

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zutectra 500 IE injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Humant hepatitis B-immunoglobulin

En ml indeholder:

humant hepatitis B-immunoglobulin 500 IE (renhed på mindst 96 % IgG)

Hver fyldt injektionssprøjte med 1 ml opløsning indeholder: 150 mg humant protein med et indhold af antistoffer mod hepatitis B-virus-overfladeantigen (HBs) på 500 IE.

Fordeling af IgG-underklasser (omtrentlige værdier):

IgG1: 59 %

IgG2: 35 %

IgG3: 3 %

IgG4: 3 %

Det maksimale IgA-indhold er 6.000 mikrogram/ml.

Fremstillet af plasma fra humane donorer.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Injektionsvæsken er klar til opaliserende og farveløs til lys gul med et pH på 5,0-5,6 og en osmolalitet på 300-400 mOsmol/kg.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Profylaktisk mod hepatitis B-virus (HBV) reinfektion hos HBsAg- og HBV-DNA-negative voksne patienter mindst en uge efter levertransplantation på grund af leversvigt forårsaget af hepatitis B. Negativ HBV-DNA-status skal være bekræftet inden for de sidste 3 måneder før transplantationen. Patienterne skal være HBsAg-negative før behandlingsstart.

Samtidig brug af adækvate virostatiske stoffer skal overvejes som almindelig reinfektions-profylakse med hepatitis B-virus.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Hos HBV-DNA-negative voksne mindst en uge efter levertransplantation: subkutane injektioner af Zutectra ugentligt eller hver 14. dag i henhold til laveste anti-HBs-serumniveau.

Inden initiering af subkutan behandling med Zuteetra skal adækvat serumniveau af anti-HB stabiliseres med intravenøs hepatitis B-immunglobulin til et niveau på eller over 300-500 IE/l for at sikre tilstrækkelig anti-HBs-dækning ved overgangen fra intravenøs til subkutan dosering. Antistofniveau > 100 IE/l bør opretholdes hos HBsAg- og HBV-DNA-negative patienter.

Dosis kan fastlægges individuelt og tilpasses fra 500 IE op til 1.000 IE (i særlige tilfælde op til 1.500 IE) som subkutan injektion ugentligt eller hver 14. dag i henhold til anti-HBs-serumkoncentration og efter den ansvarlige læges skøn. Antistofniveau >100 IE/l bør opretholdes.

Patienterne skal monitoreres jævnligt for serum-anti-HBs-antistof. Serum-anti-HBs-antistof skal måles mindst hver 2.-4. uge og efter den ansvarlige læges skøn i mindst et halvt år.

Pædiatrisk population

Der er ingen relevante indikationer for brug af Zuteetra til børn under 18 år.

Administration

Kun til subkutan anvendelse.

Sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages før håndtering og administration af lægemidlet

For at patienten selv eller plejeren kan indsprøjte lægemidlet ved hjemmebehandling skal vedkommende være undervist af en læge med erfaring i vejledning af patienter til behandling i hjemmet. Patienten eller plejeren får anvisninger i injektionsteknik, i at føre en behandlingsdagbog og forholdsregler i tilfælde af alvorlige bivirkninger. Det er nødvendigt med en tilstrækkelig overvågningsperiode med stabile dalværdier af anti-HBs-serumniveauet på > 100 IE/l, og at der følges et fast doseringsregime: monitoreringsplanen for patientens anti-HBs-antistofniveau (se ovenfor) skal følges nøje. Endvidere skal patienten eller plejeren følge injektionsteknikken og doseringsregimet for at sikre et laveste anti-HBs-serumniveau på > 100 IE/l efter en længere periode mellem niveauekontrollerne.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller over for humane immunglobuliner. Især ved meget sjældne tilfælde af IgA-deficiens, når patienten, der skal behandles, har antistoffer mod IgA.

Zuteetra må ikke administreres intravaskulært.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres. Denne anbefaling gælder også for dokumentation i behandlingsdagbogen under selvadministration af lægemidlet ved hjemmebehandling.

Det skal sikres, at Zuteetra ikke administreres i et blodkar på grund af risikoen for shock.

Hvis modtageren er bærer af HBsAg, er der ingen fordel ved at administrere dette lægemiddel.

Der findes ingen data om effektiviteten ved profylakse efter eksponering.

Overfølsomhed

Ægte overfølsomhedsreaktioner er sjældne.

Zuteetra indeholder en mindre mængde IgA (se pkt. 2). Personer med IgA-deficiens kan potentielt udvikle IgA-antistoffer og få anafylaktiske reaktioner efter administration af blodkomponenter med

IgA. Lægen skal derfor afveje fordelene ved behandling med Zutectra i forhold til den potentielle risiko for overfølsomhedsreaktioner.

I sjældne tilfælde kan humant hepatitis B-immunglobulin inducere et fald i blodtrykket med en anafylaktisk reaktion, selv hos patienter som har tolereret tidligere behandling med humant immunglobulin.

De potentielle komplikationer kan ofte undgås ved at sikre, at patienter:

- ikke er sensitive for humant normalt immunglobulin ved indledningsvist at injicere præparatet langsomt;
- monitoreres nøje for symptomer under hele injektionen. Især patienter, som er naive med hensyn til humant, normalt immunglobulin, patienter, der skifter fra et andet præparat, eller hvis der har været et langt interval siden den sidste injektion, skal overvåges i løbet af den første injektion og i den første time efter den første injektion, for at detektere mulige uønskede tegn. Alle andre patienter skal observeres i mindst 20 minutter efter administration.

Ved mistanke om allergiske eller anafylaktiske reaktioner skal injektionen straks afbrydes. I tilfælde af shock skal der anvendes almindelig shockbehandling.

Interferens med serologiske analyser

Efter injektion af immunglobulin kan en forbigående stigning i forskellige passivt overførte antistoffer i patientens blod forårsage vildledende positive resultater af serologiske analyser.

Passiv overførsel af antistoffer mod erythrocytgener, f.eks. A, B, D, kan interferere med visse serologiske analyser for antistoffer mod røde blodlegemer, f.eks. den direkte antiglobulintest (DAT, Coombs' direkte test).

Agenser, der kan overføres

Almindelige forholdsregler for at forhindre infektion som følge af brug af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma omfatter udvælgelse af donorer, screening af enkelte donationer og plasmapuljer for bestemte infektionsmarkører samt en effektiv produktionsmetode til at inaktivere/fjerne vira. På trods af dette vil man ved indgivelse af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma ikke fuldstændigt kunne udelukke muligheden for at overføre infektiøse agenser. Dette gælder endvidere for ukendte eller nye vira og andre patogener.

Forholdsreglerne anses for effektive for kappebærende vira såsom humant immundefektvirus (HIV), hepatitis B-virus (HBV) og hepatitis C-virus (HCV) og for den ikke-kappebærende hepatitis A-virus (HAV). De trufne forholdsregler kan have en begrænset værdi i forhold til ikke-kappebærende vira såsom parvovirus B19.

Der findes bekræftende klinisk erfaring vedrørende manglende overførsel af hepatitis A eller parvovirus B19 med immunglobuliner, og det antages, at antistofindholdet bidrager væsentligt til den virale sikkerhed.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Levende, svækkede virusvacciner

Indgivelse af immunglobulin kan interferere med udviklingen af et immunrespons mod levende, svækkede virusvacciner såsom røde hunde, fåresyge, mæslinger og skoldkopper i en periode på 3 måneder. Efter indgivelse af lægemidlet skal der gå mindst 3 måneder, inden vaccination med levende, svækkede virusvacciner.

Humant hepatitis B-immunglobulin skal indgives tre til fire uger efter vaccination med en sådan levende svækket vaccine. Hvis det er afgørende at indgive humant hepatitis B-immunglobulin i løbet

af tre til fire uger efter vaccination, skal revaccination udføres tre måneder efter administrationen af humant hepatitis B-immunglobulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Lægemidlets sikkerhed ved brug i forbindelse med graviditet hos mennesker er ikke fastlagt i kontrollerede kliniske studier og må derfor kun gives med forsigtighed til gravide kvinder. Ifølge klinisk erfaring med immunglobulin forventes der ingen skadelig virkning på graviditetens forløb eller fostret eller den nyfødte.

Amning

Lægemidlets sikkerhed ved brug hos ammende kvinder er ikke klarlagt i kontrollerede kliniske studier. Zutectra bør derfor gives med forsigtighed til ammende mødre.

Fertilitet

Der er ikke udført fertilitetsstudier (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Hepatitis B-immunglobulin påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofilen

De fleste bivirkninger var lette til moderate. I enkeltstående tilfælde kan humane normale immunglobuliner medføre anafylaktisk shock.

Tabel over bivirkninger

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret i forbindelse med 4.810 subkutane anvendelser af Zutectra i løbet af fire afsluttede kliniske studier og 1.006 anvendelser i et ikke-interventionsstudie af sikkerheden efter markedsføring (*post marketing safety study*, PASS).

Bivirkningerne i de fire studier opsummeres og kategoriseres i henhold til MedDRA-systemorganklasse og hyppighed nedenfor. Hyppigheden pr. injektion er evalueret ud fra følgende konvention: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver hyppighedsgruppering er bivirkningerne anført med faldende sværhedsgrad.

MedDRA-systemorganklasse	Bivirkninger	Hyppighed
Infektioner og parasitære sygdomme	Nasofaryngitis	Sjælden*
Immunsystemet	Overfølsomhed	Sjælden*
Nervesystemet	Hovedpine	Ikke almindelig
Hjerte	Palpitationer, kardiale gener	Sjælden*
Vaskulære sygdomme	Hypertension	Sjælden*
Luftveje, thorax og mediastinum	Orofaryngeale smerter	Sjælden*
Mave-tarm-kanalen	Smerter i øvre abdomen	Ikke almindelig
Hud og subkutane væv	Pruritus, udslæt	Sjælden*

Knogler, led, muskler og bindevæv	Muskelspasmer	Sjælden*
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Smerter på injektionsstedet, urticaria på injektionsstedet, hæmatom på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet	Almindelig
	Udmattelse, træthed	Sjælden*
* Enkeltstående rapporterede tilfælde		

Bivirkninger observeret med andre humane immunglobulinpræparater

Normale immunglobuliner kan af og til medføre bivirkninger såsom kuldegysninger, hovedpine, svimmelhed, feber, opkastning, allergiske reaktioner, kvalme, ledsmerter, lavt blodtryk og moderat smerte i nedre del af ryggen.

I sjældne tilfælde kan humane normale immunglobuliner forårsage et pludseligt fald i blodtrykket og i enkelte tilfælde anafylaktisk shock, selv når patienten ikke har udvist nogen overfølsomhed ved tidligere administration.

Reaktioner på injektionsstedet

Hævelse, ømhed, rødmen, induration, lokal varme, kløe, blodudtrædninger og udslæt.

For sikkerhedsinformation vedrørende agenser, der kan overføres, se pkt. 4.4.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Konsekvenserne af overdosering kendes ikke.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Immunsera og immunglobuliner, specifikke immunglobuliner, hepatitis B-immunglobulin, ATC-kode: J06BB04

Hepatitis B-immunglobulin indeholder hovedsageligt immunglobulin G (IgG) med et særligt højt indhold af antistoffer mod hepatitis B-virus overfladeantigen (HBs).

Klinisk virkning og sikkerhed

Det åbne, prospektive, enkeltarmede kliniske studie omfattede 23 modtagere af en levertransplantation, som havde fået profylakse med intravenøst hepatitis B-immunglobulin med efterfølgende skift til subkutan Zutectra. Den ugentlige subkutane dosis var 500 IE for patienter med en kropsvægt < 75 kg (dosen kunne øges til 1000 IE, hvis der var et medicinsk behov for at fastholde et sikkerhedsniveau på > 100 IE) og 1000 IE for en kropsvægt ≥ 75 kg. 2 patienter modtog en højere og 2 patienter en lavere dosis end anbefalet af det vægtbaserede doseringsregime. Laveste serum-HBs-niveau på 100 IE/l og derover (primært effektivitetsendepunkt) blev opretholdt for alle patienter i studieperioden på 18 til 24 uger. Sikkerhedsmarginen på 100 IE/l er det generelt accepterede niveau

for effektiv forebyggelse mod HBV-reinfektion hos udsatte levertransplantationspatienter. Ingen patient oplevede HBV-reinfektion. Selvadministration var mulig for de fleste patienter.

Det gennemsnitlige anti-HBs-serumniveau før skift var 393 ± 139 IE/l. Alle patienter anvendte antiviral medicin.

Ved brug af Clopper Pearson-metoden var fejlprocenten efter 18 uger på 0 % for patienter i ITT-sættet (95 % CI: [0; 14,8 %]). Der blev fundet en fejlprocent på 0 % for den fakultative ekstensionsfase (uge 24) (95 % CI: [0; 20,6 %]).

Formålene med det åbne, prospektive, enkeltarmede kliniske studie var at undersøge mulighederne for selvadministration i hjemmet (herunder patientkomplians) samt virkning og sikkerhed ved subkutan anvendelse af Zutectra i en population bestående af stabile patienter i langtidsbehandling for at forebygge reinfektion i en transplanteret lever. 66 patienter blev inkluderet. Alle patienter, der deltog i dette studie, skulle gennemføre en træningsperiode på mindst 29 dage, og selvadministrationen i hjemmet kunne tidligst starte på dag 36. Med undtagelse af 6 patienter, der udgik før dag 36, gennemførte alle patienter fuldstændigt hospitals- og selvadministrationen i hjemmet. Ingen patienter afbrød studiedeltagelse før tid på grund af manglende muligheder for at foretage selvadministration i hjemmet. I løbet af behandlingsfasens 48 uger blev der målt konstante serum-HBs-antistof-koncentrationer ≥ 100 IE/l hos alle patienter ved alle evalueringer, med middelværdier på $312,0 \pm 103,5$ IE/l ved afslutningen af behandlingsperioden. I alt 53/66 patienter (80,3 %) fik antiviralt lægemiddel, og 13 patienter fik monoterapi med Zutectra i dette studie. Der blev ikke rapporteret hepatitis B-reinfektion, og ingen patienter blev testet HBsAg-positive i løbet af behandlingsperioden på 48 uger. Der blev ikke rapporteret alvorlige bivirkninger relateret til studielægemidlet. Ingen dødelige tilfælde blev observeret i løbet af studiet.

Formålet med det åbne, prospektive kliniske studie med en arm var at undersøge Zutectras virkning og sikkerhed som profylakse mod hepatitis B-virus (HBV) reinfektion $\geq$ en uge efter ortotopisk levertransplantation hos HBsAg- og HBV-DNA-negative patienter. På transplantationstidspunktet blev 21 patienter (42,9 %) testet positive for HDV. Patienter med en positiv hiv- eller HCV-test blev udelukket fra deltagelse i studiet. 49 patienter fik subkutane injektioner af Zutectra på 500 IE (1 ml) eller 1.000 IE (2 ml) (dosistilpasning i særlige tilfælde op til 1.500 IE) ugentligt eller hver 14. dag i henhold til laveste serumniveau af anti-HBs. Den individuelle behandlingsvarighed per patient var planlagt til op til 24 uger efter transplantation. Der opstod ingen behandlingssvigt i løbet af studieperioden på 6 måneder. HBs-antistofkoncentration i serum over det laveste sikkerheds-dalniveau på > 100 IE/l blev målt hos alle patienter på alle tidspunkter, uafhængigt af administrationstype (investigator, plejer eller selvinjektion), dosisprogram (500 IE, 1.000 IE, 1.500 IE) eller behandlingsinterval. Der blev ikke observeret nogen kliniske tegn på hepatitis B-reinfektion, og ingen patienter blev testet HbsAg-positive eller HBV-DNA-positive i løbet af studiet, hvilket bekræfter, at effektiv beskyttelse mod hepatitis B-virus-reinfektion blev opnået med subkutan administration af Zutectra som en del af kombinationsregimet med HBV-virostatisk behandling 8-18 dage efter ortotopisk levertransplantation. En ikke-alvorlig bivirkning blev rapporteret som værende relateret til Zutectra (hæmatom på injektionsstedet). Der blev ikke observeret tilfælde med dødelig udgang i løbet af studiet.

Ikke-interventionsstudiet af sikkerheden efter udstedelse af markedsføringstilladelse (PASS 978) omfattede 61 voksne patienter ≥ 6 måneder efter levertransplantation for hepatitis B-induceret leversvigt. Formålet med studiet var at vurdere graden af complians hos patienter, som selvadministrerede Zutectra subkutan i hjemmet for at forebygge hepatitis B-reinfektion. Patienterne skulle behandles med Zutectra i overensstemmelse med de oplysninger og den dosering, som gives i produktresuméet. Complians i henhold til anti-HBs-serumniveau kunne dokumenteres for 57 (af 61) patienter (93 %), hvor ingen værdier lå under 100 IE/l, og det gennemsnitlige anti-HBs-serumniveau var 254,3 IE/l ved det afsluttende besøg. I alt fik 42/61 patienter (68,9 %) antiviralt lægemiddel, og 19 patienter fik monoterapi med Zutectra i dette studie. Behandlingssvigt, defineret som positive HBV-DNA- og HBsAg-resultater, blev ikke observeret i observationsperioden. Reinfektion blev ikke

observeret. Der blev ikke rapporteret alvorlige bivirkninger. Ingen dødelige tilfælde blev observeret i løbet af studiet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Fordeling

Zutectra absorberes langsomt i modtagerens kredsløb og når sit maksimum med en forsinkelse på 2-7 dage.

Biotransformation

IgG og IgG-komplekser nedbrydes i det retikuloendoteliale system.

Elimination

Zutectra har en halveringstid på ca. 3-4 uger. Denne halveringstid kan variere fra patient til patient.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Immunglobuliner er en normal bestanddel af menneskets krop, og derfor er test af toksiciteten hos heterologe arter irrelevant.

I lokale toleransforsøg hos kaniner var der ingen dokumentation for irritation, som skyldes Zutectra.

Der er ikke udført andre non-kliniske studier.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Glycin

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Intet andet præparat må tilføres Zutectra-injektionsvæsken, idet enhver ændring i elektrolytkoncentration eller pH kan føre til præcipitation eller denaturering af proteiner.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Når beskyttelseshætten er blevet fjernet fra den fyldte injektionssprøjte, skal injektionsvæsken straks administreres.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

En ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte (type I-glas) med prop (brombutyl) og låg (brombutylgummi).

Pakningsstørrelse på fem fyldte injektionssprøjter i en blisterpakning.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Dette lægemiddel skal opnå stuetemperatur (ca. 23 °C-27 °C) inden brug.

Injektionsvæsken kan variere fra klar til opaliserende og farveløs til lys gul.

Injektionsvæsker, som er uklare eller med bundfald, må ikke anvendes.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Tyskland
Tlf.: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
E-mail: mail@biotest.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/600/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. november 2009

Dato for seneste fornyelse: 16. september 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Biotest AG
Landsteinerstr. 5
D-63303 Dreieich
Tyskland

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Tyskland

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EC foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zutectra 500 IE injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte
Humant hepatitis B-immunglobulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml:

Prot. e. sang. hum.	150 mg
Immunoglob. hum. G	≥ 96 %
Immunoglob. hum. anti-HBsAg	500 IU

IgG-subclas.: 59 %IgG1, 35 % IgG2, 3 % IgG3, 3 % IgG4
IgA conc.≤ 6.000 µg/ml

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycin., aqua ad iniect.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
5 fyldte injektionssprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Når beskyttelseshætten er blevet fjernet fra den fyldte injektionssprøjte, skal opløsningen straks administreres.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2°C-8°C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/600/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Zutectra 500 IE

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC: {nummer}

SN: {nummer}

NN: {nummer}

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**BLISTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zutectra 500 IE injektion
Humant hepatitis B-immunglobulin
Subkutan anvendelse

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Biotest Pharma GmbH

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**INJEKTIONSSPRØJTE****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Zutectra 500 IE injektion
Humant hepatitis B-immunglobulin

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

500 IE

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zutectra 500 IE injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte Humant hepatitis B-immunglobulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zutectra til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zutectra
3. Sådan skal du bruge Zutectra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Sådan injicerer du selv eller din plejer Zutectra

1. Virkning og anvendelse

Zutectras virkning

Zutectra indeholder antistoffer mod hepatitis B-virus, som er kroppens egen forsvarsmekanisme for at beskytte dig mod hepatitis B. Hepatitis B er en leverbetændelse forårsaget af hepatitis B-virus.

Anvendelse af Zutectra

Zutectra anvendes til forebyggelse af reinfektion af hepatitis B hos voksne, som har gennemgået en levertransplantation for mindst 1 uge siden på grund af leversvigt forårsaget af hepatitis B.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zutectra

Brug ikke Zutectra

- hvis du er allergisk over for humant immunglobulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). Især i meget sjældne tilfælde med utilstrækkelig mængde immunglobulin A (IgA), når du har antistoffer mod IgA i dit blod. Dette kan medføre en kraftig allergisk reaktion (anafylaksi).

En allergisk reaktion kan omfatte pludselig hiven efter vejret, vejrtrækningsbesvær, høj puls, hævelser af øjenlåg, ansigtet, læber, svælg eller tunge, udslæt eller kløe.

Zutectra er kun beregnet til injektion under huden (subkutan injektion). Injektion i en vene eller blodkar kan medføre allergisk shock.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet inden behandling

- hvis du har fået at vide, at du har antistoffer mod immunglobulin af typen IgA i blodet. Dette er meget sjældent og kan give allergiske reaktioner.

Du kan være allergisk over for immunglobuliner (antistoffer) uden at vide det, selvom du har kunnet tåle tidligere behandling med humane immunglobuliner. Det gælder især, hvis du ikke har nok immunglobulin af typen IgA i blodet, at der kan opstå allergiske reaktioner såsom pludseligt fald i blodtrykket eller shock.

Du bliver observeret nøje under og kort efter første injektion med Zutectra for at sikre, at du ikke får en reaktion. Hvis du får en allergisk reaktion på grund af Zutectra, standses injektionen straks. Fortæl det til lægen eller til sundhedspersonalet med det samme, hvis du oplever en reaktion ved injektion med Zutectra.

Hvis du er HBs-antigen-positiv, får du ikke Zutectra, idet der ikke er nogen fordel ved at give dig medicinen. Din læge kan forklare dig hvorfor.

For din egen sikkerheds skyld kontrolleres dit antistof-niveau løbende.

Mulig påvirkning af blodprøver

Zutectra kan påvirke resultatet af visse blodprøver (serologiske prøver). Fortæl lægen om din behandling med Zutectra inden en blodprøve.

Oplysninger om startmateriale for fremstilling af Zutectra og muligheden for at overføre stoffer, som kan medføre infektion:

Zutectra er fremstillet af humant blodplasma (den flydende del af blodet). Det humane blodplasma kaldes startmaterialet for fremstilling af Zutectra.

Når man fremstiller medicin af humant blod eller plasma, tages der en række forholdsregler for at undgå, at infektioner overføres til patienten. De omfatter:

- omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre, at potentielle smittebærere udelukkes, og
- test af hver donation og pulje med plasma for tegn på virus/infektion.

Producenterne af denne medicin har også en række foranstaltninger i behandlingen af blod eller plasma til at inaktivere eller fjerne virus. Alligevel kan man ikke fuldstændigt udelukke risikoen for at overføre en infektion ved fremstilling af medicinen af humant blod eller plasma. Det gælder også for ukendte eller nye vira eller andre slags infektioner.

Forholdsreglerne anses for effektive mod kappebærende vira såsom humant immundefekt virus (HIV), hepatitis B-virus og hepatitis C-virus og for ikke-kappebærende hepatitis A-virus. Forholdsreglerne kan have en begrænset effekt på ikke-kappebærende vira såsom parvovirus B19-virus (forårsager lussingesyge).

Immunglobuliner såsom Zutectra er ikke set ved hepatitis A- eller parvovirus B19-infektioner, muligvis fordi antistofferne i medicinen mod disse infektioner har en beskyttende effekt.

Det er vigtigt at have en liste med batchnumrene på de Zutectra-pakninger, du får. Så hver gang du får en ny pakning med Zutectra, skal du **notere datoen og batchnummeret** (som står på emballagen efter "Lot") og opbevare disse oplysninger et sikkert sted, f.eks. i din behandlingsdagbog (se punkt 3).

Brug af anden medicin sammen med Zutectra

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Vaccinationer

Zutectra kan reducere effekten af visse vacciner (mod mæslinger, røde hunde, fåresyge, skoldkopper) i

en periode på op til 3 måneder.

Du er måske nødt til at vente mindst 3 måneder efter sidste injektion af Zutectra, inden du kan få levende, svækkede vacciner.

Fortæl lægen om din behandling med Zutectra inden enhver form for vaccination.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik og arbejdssikkerhed

Zutectra påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Zutectra

Zutectra er beregnet til **subkutan injektion (injektion under huden)**. Indholdet i en fyldt injektionssprøjte er beregnet til engangsbrug. Må ikke sprøjtes ind i et blodkar.

I de fleste tilfælde vil du få injektionen af lægen eller sygeplejersken. Men hvis dit antistof-niveau er tilstrækkeligt, og du har et fast dosisprogram, kan du eller din plejer trænes til at udføre injektionen hjemme (se nedenfor).

Det anbefales kraftigt, at du bruger behandlingsdagbogen til at dokumentere dine injektioner med Zutectra. Din læge vil forklare dig, hvordan du skal bruge den.

Dosis kan fastlægges individuelt og justeres fra 500 IE op til 1.000 IE (i særlige tilfælde op til 1.500 IE) ugentligt eller hver 14. dag. Dosis afhænger af din tilstand. Din læge vil regelmæssigt kontrollere din tilstand og fortælle dig, hvor meget og hvor ofte du behøver at bruge Zutectra.

Selvinjektion og injektion udført af plejer

Du kan selv foretage injektion med Zutectra uden hjælp fra din læge, hvis du trænes i at gøre det. **Hvis du selv injicerer Zutectra, skal du nøje læse vejledningen i afsnittet "Sådan injicerer du selv eller din plejer Zutectra".**

Zutectra skal have stuetemperatur (ca. 23°C-27°C) inden anvendelsen.

Hvis du har taget for meget Zutectra

Følgervirkningerne af en overdosis er ikke kendt. Hvis du imidlertid har brugt mere end den ordinerede dosis af Zutectra, skal du straks kontakte lægen, sundhedspersonalet eller apoteket for at få vejledning.

Hvis du har glemt at bruge Zutectra

Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte injektion. Tal med din læge om, hvordan du skal håndtere den glemte dosis. Din læge kan fortælle dig, hvor meget og hvor ofte du skal tage Zutectra.

Sørg for at tage Zutectra som angivet, og som din læge ordinerer for at undgå risiko for reinfektion med hepatitis B.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger med Zutectra, var lette til moderate. I meget sjældne tilfælde kan humane

normale immunglobuliner forårsage en alvorlig allergisk reaktion.

Hvis du bemærker en af følgende bivirkninger, skal du stoppe injektionen og straks fortælle det til din læge:

- udslæt,
- kløe,
- hiven efter vejret,
- vejrtrækningsproblemer,
- hævede øjenlåg, ansigt, læber, svælg eller tunge,
- lavt blodtryk, høj puls

Dette kan være tegn på en allergisk reaktion eller en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk shock).

Hvis der opstår bivirkninger efter injektionen, skal du straks fortælle det til din læge.

Der er rapporteret følgende bivirkninger med Zutectra:

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- reaktion på injektionsstedet: smerte, nældefeber (udslæt) på injektionsstedet, hæmatom (blodansamling i vævet under huden), hudrødme (erytem).

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- hovedpine
- mavesmerter (i området fra brystet til navlen)

Endvidere er følgende reaktioner blevet indberettet i enkeltstående tilfælde:

- træthed (udmattelse)
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- betændelse i næse og svælg (nasofaryngitis)
- muskelspasma
- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- unormal hjertebanken (palpitationer), gener fra hjertet
- kløe, udslæt
- smerter i mund og svælg

Følgende yderligere symptomer er indberettet ved brug af andre humane immunglobulinpræparater:

- kuldegysninger
- hovedpine
- svimmelhed
- feber
- opkastning
- lette allergiske reaktioner
- kvalme
- ledsmerter
- lavt blodtryk
- moderate smerter i nedre del af ryggen
- reaktioner på injektionsstedet: hævelse, ømhed, rødmen, forhærdning af huden, lokal varme, kløe, blå mærker og udslæt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#)

anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre karton, blisterpakningen og etiketten på den fyldte injektionssprøjte efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Når beskyttelseshætten er blevet fjernet fra den fyldte injektionssprøjte, skal opløsningen straks bruges.

Brug ikke Zutectra, hvis opløsningen er grumset eller indeholder partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Når injektionen er udført, bortskaffes alle kanyler, sprøjter og tomme glasbeholdere straks i en beholder til skarpe genstande, som du har fået udleveret.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zutectra indeholder

- **Aktivt stof:** Humant hepatitis B-immunglobulin 500 IE/ml.
- Zutectra indeholder 150 mg/ml humant plasmaprotein, hvoraf mindst 96 % er immunglobulin G (IgG). Det maksimale indhold af immunglobulin A (IgA) er 6.000 mikrogram/ml.
- **Øvrige indholdsstoffer:** Glycin og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Zutectra er en injektionsvæske, opløsning, der leveres i en fyldt injektionssprøjte (500 IE/ml - blisterpakke med 5 stk.). Opløsningens farve kan variere fra klar til opaliserende og farveløs til lys gul.

En fyldt injektionssprøjte med 1 ml Zutectra indeholder 500 IE. Zutectra leveres i en pakkestørrelse med 5 fyldte injektionssprøjter, som hver er i en blisterpakning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

D-63303 Dreieich

Tyskland

Tlf: + 49 6103 801-0

Fax: + 49 6103 801-150

E-mail: mail@biotest.com

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Zutectra, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien, Nederland

Ireland

Twinpharma BV
Trasmolenlaan 5
NL-3447 GZ Woerden
Tél/Tel +31 348 71 24 05

Aquilant Pharmaceuticals
21 Fonthill Business Park
Fonthill Road
Clondalkin
IRL-Dublin 22
Tel: + 353 1 404 8344

България
МЕДИС ФАРМА БЪЛГАРИЯ ЕООД
1700 София
Ул. Проф. Атанас Иширков 31, офис 6
T: +359 2 427 49 58

Italia
Grifols Italia S.p.A.
Via Torino, 15
I-56010 Vicopisano - Pisa
Tel: +39 050 8755111

Česká republika, Slovenská republika
Reg-Pharm spol.s.r.o.
Fialková 45
CZ-10600 Praha 10
Tel: + 420 2 7265 4004

Κύπρος
ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ ΑΤΑ
Γ. ΚΡΑΝΙΔΙΩΤΗ
Τ. Θ. 22578 1522 ΛΕΥΚΩΣΙΑ
Κ Υ Π Ρ Ο Σ
Τηλ: + 357 22 611 038

Danmark, Ísland, Norge, Suomi/Finland, Sverige
Grifols Nordic AB
Tel: + 46 8 441 89 50
Email: infonordic@grifols.com

Magyarország
Biotest Hungaria Kft.
Torbágy u. 15/A
H-2045 Törökbálint
Tel.: + 36 23 511 311

Deutschland, Eesti, Ελλάδα, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Polska, România, United Kingdom (Northern Ireland)
Biotest AG
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Tel: + 49 6103 801-0

Malta
Rodel Ltd
55, Ravina
Triq ir-Russett
MT-Kappara SGN 4432
Tel: + 356 27 386221

España
Grifols Movaco, S.A.
Tel.: +34 93 571 02 00

Österreich
Biotest Austria GmbH
Einsiedlergasse 58
A-1050 Wien
Tel: + 43 1 545 15 61-0

France
Grifols France
24 Rue de Prony
F-75017 Paris
Tél: +33 (0) 1 53530870

Portugal
Grifols Portugal, Lda.
Tel: +351 219 255 200

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58
10010 Zagreb - Buzin
T: +385 1 2303 446

Slovenija
MEDIS, d.o.o.
Brnčičeva 1,
SI-1231 Ljubljana-Črnuče,
Tel: +386 1 589 69 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om Zutectra på Det Europæiske Lægemiddelagents

7. Sådan injicerer du selv eller din plejer Zutectra

Den følgende vejledning forklarer, hvordan du selv foretager injektion med Zutectra. Læs vejledningen omhyggeligt og følg den trin for trin. Din læge eller hans/hendes assistent kan lære dig, hvordan du selv foretager injektionen.

Forsøg ikke at foretage injektionen af Zutectra, før du er sikker på, at du forstår, hvordan du skal klargøre injektionsopløsningen og selv foretage injektionen.

Generelle oplysninger:

- Hold injektionssprøjterne og affaldsbeholderen uden for børns rækkevidde. Lås materialerne inde, hvis det er muligt.
- Forsøg at tage injektionen på det samme tidspunkt hver dag. Det gør det nemmere at huske den.
- Dobbeltcheck altid din dosis.
- Opløsningen skal nå stuetemperatur (ca. 23 °C-27 °C) inden brug.
- Tag først en fyldt injektionssprøjte ud af pakningen, når du er klar til en injektion. Når beskyttelseshætten er blevet fjernet fra den fyldte injektionssprøjte, skal du straks give injektionen.
- Opløsningens farve kan variere fra klar til opaliserende og farveløs til lys gul. Brug ikke en opløsning, der er grumset eller indeholder partikler.
- Medicinen må ikke blandes med anden medicin.

Inden injektionen:

1. Vask hænderne. Det er vigtigt, at dine hænder og de genstande, du bruger, er så rene som muligt.

2. Læg det hele frem. Find et rent sted, hvor du kan sprede alt det ud, som du skal bruge:

- to sprittamponer,
- en fyldt injektionssprøjte med Zutectra,
- en kanyle, der er egnet til subkutan injektion (injektion under huden).

Vær opmærksom på, at sprittamponer og kanyler ikke medfølger i pakken, så du skal selv sørge for dem.

Sørg for, at du har din behandlingsdagbog og en beholder til skarpe genstande til affaldsbortskaffelse tilgængelig.

3. Beslut hvor injektionen skal ske, inden du gør injektionen klar. Du skal foretage injektionen i et fedtlag mellem huden og musklen (ca. 8-12 mm under huden). Det bedste sted for en injektion er der, hvor huden er løs og blød, fx maven, armen, låret eller ballerne, og på afstand af led, nerver og knogler.

Vigtigt: Brug ikke et område, hvor du kan føle knuder, buler, faste knuder, smerte eller på et sted, som er misfarvet, indtrykket, med sårskorpe, eller hvor huden er ødelagt. Tal med lægen eller sundhedspersonalet om det eller om andre usædvanlige forhold, som du oplever. Du skal skifte injektionssted for hver injektion. Hvis et sted er for svært at komme til, skal du måske have hjælp af en plejer eller en ven til denne injektion.

4. Gør den fyldte Zutectra-injektionssprøjte klar:

- Tag den fyldte injektionssprøjte ud af pakken.



- Undersøg nøje opløsningen. Den skal være klar og må ikke indeholde partikler. Hvis opløsningen er misfarvet, grumset eller indeholder partikler, skal du kassere den og begynde forfra med en ny fyldt injektionssprøjte.
- Fjern beskyttelseshætten fra sprøjten.



- Tag kanylen ud af den sterile pakning, og sæt den på sprøjten.

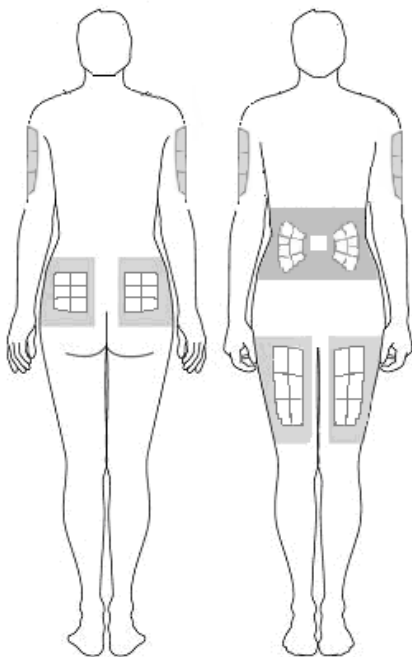
5. Fjern eventuelle luftbobler i den fyldte injektionssprøjte.



- Hold sprøjten, så kanylen peger opad, og bank let på sprøjten med fingrene, indtil luften samler sig i spidsen. Tryk forsigtigt stemplet ind, indtil luftboblerne er væk.

Injektion

1. Vælg det sted, hvor du vil foretage injektionen, og noter det i din dagbog. Notér endvidere datoen og batchnummeret (se "Oplysninger om startmateriale for fremstilling af Zutectra og muligheden for at overføre stoffer, som kan medføre infektion" i punkt 2 i denne indlægsseddel).



Maven: Brug ikke området inden for ca. 2,5 cm omkring navlen. Undgå at bruge bælteområdet, da gnidning kan irritere injektionsområdet. Undgå operationsar. Maven vil formentlig være det nemmeste sted, når du selv foretager injektionen.

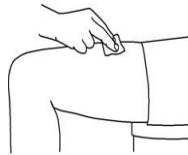
Lår: Brug de midterste og yderste områder, hvor du kan klemme væv sammen. Du vil formentlig have mere fedtvæv tættest på hoften og længst væk fra knæene.

Arme: Bagsiden af overarmen bør bruges. Det er svært at klemme væv sammen og selv foretage injektion af Zutectra på det sted. Hvis du vælger selv at foretage injektion i armen, så prøv at klemme vævet sammen ved at placere overarmen over ryggen på en stol eller holde den mod væggen. Det er meget nemmere for en anden person at bruge din arm som injektionssted, hvis du har brug for hjælp.

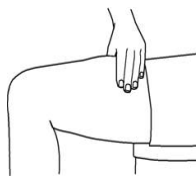
Ballerne: Vælg et sted, hvor du kan klemme væv sammen. Det er sværere at give sig selv en injektion her. Prøv at stå foran et spejl for at finde et sted, eller bed din plejer om at foretage injektionen.

Det er vigtigt at skifte (rotere) injektionsstedet. På den måde vil huden blive ved med at være smidig, og det hjælper med til, at medicinen optages jævnt. Du roterer injektionssteder ved at starte ét sted og bruge alle de andre steder, inden du vender tilbage til det sted, du brugte først. Derefter kan du begynde forfra på rotationen. Det kan være en hjælp at notere, hvor du sidst har foretaget en injektion for at undgå problemer.

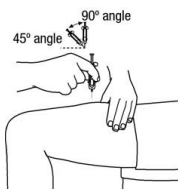
Som eksempel viser vi en injektion i låret nedenfor:



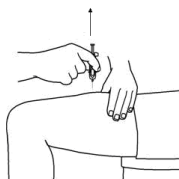
2. Tør det tiltænkte område af med en sprittampon. Lad det tørre af sig selv.



3. Knib forsigtigt huden sammen omkring injektionsstedet (løft huden lidt op), og tryk kanylen ind med en hurtig og fast bevægelse i en vinkel på 45 til 90 grader. Foretag injektion under huden, som lægen eller sygeplejersken har vist dig.



4. Injicer væsken ved at trykke forsigtigt på stemplet. Giv dig god tid til at indsprøjte hele opløsningen, indtil sprøjten er tom.



5. Træk kanylen ud med det samme og slip huden, du kneb sammen.



6. Rengør injektionsstedet ved at tørre det af i en cirkelbevægelse med sprittamponen.

Bortskaf alle brugte dele

Når injektionen er udført, bortskaffes alle kanyler og tomme glasbeholdere straks i beholderen til skarpe genstande.