

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1 NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

IMMUNOHBs 180 IU/ml Solution for injection

2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Human hepatitis B immunoglobulin.

1 vial with solution of injection contains: Human protein 100 - 180 mg/ml of which human immunoglobulin G (IgG) at least to 90% antibodies to HBs antigen (anti-HBs) not less than 180 IU/ml.

Distribution of IgG subclasses: IgG₁ 63.7%; IgG₂ 31.8%; IgG₃ 3.3%; and IgG₄ 1.2%.

Maximum content of IgA: 300 micrograms/ml.

Produced from the plasma of human donors.

Excipients with known effect

The product contains up to 3.9 mg sodium per 1 ml vial.

For a full list of excipients, see section 6.1.

3 PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection for intramuscular use.

The solution is clear and colourless or and pale-yellow or light brown; during storage it may show formation of slight turbidity or a small amount of particulate matter.

4 CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

- Prevention of hepatitis B virus recurrence after liver transplantation for hepatitis B virus induced liver failure.
- Immunoprophylaxis of hepatitis B
 - In case of accidental exposure in non-immunised subjects (including persons whose vaccination is incomplete or status unknown).
 - In haemodialysed patients, until vaccination has become effective.
 - In the newborn of a hepatitis B virus carrier-mother.
 - In subjects who did not show an immune response (no measurable hepatitis B antibodies) after vaccination and for whom a continuous prevention is necessary due to the continuous risk of being infected with hepatitis B.

4.2 Posology and method of administration

Posology

Prevention of hepatitis B virus re-infection after liver transplantation for hepatitis B induced liver failure.

Adults:

2000 IU every 15 days.

This posology should be modified in the long term treatment to ensure the maintenance of the serum level of HBsAg antibodies above 100 IU/l in HBV-DNA negative patients and above 500 IU/l in HBV-DNA positive patients.

Paediatric population:

No data are available regarding the efficacy in the paediatric population for this therapeutic indication.

Immunoprophylaxis of hepatitis B

- Prevention of hepatitis B in case of accidental exposure in non-immunised subjects:
at least 500 IU, depending on the intensity of exposure, as soon as possible after exposure, and preferably within 24 - 72 hours.
- Immunoprophylaxis of hepatitis B in haemodialysed patients:
8-12 IU/kg with a maximum of 500 IU, every 2 months until seroconversion following vaccination.

This is a translation of the Italian Summary of Product Characteristics (SmPC).

Not all the information given might apply to your country.

IMMUNOHBs-SmPC-IN(eng)-K14rev01

Page 1 of 6

- Prevention of hepatitis B in the newborn, of a hepatitis B virus carrier-mother, at birth or as soon as possible after birth:

30-100 IU/kg. The hepatitis B immunoglobulin administration may need to be repeated until seroconversion following vaccination.

In all these situations, vaccination against hepatitis B virus is highly recommended. The first vaccine dose can be injected the same day as human hepatitis B immunoglobulin, however in different sites.

In subjects who did not show an immune response (no measurable hepatitis B antibodies) after vaccination, and for whom continuous prevention is necessary, administration of 500 IU to adults and 8 IU/kg to children every 2 months can be considered; a minimum protective antibody titre is considered to be 10 mIU/ml.

Method of administration

IMMUNOHBs should be administered via the intramuscular route.

If a large volume (>2 ml for children or >5 ml for adults) is required, it is recommended to administer this in divided doses at different sites.

When simultaneous vaccination is necessary, the immunoglobulin and the vaccine should be administered at two different sites.

Attention: the injection must be carried out after having ensured that a blood vessel has not been penetrated.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance (human immunoglobulins) or to any of the excipients listed in section 6.1. IMMUNOHBs must not be administered intravascularly.

4.4 Special warnings and precautions for use

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Ensure that IMMUNOHBs is not administered into a blood vessel, because of the risk of shock.

If the recipient is a carrier of HBsAg, there is no benefit in administering this product.

Hypersensitivity

True hypersensitivity reactions are rare.

IMMUNOHBs contains a small quantity of IgA. Individuals who are deficient in IgA have the potential for developing IgA antibodies and may have anaphylactic reactions after administration of blood components containing IgA. The physician must therefore weigh the benefit of treatment with IMMUNOHBs against the potential risk of hypersensitivity reactions.

Rarely, human hepatitis B immunoglobulin can induce a fall in blood pressure with anaphylactic reaction, even in patients who have tolerated previous treatment with human immunoglobulins.

Suspicion of allergic or anaphylactic type reactions requires immediate discontinuation of the injection. In case of shock, standard medical treatment for shock should be implemented.

Important information on excipients

This medicinal product contains up to 3.9 mg sodium per 1 ml vial and up to 11.7 mg sodium per 3 ml vial and 3 ml pre-filled syringe, equivalent to 0.19% and 0.58% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult, respectively.

Interference with serological testing

After injection of immunoglobulin the transitory rise of the various passively transferred antibodies in the patient's blood may result in misleading positive results in serological testing.

Passive transmission of antibodies to erythrocyte antigens, e.g. A, B, D may interfere with some serological tests for red cell antibodies, for example the antiglobulin test (Coombs' test).

Transmissible agents

Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. The measures taken are considered effective for enveloped viruses such as human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis B virus (HBV) and hepatitis C virus (HCV) and for

This is a translation of the Italian Summary of Product Characteristics (SmPC).

Not all the information given might apply to your country.

IMMUNOHBs-SmPC-IN(eng)-K14rev01

Page 2 of 6

the non-enveloped hepatitis A virus (HAV). The measures taken may be of limited value against non-enveloped viruses such as parvovirus B19. There is reassuring clinical experience regarding the lack of hepatitis A or parvovirus B19 transmission with immunoglobulins and it is also assumed that the antibody content makes an important contribution to the viral safety. It is strongly recommended that every time that IMMUNOHBs is administered to a patient, the name and batch number of the product are recorded in order to maintain a link between the patient and the batch of the product.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Live attenuated virus vaccines

Immunoglobulin administration may interfere with the development of an immune response to live attenuated virus vaccines such as rubella, mumps, measles and varicella for a period of 3 months.

After administration of this product, an interval of at least 3 months should elapse before vaccination with live attenuated virus vaccines.

Human hepatitis B immunoglobulin should be administered three to four weeks after vaccination with such a live attenuated vaccine; in case administration of human hepatitis B immunoglobulin is essential within three to four weeks after vaccination, then revaccination should be performed three months after the administration of human hepatitis B immunoglobulin.

Interference with serological testing

After injection of immunoglobulin the transitory rise of the various passively transferred antibodies in the patient's blood may result in misleading positive results in serological testing.

Passive transmission of antibodies to erythrocyte antigens, e.g. A, B, D may interfere with some serological tests for red cell antibodies, for example the antiglobulin test (Coombs' test).

4.6 Pregnancy and lactation

The safety of this medicinal product for use in human pregnancy has not been established in controlled clinical trials. Clinical experience with immunoglobulins suggests that no harmful effects on the course of pregnancy, or on the foetus and the neonate are to be expected.

4.7 Effects on the ability to drive and use machines

IMMUNOHBs has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. Patients who experience adverse reactions during treatment should wait for these to resolve before driving or operating machines.

4.8 Undesirable effects

Summary of safety profile

As with all normal human immunoglobulins administered intramuscularly, the following reactions may occur: adverse reactions such as chills, headache, dizziness, fever, vomiting, allergic reactions, nausea, arthralgia, low blood pressure and moderate low back pain may occur occasionally.

Rarely human normal immunoglobulins may cause a sudden fall in blood pressure and, in isolated cases, anaphylactic shock, even when the patient has shown no hypersensitivity to previous administration. Local reactions at injection site: swelling, soreness, redness, induration, local heat, itching, bruising and rash, may frequently occur.

Tabulated list of adverse reactions

The table presented below is according to the MedDRA System Organ Classification (SOC) and Preferred Term Level (PT) and it includes adverse reactions occurring with the use of human hepatitis B immunoglobulin for intramuscular use.

Frequencies have been evaluated according to the following convention: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$), not known (cannot be estimated from the available data).

There are no robust data on the frequency of adverse reactions from clinical trials.

The following data are in line with the safety profile of human hepatitis B immunoglobulin for intramuscular use, and confirmed by the post marketing experience; as the post marketing reporting of adverse reactions is voluntary and from a population of uncertain size, it is not possible to reliably estimate the frequency of these reactions.

This is a translation of the Italian Summary of Product Characteristics (SmPC).

Not all the information given might apply to your country.

IMMUNOHBs-SmPC-IN(eng)-K14rev01

Page 3 of 6

MedDRA Standard System Organ Class (SOC)	Adverse reaction	Frequency
General disorders and administration site conditions	At injection site: pain	Uncommon
Gastrointestinal disorders	Vomiting	Very rare
Immune system disorders	Hypersensitivity, anaphylactic shock	Not known
Nervous system disorders	Headache	Not known
Cardiac disorders	Tachycardia	Not known
Vascular disorders	Hypotension	Not known
Gastrointestinal disorders	Nausea	Not known
Skin and subcutaneous tissue disorders	Skin reaction, erythema, itching, pruritus	Not known
Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders	Arthralgia	Not known
General disorders and administration site conditions	Fever, malaise, chills	Not known
	At injection site: swelling, erythema, induration, warmth, pruritus, rash, itching	Not known

For safety with respect to transmissible agents, see section 4.4.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system below:

- **Pusat Farmakovigilans**
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
Post: Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560
Email: pv-center@pom.go.id
Phone: +62-21-4244755 Ext. 111; 4244691 Ext. 1072
Fax: +62-21-42883485
Website: <http://e-meso.pom.go.id/>
- **Farmakovigilans PT. Bernofarm**
Email: pv@bernofarm.com

4.9 Overdose

Consequences of overdose are not known.

5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: immune sera and immunoglobulins

- Human hepatitis B immunoglobulin; ATC code: J06BB04

Human hepatitis B immunoglobulin contains mainly immunoglobulin G (IgG) with a specifically high content of antibodies against hepatitis B virus surface antigen (HBs).

This is a translation of the Italian Summary of Product Characteristics (SmPC).

Not all the information given might apply to your country.

IMMUNOHBs-SmPC-IN(eng)-K14rev01

Page 4 of 6

A study carried out in HBsAg negative subjects liver transplanted after infection of HBV, proved the efficacy of IMMUNOHBs in maintaining the levels of anti HBsAg antibodies above 100 IU/l. In this study IMMUNOHBs was administered with doses of 2000-2160 IU (according to the pack size), every 15 days for a period of six months. The average of the levels of HBs antibodies, measured before each of the 12 administrations, were above the considered threshold (390 IU/l for concentration 334 IU/ml with a minimum level of 109 IU/l and 403 IU/l for concentration 180 IU/ml with a minimum level of 106 IU/l).

5.2 Pharmacokinetic properties

Human hepatitis B immunoglobulin for intramuscular use is bioavailable in the recipient's circulation after a delay of 2-3 days. Human hepatitis B immunoglobulin has a half-life of about 3-4 weeks. This half-life may vary from patient to patient. IgG and IgG-complexes are broken down in the reticuloendothelial system.

5.3 Preclinical safety data

Immunoglobulins are normal constituents of the human body. Moreover, as administration of immunoglobulins in animal studies may lead to the formation of antibodies, preclinical safety data are limited. However, the limited animal studies did not show special risks for humans, based on acute and sub-acute toxicity studies.

6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Glycine

Sodium chloride

Water for injections

6.2 Incompatibilities

This medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

6.3 Shelf life

3 years. Once the container has been opened, the medicinal product should be administered immediately.

6.4 Special precautions for storage

Store in a refrigerator (2°C - 8°C).

Keep in the outer carton in order to protect from light. Do not freeze.

6.5 Nature and contents of container

Carton box containing:

one neutral, transparent, Type I glass vial with elastomer stopper of halobutyl rubber suitable for perforation.

Vial with 1 ml of solution containing 180 IU.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

The product should be brought to room or body temperature before use.

Vials: remove the central protection from the rubber stopper and draw the solution with an injection syringe. Change the needle and inject.

Once the solution is withdrawn from the container into the syringe, the medicinal product must be administered immediately.

The colour can vary from colourless to pale-yellow to light-brown. Do not use solutions that are cloudy or have deposits.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

7 MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Manufactured by: Kedrion S.p.A., S'Antimo (Napoli) - Italy

Imported, Registered and Marketed by: PT. Bernofarm, Sidoarjo - Indonesia

8 MARKETING AUTHORISATION NUMBERS

IMMUNOHBs 180 IU/ml Solution for injection for intramuscular use 1 vial of 1 ml

9 GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

This is a translation of the Italian Summary of Product Characteristics (SmPC).

Not all the information given might apply to your country.

IMMUNOHBs_SmPC_IT(eng)_K14rev01

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

10 DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

First authorisation:

11 DATE OF REVISION OF THE TEXT

May 2023

DISETUJUI OLEH BPOM 19 AGUSTUS 2025 ID REG: EREG10001912100221

*This is a translation of the Italian Summary of Product Characteristics (SmPC).
Not all the information given might apply to your country.*

Informasi Pasien
IMMUNOHBs 180 IU/1 ml Larutan untuk Injeksi
Human hepatitis B immunoglobulin

Baca semua informasi dalam brosur ini dengan baik sebelum memulai penggunaan obat ini karena terdapat informasi penting untuk anda.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika ada pertanyaan lebih lanjut, tanya pada dokter, apoteker atau perawat anda.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ini dapat membahayakan mereka, bahkan jika tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika anda mengalami efek samping, beritahu dokter atau perawat Anda. Termasuk efek samping yang mungkin tidak tercantum pada brosur ini. Lihat bagian 4.

Apa saja yang terdapat pada brosur ini:

1. Apa itu IMMUNOHBs dan digunakan untuk apa.
2. Apa yang perlu anda ketahui sebelum menggunakan IMMUNOHBs.
3. Bagaimana cara menggunakan IMMUNOHBs.
4. Kemungkinan efek samping.
5. Bagaimana cara menyimpan IMMUNOHBs.
6. Isi kemasan dan informasi lain.

1. Apa itu IMMUNOHBs dan digunakan untuk apa

IMMUNOHBs adalah larutan human hepatitis B immunoglobulin yang merupakan antibodi terhadap virus hepatitis B.

IMMUNOHBs digunakan dalam kasus berikut:

- a. Untuk mencegah terulangnya infeksi virus hepatitis B setelah transplantasi hati akibat gagal hati yang disebabkan oleh virus hepatitis B.
- b. Untuk memberikan antibodi yang tersedia dengan cepat terhadap hepatitis B untuk mencegah hepatitis B dalam kasus-kasus berikut:
 - Dalam kasus paparan yang tidak disengaja pada subjek yang tidak diimunisasi (yaitu pada subjek yang belum divaksinasi virus hepatitis B; termasuk orang yang vaksinasinya tidak lengkap atau statusnya tidak diketahui);
 - Pada pasien hemodialisis (yaitu pada pasien dengan gangguan ginjal berat yang membutuhkan pemurnian darah dengan ginjal buatan), sampai vaksinasi menjadi efektif;
 - Pada bayi baru lahir dari ibu pembawa virus hepatitis B;
 - Pada subjek yang tidak menunjukkan respon imun setelah vaksinasi (yaitu pada subjek yang vaksinasinya tidak efektif) dan untuk siapa pencegahan berkelanjutan diperlukan karena risiko terus menerus terinfeksi hepatitis B.

2. Apa yang perlu anda ketahui sebelum menggunakan IMMUNOHBs

Jangan gunakan IMMUNOHBs:

- Jika Anda alergi terhadap human immunoglobulin atau bahan lain dari obat ini (tercantum di bagian 6);
- Jika Anda memiliki defisiensi imunoglobulin A (IgA), Anda dapat menghasilkan antibodi terhadap imunoglobulin A dalam darah. IMMUNOHBs mengandung sejumlah kecil IgA dan oleh karena itu reaksi alergi yang berat dapat terjadi.

Oleh karena itu, dokter harus mempertimbangkan manfaat pengobatan dengan IMMUNOHBs terhadap potensi risiko reaksi alergi.

Peringatan dan perhatian

Bicarakan dengan dokter, apoteker atau perawat sebelum menggunakan IMMUNOHBs.

Siapa yang memberikan IMMUNOHBs kepada Anda harus memastikan bahwa **produk tersebut tidak diberikan ke dalam pembuluh darah**, hal ini dapat menyebabkan krisis akut (atau berat) pada sistem peredaran darah, yang dikenal sebagai syok.

Jika Anda adalah pembawa HBsAg, pemberian produk ini tidak akan bermanfaat.

Hipersensitivitas

Reaksi alergi yang serius jarang terjadi.

Jarang, human anti-hepatitis B immunoglobulin dapat menyebabkan penurunan tekanan darah secara tiba-tiba dengan gangguan pernapasan, pingsan, kadang-kadang demam dan reaksi kulit (reaksi anafilaksis). Ini dapat terjadi bahkan jika Anda telah menoleransi perawatan sebelumnya dengan immunoglobulin.

Jika dokter Anda atau yang memberikan produk kepada Anda mencurigai adanya reaksi alergi atau anafilaksis, pemberian harus segera dihentikan. Dalam kasus syok, dokter Anda harus mengikuti perawatan medis standar untuk syok.

Ketika obat-obatan dibuat dari darah atau plasma manusia, langkah-langkah tertentu dilakukan untuk mencegah infeksi menular ke pasien.

Langkah-langkah ini meliputi:

- Pemilihan donor dan plasma darah secara hati-hati untuk memastikan mereka yang berisiko membawa infeksi dikecualikan.
- Pengujian donasi untuk memastikan tidak ada agen infeksius dan/atau virus;
- Penyertaan, selama proses pembuatan, langkah-langkah yang mampu menonaktifkan atau menghilangkan virus.

Terlepas dari langkah-langkah ini, ketika obat-obatan yang dibuat dari darah atau plasma manusia diberikan, kemungkinan penularan agen infeksi tidak dapat sepenuhnya dikecualikan. Ini juga berlaku untuk agen infeksi yang tidak diketahui atau yang timbul atau jenis infeksi lainnya.

Langkah-langkah yang diambil dianggap efektif untuk virus yang berselubung seperti human immunodeficiency virus (HIV), virus hepatitis B (HBV) virus hepatitis C (HCV) dan untuk virus hepatitis A (HAV) yang tidak berselubung.

Tindakan yang diambil mungkin memiliki nilai terbatas terhadap virus yang tidak berselubung seperti parvovirus B19.

Imunoglobulin belum dikaitkan dengan infeksi hepatitis A atau parvovirus B19 mungkin karena antibodi terhadap infeksi ini, yang terkandung dalam produk, bersifat protektif.

Sangat disarankan agar setiap kali Anda menerima dosis IMMUNOHBs, nama dan nomor batch produk dicatat untuk menjaga hubungan antara pasien dan batch produk.

Efek pada tes darah

Jika Anda akan menjalani tes darah setelah pemberian IMMUNOHBs, beri tahu perawat atau dokter bahwa Anda telah diberikan produk ini.

IMMUNOHBs dapat mengganggu beberapa tes untuk antibodi sel darah merah.

Obat-obatan lain dan IMMUNOHBs

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang mengonsumsi, baru saja mengonsumsi atau mungkin sedang mengonsumsi obat lain.

IMMUNOHBs tidak boleh dicampur dengan produk obat lain.

Vaksin virus hidup yang dilemahkan

IMMUNOHBs dapat mengganggu perkembangan respon imun terhadap vaksin virus hidup yang dilemahkan seperti rubella, gondok, campak, dan varicella. Pemberian immunoglobulin dapat mengganggu khasiat vaksin ini untuk jangka waktu minimal 3 bulan. Setelah pemberian IMMUNOHBs, harus melewati paling sedikit 3 bulan sebelum vaksinasi dengan vaksin virus hidup yang dilemahkan. Setelah vaksinasi dengan vaksin virus hidup yang dilemahkan, jangka waktu 3 atau 4 minggu harus dilalui sebelum pemberian human hepatitis B immunoglobulin. Dalam hal pemberian human hepatitis B immunoglobulin diperlukan sebelumnya, maka vaksinasi ulang harus dilakukan tiga bulan setelah pemberian human hepatitis B immunoglobulin.

DISETUJUI OLEH BPOM 19 AGUSTUS 2025 ID REG: EREG10001912100221

Kehamilan dan menyusui

Keamanan produk obat ini untuk digunakan pada kehamilan manusia belum ditetapkan pada uji klinis terkontrol. Pengalaman klinis dengan imunoglobulin menunjukkan bahwa tidak ada efek berbahaya pada perjalanan kehamilan, atau pada janin dan neonatus.

Mengemudi dan menggunakan mesin

IMMUNOHBs telah diamati tidak memiliki pengaruh atau pengaruh yang dapat diabaikan pada kemampuan mengemudi dan menggunakan mesin. Pasien yang mengalami reaksi efek samping selama pengobatan harus menunggu sampai ini sembuh sebelum mengemudi atau mengoperasikan mesin.

IMMUNOHBs mengandung natrium.

Produk obat ini mengandung hingga 3,9 mg per 1 ml vial (natrium adalah komponen utama garam dapur/masak).

Ini setara dengan 0,19% dari asupan natrium harian maksimum yang direkomendasikan untuk orang dewasa.

3. Bagaimana cara menggunakan IMMUNOHBs

Selalu gunakan obat ini persis seperti yang dikatakan dokter atau apoteker Anda. Periksa dengan dokter atau apoteker Anda jika Anda tidak yakin.

IMMUNOHBs harus diberikan melalui rute intramuskular. Produk harus dibawa ke suhu ruang atau suhu tubuh sebelum digunakan.

Lepaskan pelindung pusat dari sumbat karet dan ambil larutan dengan jarum suntik injeksi. Ganti jarum dan suntikkan.

Setelah larutan ditarik dari wadah ke dalam jarum suntik, produk obat harus segera diberikan.

Larutannya jernih dan tidak berwarna atau kuning pucat atau coklat muda. Jangan gunakan larutan yang keruh atau memiliki endapan.

Jika volume besar (> 2 ml untuk anak-anak atau > 5 ml untuk orang dewasa) diperlukan, dianjurkan untuk memberikannya dalam dosis terbagi di tempat yang berbeda.

Selain itu, jika Anda menderita trombositopenia dan gangguan hemostasis lainnya, IMMUNOHBs tidak boleh diberikan secara intramuskular.

Dosis

Dokter akan menentukan dosis yang tepat untuk Anda.

Dosis umum adalah sebagai berikut:

Untuk mencegah terulangnya infeksi virus hepatitis B setelah transplantasi hati akibat gagal hati yang disebabkan oleh virus hepatitis B:

Dewasa : 2000 IU setiap 15 hari.

Posologi ini harus dimodifikasi dalam pengobatan jangka panjang untuk memastikan pemeliharaan tingkat serum antibodi HBsAg di atas 100 IU/l pada pasien HBV-DNA negatif dan di atas 500 IU/l pada pasien positif HBV-DNA. Penggunaan bersama agen virostatik yang memadai harus dipertimbangkan, jika sesuai, sebagai standar pencegahan terhadap reinfeksi hepatitis B.

Penggunaan pada anak-anak

Tidak ada data yang tersedia mengenai penggunaan IMMUNOHBs pada populasi anak-anak untuk indikasi pencegahan kekambuhan virus hepatitis B setelah transplantasi hati untuk gagal hati yang disebabkan oleh hepatitis B.

Untuk mencegah hepatitis B dalam kasus berikut :

Pencegahan hepatitis B jika terjadi paparan yang tidak disengaja pada subjek yang tidak diimunisasi : Setidaknya 500 IU, tergantung pada intensitas paparan, sesegera mungkin setelah paparan, dan sebaiknya dalam 24 - 72 jam.

Imunoprofilaksis hepatitis B pada pasien hemodialisis : 8 - 12 IU/kg dengan maksimum 500 IU, setiap 2 bulan sampai serokonversi setelah vaksinasi.

Pencegahan hepatitis B pada bayi baru lahir, ibu pembawa virus hepatitis B, saat lahir atau sesegera mungkin setelah lahir : 30-100 IU/kg. Pemberian imunoglobulin hepatitis B mungkin perlu diulang sampai serokonversi setelah vaksinasi. Pada semua situasi ini, vaksinasi terhadap virus hepatitis B sangat dianjurkan. Dosis vaksin pertama dapat disuntikkan pada hari yang sama dengan human hepatitis B immunoglobulin, namun di tempat yang berbeda.

Jika Anda tidak menunjukkan respon imun setelah vaksinasi (tidak ada antibodi hepatitis B yang terukur), dan jika pencegahan berkelanjutan diperlukan, dokter Anda dapat mempertimbangkan pemberian 500 IU (untuk dewasa) dan 8 IU/kg (untuk anak-anak) setiap 2 bulan.

Jika Anda menggunakan IMMUNOHBs lebih banyak dari yang seharusnya
Konsekuensi overdosis tidak diketahui.

4. **Kemungkinan efek samping**

Seperti semua obat-obatan, obat ini dapat menimbulkan efek samping, meski tidak semua orang mengalaminya.

Jika Anda mengalami salah satu dari efek samping ini, segera tanyakan kepada dokter Anda atau hubungi rumah sakit terdekat:

- Reaksi alergi (hipersensitivitas), syok anafilaksis (reaksi alergi ekstrem yang sering mengancam jiwa). Gejala reaksi alergi/syok anafilaksis antara lain pruritus, reaksi kulit, pembengkakan pada bibir, wajah, dan lidah, kesulitan menelan, kesulitan bernapas, pingsan.

Efek samping berikut umumnya dapat terjadi setelah pengobatan dengan human immunoglobulin yang diberikan secara intramuskular:

- Reaksi lokal di tempat suntikan: Nyeri, bengkak, kemerahan (eritema), benjolan, panas, pruritus, ruam, gatal, mungkin sering terjadi.
- Efek samping seperti menggigil, sakit kepala, pusing, demam, muntah, reaksi alergi, mual, artralgia (nyeri sendi), tekanan darah rendah dan nyeri pinggang sedang dapat terjadi sesekali;
- Jarang, human normal immunoglobulin dapat menyebabkan penurunan tekanan darah secara tiba-tiba (hipotensi) dan, pada kasus tertentu, reaksi hipersensitivitas (syok anafilaksis), bahkan ketika pasien tidak menunjukkan hipersensitivitas pada pemberian sebelumnya.

Efek samping berikut telah dilaporkan setelah pemberian IMMUNOHBs selama penggunaan produk obat setelah dipasarkan (frekuensinya tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia):

- Sakit kepala
- Detak jantung yang dipercepat (Takikardia)
- Penurunan tekanan darah (Hipotensi)
- Mual
- Muntah
- Reaksi kulit, kemerahan (eritema), gatal, pruritus
- Nyeri sendi (Artralgia)
- Demam
- Malaise
- Kedinginan
- Pada tempat suntikan : Nyeri, bengkak, kemerahan, benjolan, hangat, pruritus, ruam, gatal.

Untuk informasi tentang keamanan sehubungan dengan agen yang dapat menular, lihat bagian 2 “**Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan IMMUNOHBs**”.

Pelaporan efek samping

Apabila Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter, apoteker atau perawat Anda. Hal ini termasuk efek samping lain yang mungkin terjadi tetapi tidak tertera dalam brosur ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu menyediakan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini. Anda juga dapat melaporkan efek samping secara langsung melalui:

Farmakovigilans PT. Bernofarm

Email: pv@bernofarm.com

5. **Bagaimana cara menyimpan IMMUNOHBs**

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada kemasan luar dan labelnya.

Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan di lemari es (2°C - 8°C). Simpan di dalam kemasan luar agar terlindung dari cahaya.

Jangan dibekukan.

Jangan gunakan obat ini jika Anda melihat larutannya keruh atau memiliki endapan (lihat “**Seperti apa isi dan kemasan IMMUNOHBs dan isi kemasannya**” di bagian 6).

Jangan membuang obat-obatan melalui air limbah atau limbah rumah tangga.

Tanyakan apoteker Anda bagaimana membuang obat-obatan yang tidak lagi Anda gunakan. Tindakan ini akan membantu melindungi lingkungan.

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Apa yang terkandung dalam IMMUNOHBs

Zat aktifnya adalah human hepatitis B immunoglobulin.

1 vial larutan untuk injeksi mengandung: *Human* protein 100 - 180 g/l yang mengandung human immunoglobulin G (IgG) paling sedikit 90% dengan antibodi terhadap antigen HBs (anti-HBs) tidak kurang dari 180 IU/ml (180 IU dalam 1 ml vial).

Distribusi subkelas IgG : IgG₁ 63,7%; IgG₂ 31,8%; IgG₃ 3,3% ; and IgG₄ 1,2%

Kandungan maksimum IgA : 300 mikrogram/ml.

Diproduksi dari donor plasma manusia.

Bahan lainnya adalah glycine, sodium chloride, water for injections

Seperti apa isi dan kemasan IMMUNOHBs dan isi kemasannya

IMMUNOHBs adalah larutan untuk injeksi.

Warnanya dapat bervariasi dari tidak berwarna hingga kuning pucat hingga coklat muda; selama penyimpanan mungkin menunjukkan pembentukan sedikit kekeruhan atau sejumlah kecil partikel.

IMMUNOHBs larutan untuk injeksi 180 IU: Dus, 1 vial @ 1 ml

7. Produsen dan Pendaftar

Diproduksi oleh: Kedrion S.P.A, S'Antimo (Napoli) - Italy

Diimpor, didaftarkan dan dipasarkan oleh: PT. Bernofarm, Sidoarjo - Indonesia

DISETUJUI OLEH BPOM 19 AGUSTUS 2025 ID REG: EREG10001912100221