

HBIG

HEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN

อิมมูโนโกลบูลินป้องกันโรคตับอักเสบบี
ที่ท่าอากาศยานของนคร

เป็นแอนติบอดีป้องกันโรคตับอักเสบบี นี้ ได้จากพลาสมาของผู้บริจาคโลหิตที่มีภูมิต้านทานสูงต่อไวรัสตับอักเสบบี พลาสมาที่นำมาใช้ผ่านการทดสอบแล้วให้ผลลบต่อ HIVAg/Ab combination, Anti-HCV, HBsAg, Syphilis, HIV RNA, HCV RNA และ HBV DNA

ลักษณะ

HBIG Hepatitis B Immunoglobulin เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ มีสีเหลืองอ่อนถึงน้ำตาลอ่อน ใส เมื่อเก็บไว้อาจขุ่นเล็กน้อย ประกอบด้วย Hepatitis B Immunoglobulin 200 ยูนิตสากลต่อ 1 มิลลิกรัม โดยผ่านกรรมวิธีแยกแอสบูมินและอิมมูโนโกลบูลินส่วนที่ไม่ใช่แอสบูมินออก โดยการตกตะกอนด้วยแอลกอฮอล์ตามวิธีการของโคห์น (Cohn's method)

เภสัชพลศาสตร์/เภสัชจลนศาสตร์

การดูดซึมยา (Drug absorption)

HBIG Hepatitis B Immunoglobulin ถูกดูดซึมได้ช้าในการให้ทางกล้ามเนื้อ สามารถพบ Anti-HBs ในซีรัมได้ภายใน 1-6 วันหลังจากได้รับยา และมีปริมาณสูงสุดใน 3-11 วัน และคงอยู่ได้นาน 2-6 เดือน

การกระจายตัวของยา (Drug distribution)

แม้ว่าจะไม่มีข้อมูลที่แน่ชัด แต่มีความเป็นไปได้ว่า Hepatitis B Immunoglobulin สามารถผ่านรก เนื่องจากอิมมูโนโกลบูลินตัวอื่น สามารถพบได้ในช่วง 4 สัปดาห์สุดท้ายของการตั้งครรภ์

ไม่มีข้อมูลการกระจายตัวของ HBIG Hepatitis B Immunoglobulin เข้าสู่รกของแม่ HBIG Hepatitis B Immunoglobulin อาจกระจายตัวเข้าสู่รกได้ เนื่องจากพบว่า มีอิมมูโนโกลบูลินในน้ำนมช่วงแรก

การกำจัดยา (Drug elimination)

ค่าครึ่งชีวิตของ HBIG Hepatitis B Immunoglobulin ในซีรัม สำหรับ Anti-HBs คือ 21 วัน (17.5-25 วัน) ซึ่งเท่ากับค่าครึ่งชีวิตของอิมมูโนโกลบูลิน

ส่วนประกอบ

ใน 1 มิลลิกรัม มีความแรง 200 ยูนิตสากล (International units) ใช้สารละลายไกลซีน ความเข้มข้น 22 มิลลิกรัมต่อ 1 มิลลิกรัม เป็นสารที่ช่วยให้คงตัว และใช้โซเดียมคลอไรด์ความเข้มข้น 0.1 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิกรัม เป็นสารละลาย

ข้อบ่งใช้

HBIG Hepatitis B Immunoglobulin ใช้สำหรับป้องกันโรคตับอักเสบบีจากเชื้อไวรัสตับอักเสบบี แบบสร้างภูมิคุ้มกันรับเอา (Passive immunization)

- หลังจากได้รับเชื้อจากผู้ป่วย โดยบังเอิญ เช่น กรณีได้รับโลหิตจากผู้ป่วยที่มี HBsAg positive หรือบุคลากรห้องชันสูตรหรือห้องทดลอง บุคลากรฝ่ายพยาบาลที่ได้รับบาดเจ็บจากเครื่องมือเครื่องใช้ (เช่น เข็มฉีดยา ฯลฯ) ที่เป็นเลือดที่มีเชื้อเหล่านี้
- ผู้ที่สัมผัสทางเพศกับผู้ที่เป็นโรคตับอักเสบบี
- ทารกคลอดใหม่ที่เกิดจากมารดาที่ได้รับเชื้อไวรัสตับอักเสบบี มีระหว่างตั้งครรภ์หรือเป็นพาหะของเชื้อนี้

ข้อห้ามใช้

ห้ามให้ยาเข้าหลอดเลือดดำ เพราะอาจเกิดผลไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่มีประวัติ systemic allergic reaction ต่ออิมมูโนโกลบูลิน หรือในผู้ป่วยที่มีปริมาณ IgE ต่ำ โดยอาจเกิด acute anaphylaxis shock จึงแนะนำให้ใช้ Epinephrine ในการรักษา

ข้อควรระวัง

- ระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีเกล็ดเลือดต่ำ หรือมีอาการแพ้ของเลือดผิดปกติ
- การฉีด HBIG Hepatitis B Immunoglobulin อาจไปลดระดับของภูมิคุ้มกันที่สร้างขึ้นจากการฉีดวัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบีได้

ขนาดยาและวิธีการให้ยา

HBIG Hepatitis B Immunoglobulin ใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ในบุคคลที่พบว่ามีโอกาสติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี HBIG Hepatitis B Immunoglobulin ก่อน เพื่อเป็นการป้องกัน หลังจากได้รับเชื้อไวรัสตับอักเสบบี HBIG Hepatitis B Immunoglobulin โดยเร็วที่สุดภายใน 24 ชั่วโมง

- กรณีได้รับเชื้อโดยบังเอิญ
 - ในรายที่ได้รับเชื้อไม่มาก (เช่น จากเข็มฉีดยาที่มีเชื้อไวรัส) ควรฉีดครั้งเดียวด้วยขนาด 0.06 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม
 - ในรายที่ได้รับเชื้ออย่างรุนแรง (เช่น ได้รับโลหิตที่ HBsAg positive) ควรฉีดครั้งเดียวด้วยขนาด 0.12 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ ถ้าได้รับเชื้ออยู่เรื่อยๆ ควรให้วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี เพื่อเป็นการกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันแบบถาวร ภายใน 7 วันหลังจากฉีด HBIG Hepatitis B Immunoglobulin แล้ว หลังจากนั้นให้ฉีด HBIG Hepatitis B Immunoglobulin ด้วยขนาด 0.06 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมเดือนละครั้งจนกว่าจะตรวจพบแอนติบอดีที่สร้างขึ้นในร่างกาย
- ในรายที่สัมผัสทางเพศกับผู้ที่เป็นโรคตับอักเสบบี มีดังนี้
 - กรณีได้รับเชื้อ HBIG Hepatitis B Immunoglobulin ขนาด 0.06 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมร่วมกับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี ภายใน 14 วันหลังจากมีเพศสัมพันธ์
 - ในการทดลองใหม่ที่เกิดจากมารดาที่เป็นพาหะของไวรัสตับอักเสบบี ให้ฉีด HBIG Hepatitis B Immunoglobulin ขนาด 0.5 มิลลิกรัมภายใน 12 ชั่วโมง ในทารกที่มีสุขภาพปกติและควรเริ่มให้วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี นี้ เป็นการกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันแบบถาวรร่วมด้วย

การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร

ไม่มีการศึกษาในสัตว์ทดลองถึงผลของการใช้ HBIG Hepatitis B Immunoglobulin ในสตรีมีครรภ์ แต่เนื่องจากได้รับเชื้อไวรัสตับอักเสบบี นี้ ในระหว่างตั้งครรภ์เป็นภาวะที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพ จึงไม่มีข้อห้ามในการใช้ HBIG Hepatitis B Immunoglobulin ในสตรีมีครรภ์

การศึกษาทางคลินิกในครรภ์อื่นที่มีอิมมูโนโกลบูลินเป็นส่วนประกอบ ไม่พบผลข้างเคียงต่อการคลอดในครรภ์ อย่างไรก็ตามไม่มีผลการศึกษาใดๆให้เห็นว่าการใช้ HBIG Hepatitis B Immunoglobulin ระหว่างตั้งครรภ์มีผลเสียหรือไม่

ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัดว่า การใช้ HBIG Hepatitis B Immunoglobulin มีผลต่อการปฏิสนธิหรือไม่

ยังไม่มีการศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับการส่งผ่านยา HBIG Hepatitis B Immunoglobulin ระหว่างการให้นมบุตร และ

ไม่เป็นที่ทราบแน่ชัดว่าการส่งผ่าน HBIG Hepatitis B Immunoglobulin ไปยังทารกระหว่างการให้นมบุตรมีความเสี่ยงต่อความคิดผิดปกติของทารกหรือไม่ ควรมีการเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิดในมารดาที่อยู่ระหว่างการให้นมบุตร

ผลไม่พึงประสงค์

มักพบอาการปวด บวมบริเวณที่ฉีด อาการไข้ นอนหลับ หรือคลื่นไส้

ปฏิกิริยาระหว่างยา

วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี

การฉีด HBIG Hepatitis B Immunoglobulin อาจไปลดระดับของภูมิคุ้มกันก่อเอง (Active immunization) ที่เกิดขึ้นจากการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี นี้ได้ เพราะฉะนั้นกรณีนี้ให้ HBIG Hepatitis B Immunoglobulin ควบคู่กับการฉีดวัคซีนจึงควรฉีดในตำแหน่งที่แตกต่างกัน

วัคซีนชนิดอื่นๆ

ควรฉีด HBIG Hepatitis B Immunoglobulin ให้ระยะเวลาห่างจากการให้ live virus vaccines อย่างน้อย 3 เดือน

กลไก

- ต้องให้ยาทันทีหลังจากเปิดขวด
- ห้ามใช้ยาในถ้าหมดอายุ

การเก็บรักษา

- เก็บในที่ปราศจากแสง อุณหภูมิระหว่าง 2°C ถึง 8°C ได้นาน 3 ปี
- ห้ามเก็บในช่องแช่แข็ง

การได้รับยาเกินขนาด และการรักษา

ยังไม่มีการศึกษาในหัวข้อนี้

รูปแบบและขนาดบรรจุ

ยา HBIG Hepatitis B Immunoglobulin บรรจุในขวดแก้ว Type I ขนาดบรรจุ 1 mL

วันที่ปรับปรุงแก้ไข

15 มกราคม 2567



สภากาชาดไทย



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ถนนอังรีดูนังต์ กรุงเทพฯ 10330 โทร 0-2252-4106-9 โทรสาร 0-2255-5558