej.
Podejrzenie reakcji typu uczuleniowego lub anafilaktycznego wymaga natychmiastowego zaprzestania wstrzykiwania. W przypadku wystąpienia wstrząsu należy postępować według obowiązujących standardów medycznych leczenia wstrząsu.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z objawów: duszność, ból i obrzęk kończyny, utrata możliwości ruszania lub czucia w części ciała (ogniskowe deficyty neurologiczne) i ból w klatce piersiowej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, ponieważ objawy mogą świadczyć o postępującym zdarzeniu zakrzepowym.

Lek zawiera 3,9 mg sodu w 1 ml. Pacjenci kontrolujący stężenie sodu powinni uwzględnić w diecie ilość sodu w zależności od wymaganej dawki produktu.

Leki przygotowywane z ludzkiej krwi lub osocza poddawane są określonym procedurom, które mają zapobiec przeniesieniu zakażenia na leczonych pacjentów. Do tych procedur należą:
- selekcja dawców krwi i osocza, której celem jest wykluczenie dawców mogących być źródłem zakażenia;
- badanie osocza pod kątem obecności czynników zakaźnych/wirusów;
- włączenie w procesie wytwarzania produktu metod, które inaktywują lub usuwają wirusy.

Pomimo powyższych środków zapobiegawczych nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych przez lek przygotowany z ludzkiej krwi lub osocza. Odnosi się to również do nieznanych lub niedawno poznanych wirusów i innych typów zakażenia.
Uważa się, że przedsięwzięte środki zapobiegawcze są skuteczne w stosunku do wirusów otoczkowych, takich jak wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i typu C (HCV), oraz wirusów bezotoczkowych, jak wirus zapalenia wątroby typu A (HAV). Środki te mogą mieć ograniczoną skuteczność przeciwko wirusom bezotoczkowym, takim jak parwowirus B19.
Nie stwierdzono, że immunoglobuliny mogą być przyczyną zapalenia wątroby typu A lub zakażenia parwowirusem B19, ponieważ obecność przeciwciał może odgrywać istotną rolę zabezpieczającą przed zakażeniami wirusowymi.

Zdecydowanie zaleca się, aby za każdym razem przy zastosowaniu UMAN BIG, zapisać nazwę i numer serii w celu możliwości identyfikacji leku.

Wpływ na wyniki badań krwi
Jeżeli pacjent otrzymał lek UMAN BIG, przed pobraniem krwi do badania należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.
UMAN BIG może wpływać na wyniki niektórych testów serologicznych na obecność przeciwciał przeciw czerwonym krwinkom.

Dzieci i młodzież
Brak specjalnych zaleceń dotyczących środków zapobiegawczych lub monitorowania u dzieci i młodzieży.

UMAN BIG a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Nie wolno mieszać UMAN BIG z innymi lekami.

Żywe atenuowane szczepionki wirusowe
W okresie 3 miesięcy od podania leku UMAN BIG może on wywierać wpływ na odpowiedź immunologiczną uzyskaną po podaniu szczepionek zawierających żywe atenuowane wirusy, takie jak wirus różyczki, świnki, odry i ospy wietrznej. Po podaniu UMAN BIG, należy zachować przynajmniej 3 miesięczną przerwę przed szczepieniem szczepionką zawierającą żywe atenuowane wirusy.
Po zaszczepieniu szczepionkami zawierającymi żywe atenuowane wirusy immunoglobulinę ludzką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B należy podać w okresie trzech do czterech tygodni; w przypadku konieczności podania immunoglobuliny ludzkiej przeciw zapaleniu wątroby typu B w ciągu trzech do czterech tygodni po szczepieniu, należy ponownie wykonać szczepienie trzy miesiące po podaniu immunoglobuliny ludzkiej przeciw zapaleniu wątroby typu B.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Bezpieczeństwo stosowania tego leku u kobiet w ciąży nie zostało ustalone w kontrolowanych badaniach klinicznych i dlatego należy podawać go ostrożnie kobietom w ciąży. Doświadczenia kliniczne dotyczące stosowania immunoglobulin sugerują, że nie należy spodziewać się żadnego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, na płód ani na noworodka.

Karmienie piersią
Bezpieczeństwo stosowania leku UMAN BIG u kobiet karmiących piersią nie zostało ustalone w kontrolowanych badaniach klinicznych i dlatego należy podawać go ostrożnie kobietom karmiącym piersią.
Immunoglobuliny przenikają do mleka ludzkiego i mogą brać udział w ochronie organizmu noworodka przed patogenami wnikającymi przez błonę śluzówkową..

Płodność
Doświadczenia kliniczne dotyczące stosowania immunoglobulin sugerują, że nie należy spodziewać się żadnego szkodliwego wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
UMAN BIG nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Pacjenci, u których wystąpiły działania niepożądane w czasie leczenia, powinni poczekać na ich ustąpienie przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn.

UMAN BIG zawiera sód

Ten lek zawiera do 3,9 mg w fiolce 1 ml i 11,7 mg sodu w fiolce 3 ml (sód jest głównym składnikiem soli kuchennej). Odpowiada to 0,19% i 0,58% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować UMAN BIG

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

UMAN BIG należy podawać domięśniowo.
Przed użyciem lek należy doprowadzić do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

Usunąć ochronny pasek z gumowego korka i wciągnąć roztwór strzykawką do wstrzykiwań. Zmienić igłę i podawać.
Po opróżnieniu fiolki i napełnieniu strzykawki, lek należy podać natychmiast.
Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny albo jasnożółty, lub jasnobrązowy. Nie stosować roztworów, które są nieprzezroczyste lub mają osad.
Przy konieczności zastosowania większej objętości (>2 ml u dzieci lub >5 ml u dorosłych), zaleca się podawać w różne miejsca ciała w podzielonych dawkach.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Dawkowanie
Odpowiednia dawka dla pacjenta zostanie ustalona przez lekarza.
Zazwyczaj stosowane jest następujące dawkowanie:

Zapobieganie nawrotom wirusowego zapalenia wątroby typu B po przeszczepie wątroby spowodowanym uszkodzeniem wątroby wywołanym przez wirusa zapalenia wątroby typu B:
Dorośli:
Zalecane dawkowanie: 2160 j.m. domięśniowo co 15 dni po przeszczepie, nie licząc pierwszego tygodnia po operacji. W przypadku długotrwałego leczenia dawkowanie to należy dostosować tak, aby utrzymać w osoczu stężenie przeciwciał przeciw antygenowi HBs powyżej 100 j.m./l u pacjentów HBV-DNA ujemnych oraz powyżej 500 j.m./l u pacjentów HBV-DNA dodatnich.

W razie potrzeby należy rozważyć równoczesne zastosowanie odpowiednich leków wirusostatycznych jako standardowej profilaktyki ponownego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Stosowanie u dzieci
Brak danych stosowania leku UMAN BIG u dzieci we wskazaniu zapobiegania nawrotom wirusowego zapalenia wątroby typu B po przeszczepie wątroby spowodowanym uszkodzeniem wywołanym przez wirusa zapalenia wątroby typu B.

Zapobieganie zapaleniu wątroby typu B:
Zapobieganie wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w razie przypadkowego narażenia u osób nieuodpornionych:
co najmniej 500 j.m., w zależności od stopnia ekspozycji na zakażenie, jak najszybciej po ekspozycji, najlepiej w przeciągu 24 - 72 godzin.

Immunoprofilaktyka zapalenia wątroby typu B u pacjentów poddanych hemodializie:
8-12 j.m./kg, maksymalnie 500 j.m., co 2 miesiące do uzyskania serokonwersji (wystąpienia przeciwciał w surowicy) po szczepieniu.

Zapobieganie zapaleniu wątroby typu B u noworodków, których matki są nosicielami wirusa zapalenia wątroby typu B, przy porodzie lub jak najszybciej po urodzeniu:
30-100 j.m./kg. Podanie immunoglobuliny ludzkiej przeciw wirusowi hepatitis B może wymagać powtórzenia do uzyskania serokonwersji po szczepieniu.

We wszystkich wymienionych przypadkach szczepienie przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B jest wysoce zalecane. Pierwsza dawka szczepienia może być podana w tym samym dniu, co immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, jednak w różnych miejscach ciała.
W przypadku osób, które po szczepieniu nie wykazują odpowiedzi odpornościowej (niemierzalne przeciwciała przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B) po szczepieniu i tych, u których ciągła profilaktyka jest konieczna, można rozważyć podawanie co 2 miesiące 500 j.m. dorosłym i 8 j.m./kg dzieciom.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku UMAN BIG
Nie są znane konsekwencje przedawkowania.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem:
- Rekacja alergiczna (nadwrażliwość), wstrząs anafilaktyczny (poważna, często zagrażająca życiu reakcja alergiczna). Objawy reakcji alergicznej/wstrząsu anafilaktycznego obejmują świąd, reakcje skórne, obrzęk warg, twarzy, języka, trudności w przełykaniu, trudności w oddychaniu, omdlenia.

Po zastosowania produktów zawierających immunoglobulinę ludzką normalną do podania domięśniowego mogą wystąpić następujące reakcje:
- sporadycznie mogą wystąpić reakcje niepożądane takie jak częstoskurcz (szybkie bicie serca), skurcz naczyń (nagłe zwężenie naczyń krwionośnych), zapalenie języka (opuchnięcie języka), pocenie się, dreszcze, ból głowy, zawroty głowy, gorączka, wymioty, reakcje alergiczne, nudności, ból stawów, niskie ciśnienie krwi, umiarkowany ból dolnej części pleców;
- rzadko, immunoglobuliny ludzkie normalne mogą powodować nagły spadek ciśnienia krwi (niedociśnienie) i, w pojedynczych przypadkach reakcje nadwrażliwości (szok anafilaktyczny), nawet u pacjentów bez nadwrażliwości po poprzednim leczeniu;
- reakcje w miejscu podania wstrzyknięcia: często może wystąpić ból, obrzęk, zaczerwienienie (rumień), stwardnienie, uczucie ciepła, świąd, wysypka, swędzenie.

Po wprowadzeniu leku UMAN BIG do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane po podaniu leku (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- nadwrażliwość
- wstrząs anafilaktyczny
- ból brzucha
- biegunka
- wymioty
- ból mięśniowo-szkieletowy
- gorączka
- złe samopoczucie
- dreszcze
- nadmierne zmęczenie (osłabienie)

Informacje dotyczące bezpieczeństwa wirusowego, patrz punkt „*2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku UMAN BIG*”.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci
Należy spodziewać się, że częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci są takie same jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 181C, 02-222 Warszawa,
tel: 22 4921301, faks: 22 4921309,
Strona internetowa: https://smz2.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać UMAN BIG

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór jest mętny lub widoczny jest osad (patrz również: “*Jak wygląda lek UMAN BIG i co zawiera opakowanie*” w punkcie 6.).
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 lek UMAN BIG
Substancją czynną leku jest immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

	UMAN BIG 180 j.m./1 ml	**UMAN BIG 540 j.m./3 ml**
Białka ludzkie	100-180 g/l	100-180 g/l
w tym immunoglobulina ludzka co najmniej	90%	90%
przeciwciała przeciw antygenowi HBs (anty-HBs) nie mniej niż	180 j.m./fiolka (180 j.m./ml)	540 j.m./fiolka (180 j.m./ml)

Rozkład podklas IgG:
IgG_1 63,7%
IgG_2 31,8%
IgG_3 3,3%
IgG_4 1,2%

Maksymalna zawartość IgA wynosi 300 mikrogramów/ml.
Pozostałe składniki leku to glicyna, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek UMAN BIG i co zawiera opakowanie
UMAN BIG jest roztworem do wstrzykiwań.
Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny albo jasnożółty, lub jasnobrązowy; w czasie przechowywania może wykazywać lekkie zmętnienie lub niewielki osad.
- UMAN BIG 180 j.m. roztwór do wstrzykiwań: fiolka po 180 j.m. w 1 ml
- UMAN BIG 540 j.m. roztwór do wstrzykiwań: fiolka po 540 j.m. w 3 ml

Podmiot odpowiedzialny
Kedrion S.p.A. - Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) Włochy.

Wytwórca
Kedrion S.p.A. - S.S. 7 bis Km 19,5, S. Antimo (Napoli), Włochy.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	UMAN BIG 180 I.E./ml Injektionslösung
Dania	Uman Big
Niemcy	UMAN BIG
Włochy	UMAN BIG
Holandia	Uman Big 180 IE/ml oplossing voor injectie
Polska	UMAN BIG
Portugalia	Uman Big
Szwecja	Umanbig, 180 IE/ml Injektionsvätska, lösning
Węgry	Umanbig 180 NE/ml oldatos injekció

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
MB&S Medical Business and Science
ul. Pilicka 4, 02-629 Warszawa
email: medbs@medbs.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2026