

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zutectra 500 IU инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Човешки имуноглобулин срещу хепатит В

Един 1 ml съдържа:

човешки имуноглобулин срещу хепатит В (human hepatitis B immunoglobulin) 500 IU (чистота поне 96% IgG).

Всяка предварително напълнена спринцовка с 1 ml разтвор съдържа: 150 mg човешки протеин, съдържащ 500 IU антитела срещу повърхностния антиген (HBs) на вируса на хепатит В.

Разпределение на подкласовете на IgG (приблизителни стойности):

IgG1:	59 %
IgG2:	35 %
IgG3:	3 %
IgG4:	3 %

Максималното съдържание на IgA е 6 000 микрограма/ml.

Произведен от плазма от човешки донори.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Разтворът е бистър до опалесцентен и безцветен до бледожълт с рН 5,0-5,6 и осмолалитет 300-400 mOsm/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Превенция на повторна инфекция с вируса на хепатит В (HBV) при HBsAg и HBV-ДНК негативни възрастни пациенти най-малко една седмица след чернодробна трансплантация поради индуцирана от хепатит В чернодробна недостатъчност. HBV-ДНК негативният статус трябва да бъде потвърден в рамките на последните 3 месеца преди ортотопна чернодробна трансплантация. Пациентите трябва да са HBsAg негативни преди началото на лечението.

Като стандарт за профилактика на повторна инфекция с хепатит В трябва да се обсъди едновременното използване на адекватни виростатични средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При HBV-ДНК негативни възрастни пациенти поне една седмица след чернодробна трансплантация, подкожни инжекции на Zutectra седмично или на две седмици в зависимост от най-ниските серумни нива на анти-HBs.

Преди започването на подкожно лечение със Zutectra, адекватни серумни нива на анти-HBs трябва да бъдат стабилизирани с интравенозен имуноглобулин срещу хепатит В до нива от или над 300-500 IU/l, с цел да се осигури адекватно покритие с анти-HBs по време на прехода от интравенозно към подкожно приложение. При HBsAg и HBV-ДНК негативни пациенти трябва да се поддържат нива на антителата >100 IU/l.

Дозировката може да бъде индивидуално определена и адаптирана от 500 IU до 1 000 IU (при някои случаи по изключение до 1 500 IU), като подкожни инжекции на седмична или двуседмична база, в зависимост от серумните анти-HBs концентрации и по преценка на лекуващия лекар. Трябва да се поддържат нива на антителата >100 IU/l.

При пациентите трябва да се следят редовно серумните нива на анти-HBs антителата. Серумните анти-HBs антитела трябва да се измерват най-малко на 2-4 седмици и по преценка на лекуващия лекар в продължение на поне половин година.

Педиатрична популация

Няма съответни показания за употреба на Zutectra при деца на възраст под 18 години.

Начин на приложение

Само за подкожно приложение.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт

Инжектирането на лекарствения продукт от пациента или от болногледач в домашни условия изисква обучение от лекар с опит в подготвянето на пациенти за домашно лечение. Пациентът или болногледачът трябва да бъдат обучени на техники за инжектиране, водене на дневник на лечението и за поведение в случай на тежки нежелани лекарствени реакции. Необходим е достатъчно продължителен период на наблюдение със стабилни минимални (междупикови) серумни нива на анти-HBs > 100 IU/l, както и фиксирана схема на прилагане: трябва стриктно да се спазва схемата за проследяване на нивата на анти-HBs антителата на пациентите (вж. по-горе). Допълнително пациентът или болногледачът трябва да спазват техниката на инжектиране, както и схемата на прилагане, за да се осигурят стабилни минимални серумни нива на анти-HBs > 100 IU/l за продължителни периоди от време между отделните контроли на нивата.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към човешки имуноглобулини. Особено в много редки случаи на дефицит на IgA, когато пациентът, който трябва да бъде лекуван, има антитела срещу IgA.

Zutectra не трябва да се прилага интравазално.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват. Тази препоръка се отнася и за документирането в дневника на лечението в периода на самостоятелно приложение на лекарствения продукт при лечение в домашни условия.

Проверявайте Zutectra да не бъде приложен в кръвоносен съд поради риск от развитие на шок.

Ако лекуваният е носител на HBsAg, няма полза от прилагането на този лекарствен продукт.

Няма данни за ефикасността при профилактика след експозиция.

Свърхчувствителност

Истинските реакции на свърхчувствителност са редки.

Zutectra съдържа малко количество IgA (вж. Точка 2). При индивидите, които имат дефицит на IgA, съществува потенциал за развитие на IgA антитела и те могат да получат анафилактични реакции след прилагането на кръвни продукти, съдържащи IgA. По тази причина лекарят трябва да прецени ползите от лечението със Zutectra спрямо потенциалния риск от реакции на свърхчувствителност.

В редки случаи човешкият имуноглобулин срещу хепатит В може да индуцира спадане на кръвното налягане с анафилактична реакция дори и при пациенти, които са понесли добре предходно лечение с човешки имуноглобулин.

Евентуални усложнения могат да бъдат избегнати, като се провери дали пациентите:

- не са чувствителни към нормален човешки имуноглобулин, като в началото продуктът им се инжектира бавно;
- се проследяват внимателно за всякакви симптоми по време на инжектирането. Особено пациенти, които до момента не са били лекувани с нормален човешки имуноглобулин, пациенти преминаващи от лечение с друг алтернативен продукт или ако е минал дълъг период от време от предходната инжекция, трябва да се проследяват по време на първата инжекция и през първия час след инжектирането, с цел установяване на евентуални нежелани признаци. Всички други пациенти трябва да се наблюдават поне 20 минути след приложението.

Съмнението за евентуално развитие на реакции от алергичен или анафилактичен тип налага незабавно преустановяване на инжектирането. При шок трябва да се приложи стандартно противошоково лечение.

Повлияване на серологични тестове

След инжектиране на имуноглобулин, преходното покачване на различните пасивно пренесени антитела в кръвта на пациента може да доведе до фалшиво-положителни резултати при провеждане на серологични тестове.

Пасивното предаване на антитела срещу еритроцитните антигени (напр. А, В, D) може да повлияе някои серологични тестове за антиеритроцитни антитела, например директния антиглобулинов тест (direct antiglobulin test,- DAT, директен тест на Coombs).

Трансмисивни причинители

Стандартните предпазни мерки за избягване на инфекции при употреба на приготвени от човешка кръв или плазма лекарствени продукти включват подбор на донорите, скрининг на отделните порции дарена кръв и плазмените пулове за специфични маркери на инфекция и включването в производствения процес на ефективни стъпки за инактивиране/премахване на вирусите. Въпреки това, при прилагането на приготвени от човешка кръв или плазма лекарствени продукти не може напълно да се изключи възможността за предаване на инфекциозни агенти. Това се отнася и за непознати или новопоявили се вируси и други патогени.

Приема се, че приложените мерки са ефективни по отношение на вирусите с обвивка като човешкия имунодефицитен вирус (HIV), вируса на хепатит В (HBV) и хепатит С (HCV), както и за вируса без обвивка на хепатит А (HAV). Приложените мерки могат да бъдат с ограничена ефективност по отношение на вируси без обвивка като parvovirus B19.

Съществува положителен клиничен опит по отношение на липсата на предаване на хепатит А или parvovirus B19 с имуноглобулини и също така се приема, че съдържанието на антитела има важно значение за вирусологичната безопасност.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Живи атенюирани вирусни ваксини

Прилагането на имуноглобулини може да повлияе на развитието на имунен отговор към живи атенюирани вирусни ваксини като тези срещу рубеола, заушка, морбили и варицела за период от 3 месеца. След прилагане на този лекарствен продукт, трябва да се остави интервал от поне 3 месеца преди ваксиниране с живи атенюирани вирусни ваксини.

Човешкият имуноглобулин срещу хепатит В трябва да се прилага три до четири седмици след ваксиниране с такива живи атенюирани ваксини; ако прилагането на човешкия имуноглобулин срещу хепатит В е от съществено значение в рамките на три до четири седмици след ваксинация, тогава три месеца след неговото прилагане трябва да се направи реваксинация.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на този лекарствен продукт за употреба по време на бременност при хора не е установена в контролирани клинични изпитвания и затова при бременни жени трябва да се прилага с повишено внимание. Клиничният опит от прилагане на имуноглобулини показва, че не се очакват вредни ефекти върху хода на бременността или върху фетуса или новороденото дете.

Кърмене

Безопасността на този лекарствен продукт за употреба по време на кърмене не е установена в контролирани клинични изпитвания и затова при кърмещи майки трябва да се прилага с повишено внимание.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания за фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Имуноглобулинът срещу хепатит В не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Повечето от нежеланите лекарствени реакции (НЛР) са били леки до умерени по тежест. В изолирани случаи нормалните човешки имуноглобулини могат да предизвикат анафилактичен шок.

Табличен списък на нежеланите реакции

Има съобщения за следните нежелани реакции във връзка с 4 810 подкожни приложения на Zutectra по време на четири завършили клинични изпитвания и 1 006 приложения по време на неинтервенционално постмаркетингово проучване за безопасност (PASS).

Съобщените НЛР от четири изпитвания са обобщени и категоризирани по-долу в системно-органни класове по MedDRA и според честотата. Честотата им спрямо броя инжектирания е оценена с помощта на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). В рамките на всяка от групите по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тежестта.

Системо–органен клас по MedDRA	Нежелани реакции	Честота
Инфекции и инфестации	Назофарингит	Редки*
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност	Редки*
Нарушения на нервната система	Главоболие	Нечести
Сърдечни нарушения	Палпитации, сърдечен дискомфорт	Редки*
Съдови нарушения	Хипертония	Редки*
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Орофарингеална болка	Редки*
Стомашно–чревни нарушения	Болка в горната част на корема	Нечести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Пруритус, обрив	Редки*
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Мускулни спазми	Редки*
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Болка на мястото на инжектиране, уртикария на мястото на инжектиране, хематом на мястото на инжектиране, еритема на мястото на инжектиране	Чести
	Умора, отпадналост	Редки*
* единични съобщения		

Нежелани реакции, наблюдавани при други препарати, съдържащи човешки имуноглобулин

При прилагане на обикновени (нормални) имуноглобулини е възможно понякога да се проявят нежелани лекарствени реакции като втрисане, главоболие, повишена температура, повръщане, алергични реакции, гадене, артралгия, ниско артериално налягане и умерена болка в кръста. Рядко нормалните човешки имуноглобулини могат да доведат до рязко спадане на артериалното налягане и в изолирани случаи – до анафилактичен шок, дори ако пациентът не е показал симптоми на свръхчувствителност при предишно приложение.

Реакции на мястото на инжектиране

Оток, болезненост, зачервяване, индурация, локално затопляне, сърбеж, кръвонасядане и обрив.

За информация за безопасността по отношение на трансмисивни причинители вижте точка 4.4.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Не са известни последствия от предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Иmunни серуми и имуноглобулини, Специфични имуноглобулини, Имуноглобулин срещу хепатит В, АТС код: J06BB04

Имуноглобулинът срещу хепатит В съдържа основно имуноглобулин G (IgG) със специфично високо съдържание на антитела срещу повърхностния антиген на вируса на хепатит В (HBs).

Клинична ефикасност и безопасност

В проспективното, отворено клинично проучване с едно рамо са били включени 23 пациенти след чернодробна трансплантация, които са получавали профилактика с интравенозен имуноглобулин срещу хепатит В и след това са преминавали на лечение със Zuteetra подкожно. Седмичната доза за подкожно приложение е била 500 IU при пациенти с телесна маса < 75 кг (позволено е било повишаване на дозата до 1000 IU, ако за това е имало медицински показания с цел поддържане на ниво на безопасност > 100 IU) и 1000 IU при пациенти с телесна маса ≥ 75 кг. 2-ма пациенти са получили по-висока и 2-ма по-ниска доза от препоръчителната при схемата на прилагане въз основа на телесното тегло. Поддържани са били минимални (междупикови) серумни нива на анти-HBs от 100 IU/l и по-високи (първична крайна точка за ефикасност) за всички пациенти по време на 18- до 24-седмичния период на изпитването. Границата на безопасност от > 100 IU/l е общоприетото ниво за ефективна профилактика срещу повторна инфекция с HBV при пациенти след чернодробна трансплантация, изложени на риск. При нито един пациент не се е развила повторна инфекция с HBV. Самостоятелното приложение е било възможно при повечето пациенти.

Средното серумно ниво на анти-HBs преди преминаването към подкожно лечение със Zuteetra е било 393 ± 139 IU/l. Всички пациенти са приемали противовирусно лекарство.

При използване на метода на Clopper Pearson, честотата на неуспех след 18 седмици е била 0 % за пациенти от групата с ИТТ (95 % ДИ: [0, 14,8 %]). Честота на неуспех 0 % е била установена и за факултативната фаза на удължаване (седмица 24) (95 % ДИ: [0, 20,6 %]).

Целите на проспективното, отворено клинично проучване с едно рамо са били проучване на възможността за самостоятелно приложение в домашни условия (включително съпричастността и придържането към терапията на пациента), ефикасността и безопасността на подкожното приложение на Zuteetra в популация на стабилни пациенти по време на дългосрочно лечение за профилактика срещу реинфекция на трансплантиран черен дроб при 66 пациенти. Всички пациенти, включени в това проучване е трябвало да преминат период на обучение от най-малко 29 дни, а самостоятелното приложение в домашни условия е можело да започне най-рано на 36-тия ден. С изключение на 6 пациенти, прекратили участието си преди ден 36, всички пациенти са получили пълния курс на болнично и самостоятелно приложение в домашни условия. Никой от пациентите не е преустановил предварително участието си в проучването поради липса на възможност за самостоятелно лечение в домашни условия. По време на 48-седмичната фаза на лечение при всички пациенти и оценки са измерени постоянни серумни концентрации на HBs антитела ≥ 100 IU/l със средни стойности $312,0 \pm 103,5$ IU/l в края на периода на лечението. Общо 53/66 пациенти (80,3 %) са използвали антивирусно лекарство и 13 пациенти са получили монотерапия със Zuteetra по време на това проучване. Не се съобщава за реинфекция с хепатит В и никой пациент не е имал положителен резултат при изследване за HBsAg по време на 48-седмичния период на лечение. Няма съобщения за

сериозни нежелани реакции, свързани с изпитваното лекарство. По време на проучването не са наблюдавани случаи с фатален изход.

Целта на проспективното, отворено клинично проучване с едно рамо е изследване на ефикасността и безопасността на Zutectra за профилактика на повторна инфекция с вируса на хепатит В (HBV) \geq една седмица след ортотопна чернодробна трансплантация при HBsAg и HBV-ДНК негативни пациенти. Към момента на трансплантацията 21 пациенти (42,9 %) са били положителни за HDV, пациентите с положителен тест за HIV или HCV са били изключени от участие в проучването. 49 пациенти са получавали подкожни инжекции Zutectra 500 IU (1 ml) или 1 000 IU (2 ml) (адаптиране на дозата в изключителни случаи до 1 500 IU) седмично или на две седмици в зависимост от най-ниските серумни нива на анти-HBs. Планирано е било продължителността на индивидуалното лечение на пациент да бъде до 24 седмици след трансплантацията. Няма пациенти с неуспешно лечение през 6-месечния период на проучването. Измерени са серумни концентрации на HBs антитела над минималното безопасно най-ниско ниво от > 100 IU/l при всички пациенти и във всички времеви точки независимо от начина на приложение (инжектиране от изследователя, болногледача или самостоятелно инжектиране), дозовия режим (500 IU, 1 000 IU, 1 500 IU) или интервалите на терапевтичната схема. Не са наблюдавани клинични признаци на повторна инфекция с вируса на хепатит В и нито един пациент не е бил с положителен тест за HBsAg или HBV-ДНК по време на проучването, което потвърждава, че е осигурена ефективна защита срещу повторна инфекция с вируса на хепатит В чрез подкожно приложение на Zutectra като част от комбинирано лечение с HBV виростатична терапия 8 - 18 дни след ортотопна чернодробна трансплантация. Съобщава се за едно несериозно нежелано събитие, което е свързано със Zutectra (хематом на мястото на инжектиране). По време на проучването не са наблюдавани случаи с фатален изход.

В неинтервенционалното постмаркетингово проучване за безопасност (PASS 978) са били включени 61 възрастни пациенти ≥ 6 месеца след чернодробна трансплантация поради индуцирана от хепатит В чернодробна недостатъчност. Целта на проучването е била да се оцени нивото на съпричастност и придържане към терапията на пациента при използване на Zutectra подкожно като самостоятелно лечение в домашни условия за превенция на реинфекция с хепатит В. Пациентите е трябвало да бъдат лекувани със Zutectra според информацията и дозировката, дадени в КХП. Съпричастност и придържане към терапията на пациента според анти-HBs серумните нива може да се докаже за 57 (от 61) пациенти (93 %), без стойности под 100 IU/l и средно анти-HBs серумно ниво 254,3 IU/l при заключителната визита. Общо 42/61 пациенти (68,9 %) са използвали антивирусно лекарство и 19 пациенти са получили монотерапия със Zutectra по време на това проучване. Не е имало неуспешно лечение, определено като положителни находки на HBV-DNA и HBsAg по време на целия период на наблюдение. Не е наблюдавана реинфекция. Няма съобщения за сериозни нежелани реакции. По време на проучването не са наблюдавани случаи с фатален изход.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение

Zutectra се абсорбира бавно в кръвообращението на пациента и достига максимум след закъснение от 2-7 дни.

Биотрансформация

IgG и IgG-комплексите се разграждат в ретикулоендотелната система.

Елиминиране

Zutectra има полуживот от около 3-4 седмици. Този полуживот може да варира при отделните пациенти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Имуноглобулините са естествена съставка на човешкото тяло и по тази причина изпитването за токсичност при хетероложни животински видове не е от значение.

При изпитване на локалната поносимост върху зайци не са установени данни за дразнене, което да се дължи на Zutectra.

Не са провеждани други неклинични изпитвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицин
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Никакви други препарати не могат да се добавят към разтвора Zutectra, понеже всяка промяна в концентрацията на електролитите или рН може да доведе до преципитация или денатурация на протеините.

6.3 Срок на годност

2 години.

След сваляне на предпазното капаче от предварително напълнената спринцовка, разтворът трябва да се приложи веднага.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C-8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Един ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) със запушалка (бромобутил) и капачка за върха (бромобутилова гума).

Опаковки от пет предварително напълнени спринцовки в блистер.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди употреба този лекарствен продукт трябва да достигне до стайна температура (около 23°C-27°C).

Разтворът може да варира по цвят от бистър до опалесцентен и безцветен до бледожълт.

Разтвори, които са мътни или имат утайка, не трябва да се използват.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Германия
Тел.: + 49 6103 801-0
Факс: + 49 6103 801-150
Имейл: mail@biotest.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/600/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 30 ноември 2009 г.
Дата на последно подновяване: 16 септември 2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Biotest AG
Landsteinerstr. 5
D-63303 Dreieich
Германия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zutectra 500 IU инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Човешки имуноглобулин срещу хепатит В

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа:

Човешки протеин 150 mg, от който поне 96 % е IgG, съдържащ 500 IU антитела срещу повърхностния антиген (HBs) на вируса на хепатит В.

Разпределение на подкласовете на IgG:

59 % IgG1, 35 % IgG2, 3 % IgG3, 3 % IgG4

Съдържание на IgA \leq 6 000 микрограма/ml

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицин, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

5 предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След сваляне на предпазното капаче от предварително напълнената спринцовка, разтворът трябва да се приложи веднага.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C-8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/600/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Zutectra 500 IU

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC: {номер}

SN: {номер}

NN: {номер}

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zutectra 500 IU инжекция
Човешки имуноглобулин срещу хепатит В
Подкожно приложение

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biotest Pharma GmbH

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Zutectra 500 IU инжекция
Човешки имуноглобулин срещу хепатит В

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

500 IU

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Zutectra 500 IU инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка Човешки имуноглобулин срещу хепатит В

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Zutectra и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Zutectra
3. Как да използвате Zutectra
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Zutectra
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. Как да се инжектира Zutectra от Вас самия или от болногледач

1. Какво представлява Zutectra и за какво се използва

Какво представлява Zutectra

Zutectra съдържа антитела срещу вируса на хепатит В, които представляват собствените защитни вещества на човешкия организъм, които могат да Ви предпазят от хепатит В. Хепатит В представлява възпаление на черния дроб, причинено от вируса на хепатит В.

За какво се използва Zutectra

Zutectra се използва за предпазване от повторно инфектиране с хепатит В при възрастни, които са били подложени на чернодробна трансплантация преди най-малко 1 седмица, понеже са страдали от чернодробна недостатъчност, причинена от хепатит В.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Zutectra

Не използвайте Zutectra

- ако сте алергични към човешки имуноглобулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Особено в много редки случаи на недостатъчно количество имуноглобулин А (IgA), когато имате антитела срещу IgA. Това може да доведе до тежка алергична реакция (анафилаксия).

Алергичните реакции могат да включват внезапно появило се хриптене, затруднено дишане, ускорен пулс, оток на клепачите, лицето, устните, гърлото или езика, обрив или сърбеж.

Zutectra е предназначен само за подкожно инжектиране. Инжектирането във вена или друг кръвоносен съд може да доведе до алергичен шок.

Предупреждения и предпазни мерки

Моля, информирайте Вашия лекар или медицински специалист преди започване на лечението

- ако са Ви казвали, че имате в кръвта си антитела срещу имуноглобулини от тип IgA. Това е много рядко състояние и може да доведе до алергични реакции.

Възможно е да сте алергични към имуноглобулини (антитела) без да знаете за това, дори ако в миналото сте понасяли добре лечение с човешки имуноглобулини. Особено ако нямате достатъчно имуноглобулини от тип IgA в кръвта си могат да се развият алергични реакции като внезапно спадане на кръвното налягане или шок.

По време на и малко след първата инжекция на Zuteetra ще бъдете внимателно наблюдавани, за да е сигурно, че не сте засегнати от подобна реакция. Ако при Вас се развие алергична реакция към Zuteetra, инжектирането ще бъде незабавно преустановено. Моля, информирайте Вашия лекар или медицински специалист незабавно, ако забележите някакви реакции по време на инжектирането на Zuteetra.

Ако сте HBs антиген-позитивни, няма да Ви се прилага Zuteetra, понеже няма да имате полза от прилагането на това лекарство. Вашият лекар може да Ви обясни това.

За Вашата собствена безопасност ще бъдете периодично проследявани за нивата на антителата.

Възможно влияние върху резултати от кръвни изследвания

Възможно е Zuteetra да повлияе резултатите от някои кръвни изследвания (серологични тестове). Моля, информирайте Вашия лекар за това, че се лекувате със Zuteetra, преди да Ви се правят кръвни изследвания.

Информация за изходния материал за производство на Zuteetra и за възможността за пренасяне на инфекциозни агенти:

Изходният материал, от който се произвежда Zuteetra, е човешка кръвна плазма (това е течната част на кръвта).

Когато лекарства се правят от човешка кръв или плазма, се прилагат определени мерки за предпазване от предаване на инфекции на пациентите. Те включват:

- внимателен подбор на донорите на кръв и плазма, за да се гарантира, че тези, при които има риск да са носители на инфекции, са изключени и
- тестване на всяка порция кръв и плазмените пулове за признаци за наличие на вируси/инфекции.

Производителите на тези лекарства включват в производствения процес и стъпки на обработка на кръвта или плазмата, които да инактивират или да отстранят вирусите. Въпреки всичко това, при прилагането на приготвени от човешка кръв или плазма лекарствени продукти не може напълно да се изключи възможността за предаване на инфекциозни агенти. Това се отнася и за всички непознати или наскоро появили се вируси или други видове инфекции.

Приема се, че взетите мерки са ефективни по отношение на вирусите с обвивка като например вируса на имунния дефицит при хора (HIV), вируса на хепатит В и вируса на хепатит С, и за вируса без обвивка на хепатит А. Приложените мерки могат да бъдат с ограничена ефективност по отношение на вируси без обвивка като парвовирус В19 (причинител на инфекциозния еритем).

Имуноглобулините като Zuteetra не се свързват с инфекции с хепатит А или парвовирус В19, вероятно понеже антителата срещу тези инфекции, които се съдържат в продукта, имат предпазно действие.

Важно е да документирате номера на партидата на Zutectra. Всеки път когато получите нова опаковка Zutectra, **запишете датата и номера на партидата** (който се намира върху опаковката след „Партиден №“ и „Lot“) и съхранявайте тази информация на сигурно място, например в дневника Ви за лечението (вижте точка 3).

Други лекарства и Zutectra

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицински специалист, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ваксинации

Zutectra може да намали ефективността на някои ваксини (морбили, рубеола, заушка, варицела) за период от време до 3 месеца.

Възможно е да се наложи да изчакате 3 месеца след последното инжектиране на Zutectra, преди да Ви се приложат живи атенюирани ваксини.

Моля, информирайте Вашия лекар за това, че се лекувате със Zutectra, преди всяка ваксинация.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или друг медицински специалист, преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Zutectra не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Zutectra

Zutectra е предназначен за **подкожно инжектиране**. Съдържанието на предварително напълнената спринцовка е предназначено само за еднократна употреба. Да не се инжектира в кръвоносен съд.

В повечето случаи то ще Ви бъде приложено чрез инжекция от Вашия лекар или медицинска сестра. Ако обаче нивата на антителата Ви са достатъчни и имате схема на приложение с фиксирана доза, Вие или Вашият болногледач можете да бъдете обучени да прилагате инжекциите у дома (вижте по-долу).

Препоръчва се настойчиво да се използва дневник на лечението за документиране на инжекциите Zutectra. Вашият лекар ще Ви обясни как да го използвате.

Дозата може да бъде индивидуално определена и адаптирана от 500 IU до 1 000 IU (в изключителни случаи до 1 500 IU) седмично или веднъж на две седмици. Дозата ще зависи от Вашето общо състояние. Вашият лекар ще проверява редовно Вашето състояние и ще Ви каже в каква доза и колко често трябва да използвате Zutectra.

Самостоятелно инжектиране или инжектиране от Вашия болногледач

Можете да си инжектирате сами Zutectra без помощта на Вашия лекар, ако сте обучени да го правите. **Ако си прилагате сами Zutectra, моля, прочетете внимателно инструкциите в раздела "Как да се инжектира Zutectra от Вас самите или от болногледач".**

Преди употреба Zutectra трябва да достигне до стайна температура (около 23°C-27°C).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Zutectra

Последствия от предозирание не са известни. Ако обаче сте използвали повече от предписаната Ви доза Zutectra, свържете се незабавно с Вашия лекар, медицински специалист или фармацевт за съвет.

Ако сте пропуснали да използвате Zutectra

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата инжекция. Попитайте Вашия лекар какво да правите с дозата. Вашият лекар ще Ви каже в каква доза и колко често трябва да използвате Zutectra.

Уверете се, че използвате Zutectra така, както Ви е предписано и както сте инструктирани от Вашия лекар, за да избегнете риска от повторна инфекция с хепатит В.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето от нежеланите реакции, наблюдавани при употреба на Zutectra, са били леки до умерени по тежест. В много редки случаи нормалните човешки имуноглобулини могат да предизвикат сериозна алергична реакция.

Ако забележите някоя от следните реакции, спрете инжектирането и незабавно уведомете Вашия лекар:

- обрив,
- сърбеж,
- хриптене,
- затруднено дишане,
- отоци по клепачите, лицето, устните, гърлото или езика,
- ниско кръвно налягане, ускорен пулс

Това може да бъде алергична реакция или тежка алергична реакция (анафилактичен шок).

В случай на някаква нежелана реакция след инжектирането, говорете с Вашия лекар незабавно.

Има съобщения за следните нежелани лекарствени реакции при приложение на Zutectra:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- реакции на мястото на инжектиране: болка, уртикария на мястото на инжектиране, хематом (натрупване на кръв в подкожните тъкани), зачервяване на кожата (еритема).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- главоболие
- болка в горната част на корема (между гърдния кош и пъпа)

Допълнително следните реакции са съобщени само веднъж:

- умора (отпадналост)
- високо кръвно налягане (хипертония)
- възпаление на носа и гърлото (назофарингит)
- мускулни спазми
- алергични реакции (свръхчувствителност)
- сърцебиене (палпитации), сърдечен дискомфорт
- сърбеж (пруритус), обрив
- болка в устата и гърлото

При използване на други препарати на базата на човешки имуноглобулини има съобщения за следните допълнителни симптоми:

- втрисане
- главоболие
- замаяност
- повишена температура
- повръщане
- леки алергични реакции
- гадене (позиви за повръщане)
- ставни болки
- ниско кръвно налягане
- умерена болка в кръста
- реакции на мястото на инжектиране: оток, болезненост, зачервяване, втвърдяване на кожата, локално затопляне, сърбеж, образуване на синини и обрив.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицински специалист или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Zutectra

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, блистера и върху етикета на предварително напълнената спринцовка след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След сваляне на предпазното капаче от предварително напълнената спринцовка, разтворът трябва да се приложи веднага.

Не използвайте Zutectra, ако забележите, че разтворът е мътен или съдържа частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда. След като завърши инжектирането, изхвърлете незабавно всички игли, спринцовки и празните стъклени съдове в предоставения Ви контейнер за остри отпадъци.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Zutectra

- **Активно вещество:** е човешки имуноглобулин срещу хепатит В 500 IU/ml.
- Zutectra съдържа 150 mg/ml човешки плазмен протеин, от който поне 96 % е имуноглобулин G (IgG). Максималното съдържание на имуноглобулин А (IgA) е 6 000 микрограма/ml.

- **Други съставки:** са глицин и вода за инжекции.

Как изглежда Zutectra и какво съдържа опаковката

Zutectra е под формата на инжекционен разтвор и се предлага в предварително напълнени спринцовки (500 IU/ml – опаковка по 5 в блистер). Цветът на разтвора може да варира от бистър до опалесцентен и безцветен до бледожълт.

Една предварително напълнена спринцовка Zutectra от 1 ml съдържа 500 IU. Zutectra се предлага в опаковки, съдържащи 5 предварително напълнени спринцовки, всяка в блистерна опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

D-63303 Dreieich

Германия

Тел.: + 49 6103 801-0

Факс: + 49 6103 801-150

Имейл: mail@biotest.com

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Infarama BV

Ringlaan 39

B-1853 Strombeek-Bever

Tél/Tel: +32 11 31 26 16

Lietuva

Biotest AG

Landsteinerstrasse 5

D-63303 Dreieich

Tel: + 49 6103 801-0

България

МЕДИС ФАРМА БЪЛГАРИЯ ЕООД

1700 София

Ул. Проф. Атанас Иширков 31, офис 6

T: +359 2 427 49 58

Luxembourg/Luxemburg

Biotest AG

Landsteinerstr. 5

D-63303 Dreieich

Tél/Tel: + 49 6103 801-0

Česká republika

Reg-Pharm spol.s.r.o.

Fialková 45

CZ-10600 Praha 10

Tel: + 420 2 7265 4004

Magyarország

Biotest Hungaria Kft.

Torbágy u. 15/A

H-2045 Törökbálint

Tel.: + 36 23 511 311

Danmark

Unimedic Pharma AB

Box 6216

S-102 34 Stockholm

Tlf:+ 46 10 130 99 80

Malta

Rodel Ltd

55, Ravina

Triq ir-Russett

MT-Kappara SGN 4432

Tel: + 356 27 386221

Deutschland

Biotest AG

Landsteinerstrasse 5

D-63303 Dreieich

Tel: + 49 6103 801-0

Nederland

Infarama BV

Ringlaan 39

B-1853 Strombeek-Bever

Tel: +32 11 31 26 16

Eesti

Biotest AG
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Tel: + 49 6103 801-0

Ελλάδα

Biotest AG
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Τηλ: + 49 6103 801-0

España

Biotest Medical, S.L.U.
C/ Frederic Mompou, 5 – 6º 3ª A
E-08960 Sant Just Desvern
Barcelona
Tel: +34 935 952 661

France

Biotest AG
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Tél: 00800 98832872

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Biotest AG
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Sími: + 49 6103 801-0

Italia

Biotest Italia S.r.l.
Via Leonardo da Vinci 43
I-20090 Trezzano sul Naviglio
Tel: + 39 02 4844 2951

Norge

Unimedic Pharma AB
Box 6216
S-102 34 Stockholm
Tlf:+ 46 10 130 99 80

Österreich

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

Polska

Biotest AG
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Tel: + 49 6103 801-08

Portugal

SPCare Especialidades Farmacêuticas, Lda
Rua Luciano Cordeiro, nº 123, 1º dto.
P-1050 139 Lisboa
Tel: + 351 21 193 14 20

România

Biotest AG
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Tel: + 49 6103 801-0

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Unimedic Pharma AB
Box 6216
S-102 34 Stockholm
Puh/Tel: + 46 10 130 99 80

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

Sverige
Unimedic Pharma AB
Box 6216
S-102 34 Stockholm
Tel: + 46 10 130 99 80

Latvija
Biotest AG
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Tel: + 49 6103 801-0

United Kingdom (Northern Ireland)
Biotest AG
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Tel: + 49 6103 801-0

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

7. Как да се инжектира Zutectra от Вас самите или от болногледач

Следващите инструкции са предназначени да Ви разяснят как да инжектирате Zutectra. Моля, прочетете внимателно инструкциите и ги следвайте стъпка по стъпка. Лекарят или асистентът му ще Ви обучи на процедурата за самостоятелно прилагане.

Не се опитвайте да си инжектирате Zutectra, докато не сте сигурни, че разбирате как да пригответе инжекционния разтвор и как да поставите инжекцията.

Обща информация:

- Съхранявайте спринцовките и контейнера за използвани спринцовки на място, недостъпно за деца; по възможност ги дръжте заключени.
- Постарайте се да поставяте инжекцията по едно и също време на деня. Така по-лесно ще запомните, че трябва да правите това.
- Винаги проверявайте по два пъти дозата.
- Преди употреба разтворът трябва да достигне стайна температура (приблизително 23°C-27°C).
- Вземете всяка предварително напълнена спринцовка от опаковката само когато сте готови за инжектиране. След сваляне на предпазното капаче от предварително напълнената спринцовка, трябва да направите инжекцията веднага.
- Цветът на разтвора може да варира от бистър до опалесцентен и безцветен до блеδοжълт. Не използвайте разтвори, които са мътни или имат частици.
- Това лекарство не трябва да се смесва с други лекарства.

Преди инжекцията:

1. Измийте ръцете си. Важно е ръцете Ви и използваните пособия да са възможно най-чисти.

2. Предварително извадете всичко, което Ви е необходимо. Намерете чиста повърхност, върху която да подредите всички пособия, които ще използвате.

- два тампона със спирт,
- една предварително напълнена спринцовка Zutectra,
- една игла, подходяща за подкожна инжекция.

Обърнете внимание, че тампоните със спирт и иглите не са включени в опаковката и трябва да си ги осигурите сами.

Погрижете се дневникът Ви за лечението и контейнерът, предназначен за остри отпадъци, да са Ви подръка.

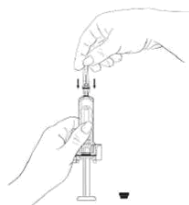
3. Преди да подготвите инжекцията, изберете мястото на инжектиране. Трябва да инжектирате Zutestra в мастния слой между кожата и мускулатурата (около 8 до 12 мм под кожата). Най-добрите места за инжектиране са тези с лесно подвижна и мека кожа, напр. върху корема, мишницата, бедрото или седалището, далеч от стави, нерви, кости.

Важно: Не инжектирайте в области, където напипвате бучки, натъртвания, твърди възелчета или имате болка, или в област, която е с променен цвят, хлътнала, набръчкана или с нарушена цялост на кожата. Обсъдете с лекаря или медицинския специалист подобни или всякакви други необичайни състояния, които можете да срещнете. Трябва да сменяте мястото на инжектиране при всяка инжекция. Ако достигате трудно до някои области, е възможно да имате нужда от болногледач, който да Ви помогне с тези инжекции.

4. Пригответе предварително напълнената спринцовка Zutestra:



- Извадете предварително напълнената спринцовка от опаковката.
- Внимателно огледайте разтвора. Той трябва да е бистър и в него да няма видими частици. Ако разтворът е с променен цвят, мътен или съдържа видими частици, изхвърлете го и започнете с нова предварително напълнена спринцовка.
- Отстранете предпазното капаче от спринцовката.



- Извадете иглата от стерилната ѝ опаковка и я поставете на спринцовката.

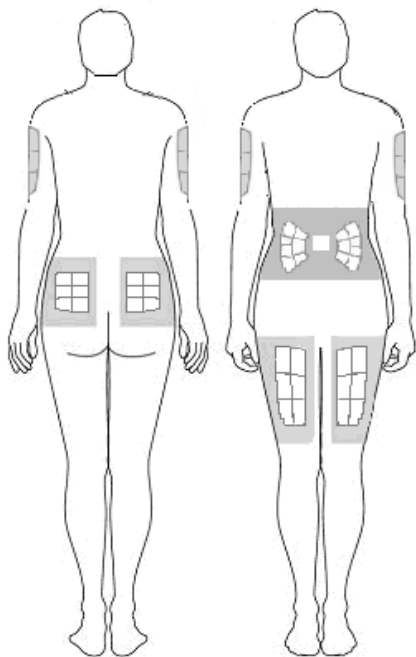
5. Премахнете всички въздушни мехурчета, които могат да се появят в предварително напълнената спринцовка.



- Дръжте спринцовката така, че иглата да сочи нагоре и леко почукайте спринцовката с пръсти, докато въздухът се събере в горния ѝ край. Внимателно натиснете буталото, докато въздушните мехурчета изчезнат.

Инжектиране

1. Изберете мястото, където ще поставите инжекцията, и го запишете в дневника. След това запишете датата и номера на партидата (вижте „Информация за изходния материал за производство на Zutestra и за възможността за пренасяне на инфекциозни агенти“ в точка 2 от тази листовка).



Корем: Не прилагайте в областта от 2,5 см около пъпа. Избягвайте да инжектирате в областта, върху която заляга коланът, понеже триенето може да раздразни мястото на инжектиране. Избягвайте хирургичните белези. Това вероятно е областта, в която най-лесно ще инжектирате, ако го правите сами.

Бедра: Използвайте средните и външните им области, където можете да повдигнете кожна гънка. Най-вероятно е да имате повече мастна тъкан по-близо до ханша и по-далеч от коляното.

Ръце: Трябва да се използва задната страна на мишниците. В тази област е трудно сами да си повдигнете кожна гънка и да инжектирате Zutectra. Ако изберете да инжектирате сами в мишницата си, опитайте да повдигнете кожна гънка, като подпрете мишницата на облегалката на стол или към стена. Много по-лесно е някой друг да инжектира в тази област, ако Ви трябва помощ.

Седалище: Използвайте всяка област, където можете да повдигнете кожна гънка. Тук е по-трудно да си поставите сами инжекцията. Опитайте да се гледате в огледало, за да определите мястото на инжекцията, или помолете Вашия болногледач да Ви я постави.

Важно е да сменяте (ротирате) местата на инжектиране. Това ще позволи кожата да остане еластична и ще подпомогне равномерната абсорбция на лекарството. Да „ротирате“ местата на инжектиране означава да започнете от някое и да минете последователно през всички други, преди да достигнете отново до първото. След това започнете ротирането отново. За да избегнете проблеми, може да Ви е от полза да си записвате къде сте поставили последната инжекция.

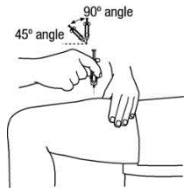
На следващите фигури като пример е показано прилагането върху бедрото.



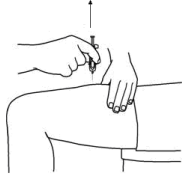
2. Почистете избраната зона с тампон със спирт. Изчакайте кожата да изсъхне.



3. Внимателно захванете кожата около дезинфекцираната зона на инжектиране (за да я повдигнете леко) и забийте иглата в кожата с рязко, уверено движение под ъгъл от 45 до 90 градуса. Инжектирайте лекарството под кожата, както Ви е било показано от лекаря или медицинската сестра.



4. Инжектирайте течността чрез лек натиск върху буталото. Отделете достатъчно време, за да инжектирате цялото количество от разтвора, докато спринцовката се изпразни.



5. След това веднага изтеглете иглата и отпуснете защитаната кожа



6. Почистете мястото на инжектиране, като го избършете с кръгови движения с тампон със спирт.

Изхвърлете всички употребени пособия:

След като завърши инжектирането, изхвърлете незабавно всички игли и празни стъклени съдове в контейнер за остри отпадъци.