

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zutectra 500 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Lidský imunoglobulin proti hepatitidě B

Jeden ml obsahuje:

Immunoglobulinum humanum hepatitis B 500 IU (čistota nejméně 96 % IgG)

Jedna 1 ml předplněná injekční stříkačka obsahuje: lidský protein 150 mg, z čehož je nejméně 96 % IgG, s obsahem protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy B (HBs) 500 IU.

Rozdělení podtříd IgG (přibližné hodnoty):

IgG1: 59 %

IgG2: 35 %

IgG3: 3 %

IgG4: 3 %

Maximální obsah IgA je 6000 mikrogramů/ml.

Vyrobena z plazmy lidských dárců.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Roztok je čirý až opalescentní a bezbarvý až bledožlutý s pH 5,0–5,6 a osmolalitou 300–400 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence reinfekce virem hepatitidy B (HBV) u dospělých pacientů HBsAg a HBV-DNA negativních nejméně 1 týden po transplantaci jater kvůli jaternímu selhání indukovanému hepatitidou B. Negativní stav HBV-DNA musí být potvrzen během posledních tří měsíců před OLT. Pacienti by měli být HBsAg negativní před zahájením léčby.

Pokud je to na místě, doporučuje se zvážit souběžné používání adekvátních virostatik jakožto standardní profylaxe reinfekce hepatitidou B.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

U HBV-DNA negativních dospělých nejpozději jeden týden po transplantaci jater je třeba podat subkutánní injekce přípravku Zutectra jednou týdně nebo jednou za dva týdny v závislosti na bezpečných sérových hladinách anti-HBs na konci dávkovacího intervalu.

Před zahájením subkutánní léčby přípravkem Zutectra je zapotřebí stabilizovat vhodné sérové hladiny anti-HBs intravenózním imunoglobulinem hepatitidy B na hladiny v rozmezí 300–500 IU/l nebo vyšší,

aby se zajistilo odpovídající pokrytí anti-HBs během přechodu z intravenózního na subkutánní dávkování. U HBsAg a HBV-DNA negativních pacientů se musí udržovat hladiny protilátek > 100 IU/l. Dávkování přípravku lze individuálně stanovit a upravit od 500 IU až na 1000 IU (ve výjimečných případech až na 1500 IU) v subkutánních injekcích týdně nebo jednou za dva týdny v závislosti na koncentraci anti-HBs v séru a podle uvážení ošetřujícího lékaře. Hladiny protilátek se musí udržovat > 100 IU/l.

U pacientů je třeba pravidelně sledovat sérové hladiny protilátek anti-HBs. Sérové hladiny protilátek anti-HBs se musí měřit alespoň každé 2–4 týdny a podle uvážení ošetřujícího lékaře nejméně po dobu půl roku.

Pediatrická populace

Pro podávání přípravku Zutectra u dětí mladších než 18 let není žádná relevantní indikace.

Způsob podání

Pouze pro subkutánní podání.

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním

Podání injekce léčivého přípravku pacientem nebo ošetřující osobou v domácí léčbě vyžaduje školení prováděné lékařem, který má zkušenosti s vedením pacientů k domácí léčbě. Pacient nebo ošetřující osoba bude poučena o injekčních technikách, vedení léčebného deníku a opatřeních, která musí být přijata v případě závažných nežádoucích účinků. Je vyžadováno dostatečně dlouhé období domácí léčby pod dozorem, kdy je dosaženo stabilních spodních sérových hladin anti-HBs > 100 IU/l při pevném režimu dávkování: plánované termíny sledování hladin protilátek anti-HBs antibody levels (viz výše) se musí dodržovat. Pacient nebo ošetřující osoba musí dále přesně dodržovat injekční techniku stejně tak jako režim dávkování, aby se zajistilo, že spodní sérové hladiny anti-HBs budou > 100 IU/l i při delších intervalech mezi kontrolami koncentrace.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na lidské imunoglobuliny. Zvláště ve velmi vzácných případech nedostatku IgA, kdy se u pacienta, který má být léčen, vyskytují protilátky proti IgA.

Přípravek Zutectra se nesmí podávat intravaskulárně.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Toto doporučení se rovněž vztahuje na dokumentaci v deníku léčby během samopodání léčivého přípravku v domácím léčení.

Dbejte na to, aby přípravek Zutectra nebyl podáván do krevní cévy kvůli riziku šoku.

Jestliže je příjemce nosičem HBsAg, nepřináší podávání tohoto léčivého přípravku žádný prospěch.

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinnosti poexpoziční profylaxe.

Přecitlivělost

Pravé reakce přecitlivělosti jsou vzácné.

Přípravek Zutectra obsahuje malé množství IgA (viz bod 2). U osob s nedostatkem IgA existuje možnost vzniku protilátek proti IgA a po podání krevních složek obsahujících IgA u nich mohou

nastat anafylaktické reakce. Lékař proto musí zvážit prospěch léčby přípravkem Zutectra proti potenciálnímu riziku hypersenzitivních reakcí.

Ve vzácných případech může lidský imunoglobulin proti hepatitidě B navodit pokles krevního tlaku s anafylaktickou reakcí, dokonce i u pacientů, kteří předchozí léčbu lidským imunoglobulinem tolerovali.

Případným komplikacím lze často předejít tím, že se ujistíme, že pacienti:

- nejsou citliví na normální lidský imunoglobulin, a sice počáteční pomalou aplikací léčivého přípravku;
- jsou v průběhu aplikace pečlivě sledováni ohledně výskytu jakýchkoli příznaků. Zejména pacienti, kteří nikdy nedostávali normální lidský imunoglobulin, pacienti převedení z jiného přípravku, nebo pokud byl dlouhý časový interval od předchozí injekce, by měli být monitorováni během první injekce a první hodinu po první injekci s cílem odhalit potenciální nežádoucími projevy. Všichni ostatní pacienti by měli být sledováni nejméně po dobu 20 minut po podání.

Podezření na výskyt reakce alergického nebo anafylaktického typu vyžaduje okamžité přerušení aplikace. V případě šoku je nutné zajistit jeho standardní léčbu.

Interference se sérologickým vyšetřením

Po injekci normálního lidského imunoglobulinu může přechodný vzestup různých pasivně přenesených protilátek v krvi pacienta způsobit falešnou pozitivitu sérologických testů.

Pasivní přenos protilátek proti antigenům erytrocytů, například A, B, D, může narušovat některé sérologické testy na protilátky červených krvinek, např. přímý antiglobulinový test (DAT, přímý Coombsův test).

Přenos infekčních agens

Standardní opatření k zabránění přenosu infekce v důsledku použití léčivých přípravků připravených z lidské krve či plazmy spočívají v pečlivé volbě dárců, screeningu jednotlivých dárcovských odběrů a shromážděné plazmy s ohledem na specifické markery infekce a začlenění účinných výrobních kroků pro inaktivaci/odstranění virů. Přesto však nelze při podání léčivých přípravků připravených z lidské krve či plazmy zcela vyloučit možnost přenosu infekčních agens. To se vztahuje i na dosud neznámé nebo nově se objevující viry a jiné patogeny.

Přijatá opatření jsou považována za účinná pro viry s obalem, jako jsou virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B (HBV), virus hepatitidy C (HCV) a pro neobalený virus hepatitidy A (HAV). Přijatá opatření mohou mít omezenou účinnost proti virům bez obalu, jako je například parvovirus B19.

Existují uklidňující klinické zkušenosti, které naznačují, že s imunoglobuliny nedochází k přenosu hepatitidy A nebo parvoviru B19, přičemž lze předpokládat, že obsah protilátek v přípravku významně přispívá k virové bezpečnosti.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Oslabené živé virové vakcíny

Podání imunoglobulinu může narušovat rozvoj imunitní odpovědi na oslabené živé virové vakcíny, například na vakcíny proti zarděnkám, příušnicím, spalničkám a planým neštovicím po dobu 3 měsíců. Mezi podáním tohoto léčivého přípravku a vakcinací oslabenou živou virovou vakcínou má uplynout období nejméně 3 měsíců.

Lidský imunoglobulin proti hepatitidě B je zapotřebí podávat tři až čtyři týdny po vakcinaci takovouto oslabenou živou vakcínou; v případě, že je podávání lidského imunoglobulinu proti hepatitidě B v průběhu tří až čtyř týdnů po vakcinaci zásadně důležité, pak je nezbytné provést opakovanou vakcinaci za tři měsíce od podání lidského imunoglobulinu proti hepatitidě B.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost tohoto léčivého přípravku pro použití v humánním těhotenství nebyla v kontrolovaných klinických hodnoceních stanovena, a proto by měl být těhotným ženám podáván s opatrností. Na základě klinických zkušeností s podáváním imunoglobulinů nelze očekávat žádné nepříznivé ovlivnění průběhu těhotenství nebo plodu a novorozence.

Kojení

Bezpečnost tohoto léčivého přípravku pro použití během kojení nebyla v kontrolovaných klinických studiích stanovena, a proto by měl být kojícím matkám podáván s opatrností.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie fertility (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Imunoglobulinum hepatitis B nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Většina nežádoucích účinků léčiva (NÚL) byla mírná až středně závažná. V ojedinělých případech mohou humánní normální imunoglobuliny způsobit anafylaktický šok.

Seznam nežádoucích účinků uspořádaný do tabulky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v souvislosti s 4 810 subkutánními aplikacemi přípravku Zutectra během čtyř ukončených klinických studií a 1 006 aplikacemi během neintervenci postmarketingové studie (post marketing safety study, PASS).

NÚL hlášené v těchto čtyřech hodnoceních jsou shrnuty a zařazeny do kategorií v souladu s třídami orgánových systémů podle databáze MedDRA a frekvence výskytu v následující tabulce. Frekvence na jednu injekci byla hodnocena pomocí následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). Nežádoucí účinky jsou v každé skupině frekvence uspořádány podle klesající závažnosti.

Třídy orgánových systémů MedDRA	Nežádoucí účinky	Frekvence
Infekce a infestace	Zánět nosohltanu	Vzácné*
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita	Vzácné*
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Méně časté
Srdeční poruchy	Bušení srdce, srdeční dyskomfort	Vzácné*
Cévní poruchy	Hypertenze	Vzácné*
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Bolest v ústech a hltanu	Vzácné*
Gastrointestinální poruchy	Bolest v nadbřišku	Méně časté
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Svědění, vyrážka	Vzácné*
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Svalové křeče	Vzácné*
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě vpichu injekce, kopřivka v místě vpichu injekce, hematom v místě vpichu injekce, erytém v místě vpichu injekce	Časté
	Únava, vyčerpání	Vzácné*
* hlášení jednotlivých případů		

Nežádoucí účinky pozorované po podání ostatních humánních imunoglobulinových přípravků

Při podání normálních imunoglobulinů může občas dojít k výskytu nežádoucích účinků, jako jsou např. zimnice, bolest hlavy, horečka, zvracení, alergické reakce, nauzea, bolesti kloubů, nízký krevní tlak a chronické bolesti zad.

Vzácně mohou normální lidské imunoglobuliny vyvolat náhlý pokles krevního tlaku a v jednotlivých případech anafylaktický šok, a to i v případech, kdy se při předchozím podání u pacienta nevyskytly žádné známky přecitlivělosti.

Reakce v místě vpichu injekce

Otok, bolestivost, zarudnutí, indurace, lokální zvýšení teploty, svědění, modřiny a vyrážka.

Informace o bezpečnosti v souvislosti s přenosnými agens viz bod 4.4.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Následky předávkování nejsou známy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunitní séra a imunoglobuliny, specifické imunoglobuliny, imunoglobulin hepatitidy B, ATC kód: J06BB04

Immunoglobulinum hepatitis B obsahuje hlavně imunoglobulin G (IgG) s vysokým obsahem specifických protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy B (HBs).

Klinická účinnost a bezpečnost

Do otevřeného, prospektivního klinického hodnocení s jedním léčebným ramenem bylo zařazeno 23 příjemců jaterních transplantátů, kterým byl profylakticky podáván intravenózní imunoglobulin proti hepatidě B, a kteří byli následně převedeni na subkutánně podávaný přípravek Zuteetra. Týdenní subkutánní dávka byla 500 IU u pacientů o tělesné hmotnosti <75 kg (zvýšení dávky na 1000 IU bylo povoleno, pokud to bylo z lékařského hlediska nutné k udržení bezpečné hladiny >100 IU) a 1000 IU u pacientů o tělesné hmotnosti ≥75 kg. 2 pacienti dostali vyšší a 2 pacienti dostali nižší dávku, než bylo doporučeno v dávkovacím schématu dle hmotnosti. Během 18 až 24 týdnů hodnoceného období se u všech pacientů podařilo udržet dolní hladiny anti-HBs v séru 100 IU/l a vyšší (primární cíl účinnosti). Bezpečnostní rozpětí >100 IU/l je obecně přijímanou hladinou účinné prevence proti opakované infekci HBV u ohrožených pacientů s transplantovanými játry. U žádného pacienta nedošlo k reinfekci HBV. Pro většinu pacientů bylo samopodání přijatelné.

Průměrná plazmatická hladina anti-HBs před změnou léčby byla 393±139 IU/l. Všichni pacienti užívali antivirotika.

Při použití Clopperovy–Pearsonovy metody byl v ITT populaci podíl selhání po 18 týdnech 0 % (95 % interval spolehlivosti: [0, 14,8 %]). Podíl selhání 0 % byl rovněž zjištěn u volitelné prodloužené fáze (týden 24), (95 % interval spolehlivosti: [0, 20,6 %]).

Cílem otevřené, prospektivní, jednoramenné klinické studie bylo zkoumání proveditelnosti podávání přípravku Zuteetra v domácích podmínkách (včetně dodržování léčby a pokynů ze strany pacientů) a účinnosti a bezpečnosti jeho subkutánního podávání v populaci stabilních pacientů během dlouhodobé profylaxe proti opětovné infekci u 66 pacientů s transplantovanými játry. Všichni pacienti účastníci se této studie museli projít fází nácviu v délce min. 29 dnů a přípravek si mohli začít aplikovat sami v domácích podmínkách nejdříve 36. den. S výjimkou 6 pacientů, kteří ze studie odešli před 36. dnem, podstoupili všichni pacienti kompletní léčbu v nemocnici a doma. Žádný pacient ze studie neodešel předčasně z důvodu nevládnutí samostatného podávání přípravku doma. Během 48 týdnů fáze léčby byly naměřeny konstantní sérové koncentrace protilátek HBs ≥100 IU/l u všech pacientů při všech vyšetřeních s průměrnými hodnotami 312,0 ± 103,5 IU/l na konci fáze léčby. Během této studie bylo celkem 53/66 pacientů (80,3 %) léčeno antivirovými léky a 13 pacientů dostávalo pouze přípravek Zuteetra jako monoterapii. Během 48týdenního období léčby nebyl hlášen žádný případ reinfekce hepatidou B a žádný pacient nebyl testován jako HBsAg pozitivní. Nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí příhody související s hodnoceným přípravkem. Během studie nebyl zaznamenán žádný případ úmrtí.

Cílem otevřené, prospektivní, jednoramenné klinické studie bylo zkoumání účinnosti a bezpečnosti přípravku Zuteetra jako prevence proti opětovné infekci virem hepatitidy B (HBV) v době ≥ jeden týden po ortotopické transplantaci jater u HBsAg a HBV-DNA negativních pacientů. V době transplantace bylo 21 pacientů (42,9 %) testováno jako HDV pozitivních. Pacienti s pozitivním testem HIV nebo HCV byli z účasti na studii vyřazeni. 49 pacientů dostávalo subkutánní injekci 500 IU (1 ml) nebo 1 000 IU (2 ml) (ve výjimečných případech až 1 500 IU) přípravku Zuteetra jednou týdně nebo jednou za dva týdny v závislosti na bezpečných sérových hladinách anti-HBs na konci dávkovacího intervalu. Individuální délka léčby jednoho pacienta byla plánována až na 24 týdnů po transplantaci. Během 6měsíčního trvání studie nedošlo k žádnému selhání léčby. Sérové koncentrace HBs protilátek vyšší než minimální bezpečnostní hladina >100 IU/l na konci dávkového intervalu byly naměřeny u všech pacientů ve všech časových intervalech nezávisle na způsobu podání (zkoušejícím, ošetřujícím osobou nebo samoinjekce), dávkovacím režimu (500 IU, 1 000 IU, 1 500 IU) nebo intervalech léčby. Nebyl hlášen žádný klinický příznak reinfekce hepatidou B a žádný pacient nebyl během studie testován jako HBsAg nebo HBV-DNA pozitivní, což potvrzuje, že podání přípravku Zuteetra jako součást kombinované léčby HBV virostatickou terapií 8–18 dnů po ortotopické transplantaci jater poskytuje účinnou ochranu proti viru hepatitidy B. Byla hlášena jedna nezávažná

nežádoucí příhoda související s přípravkem Zutectra (hematom v místě vpichu injekce). Během studie nebyl zaznamenán žádný případ úmrtí.

Do neintervenční postautorizační studie bezpečnosti (PASS 978) bylo zařazeno 61 dospělých pacientů ≥ 6 měsíců po transplantaci jater podstupené z důvodu selhání jater v důsledku hepatitidy B. Cílem studie bylo zhodnotit míru dodržování léčby a pokynů ze strany pacientů v případě samostatného subkutánního podávání přípravku Zutectra jako samoléčby v domácích podmínkách v rámci prevence opětovné infekce hepatitidou B. Pacienti měli přípravek užívat Zutectra v souladu s informacemi a dávkováním uvedenými v souhrnu údajů o přípravku. Dodržování léčby hodnocené podle hladiny anti-HBs v séru bylo prokázáno u 57 (z 61) pacientů (93 %). Na závěrečné kontrolní návštěvě nebyla zjištěna žádná hodnota anti-HBs nižší než 100 IU/l, průměrná hodnota anti-HBs v séru byla 254,3 IU/l. Během této studie užívalo celkem 42 pacientů z 61 (68,9 %) antivirové léky a 19 pacientů pouze přípravek Zutectra jako monoterapii. Během celé doby pozorování nebylo zaznamenáno žádné selhání léčby definované jako pozitivní nález HBV-DNA a HBsAg. Nebyla pozorována ani žádná reinfekce. Nebyl hlášen žádný závažný nežádoucí účinek. Během studie nebyl zaznamenán žádný případ úmrtí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Přípravek Zutectra se pomalu absorbuje do krevního oběhu příjemce a dosahuje maxima se zpožděním 2 až 7 dnů.

Biotransformace

IgG a komplexy IgG se rozkládají v retikuloendoteliální soustavě.

Eliminace

Přípravek Zutectra má poločas přibližně 3 až 4 týdny. Tento poločas se může lišit u jednotlivých pacientů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Imunoglobuliny jsou normálními složkami lidského organismu, proto nemá testování toxicity u heterologních druhů význam.

V hodnocení lokální snášenlivosti prováděném na králících nebyla prokázána žádná forma podráždění, které by mohlo být dáno do souvislosti s přípravkem Zutectra.

Žádná jiná neklinická hodnocení nebyla provedena.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycin

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

Do roztoku Zutectra se nesmí přidávat žádné další přípravky, protože jakákoliv změna koncentrace elektrolytu nebo pH může vést k precipitaci či denaturaci proteinů.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Roztok by měl být podán bezprostředně po sejmutí ochranného víčka z předplněné injekční stříkačky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Jeden ml roztoku pro injekci v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se zátkou (bromobutyl) a ochranným víčkem hrotu stříkačky (bromobutylová pryž).

Velikost balení - pět předplněných injekčních stříkaček v blistru.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před použitím by měl léčivý přípravek mít pokojovou teplotu (přibližně 23°C-27°C).

Barva roztoku se může pohybovat od čiré do opalescentní a od bezbarvé do bledožluté.

Roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny, by se neměly používat.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Německo
Tel: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
Email: mail@biotest.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/09/600/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. listopadu 2009
Datum posledního prodloužení: 16. září 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Biotest AG
Landsteinerstr. 5
D-63303 Dreieich
Německo

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Německo

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání zpráv PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zutectra 500 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Humánní imunoglobulin proti hepatitidě B

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Humánní protein 150 mg, z čehož je nejméně 96 % IgG, s obsahem protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy B (HBs) 500 IU.

Rozdělení podtříd IgG:

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

Obsah IgA \leq 6 000 mikrogramů/ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycin, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 předplněných injekčních stříkaček.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze pro subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Roztok je třeba podávat ihned po sejmutí ochranného víčka z předplněné injekční stříkačky.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C-8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/600/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Zutectra 500 IU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zutectra 500 IU injekce
Humánní imunoglobulin proti hepatitidě B
Subkutánní podání

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Biotest Pharma GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

STŘÍKAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Zutectra 500 IU injekce
Humánní imunoglobulin proti hepatitidě B

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

500 IU

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zutectra 500 IU injekční roztok v předplněné injekční stříkačce Humánní imunoglobulin proti hepatitidě B

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Zutectra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zutectra používat
3. Jak se přípravek Zutectra používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zutectra uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Jak si sám nebo prostřednictvím ošetřující osoby aplikovat přípravek Zutectra

1. Co je přípravek Zutectra a k čemu se používá

Co je Zutectra

Přípravek Zutectra obsahuje protilátky proti viru hepatitidy B. Jedná se o tělu vlastní obranné látky, které, vás mají ochránit proti hepatitidě B. Hepatitida B je zánět jater způsobený virem hepatitidy B.

K čemu se přípravek Zutectra používá

Přípravek Zutectra se používá k prevenci opakované infekce hepatitidou B u dospělých, kteří před nejméně 1 týdnem podstoupili transplantaci jater, neboť u nich došlo k selhání jater způsobenému hepatitidou B.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zutectra používat

Nepoužívejte přípravek Zutectra

- jestliže jste **alergický(á) na humánní imunoglobulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku** (uvedenou v bodě 6). Zvláště ve velmi vzácných případech nedostatečného množství imunoglobulinu A (IgA), kdy máte v krvi protilátky proti IgA. To může vést k těžké alergické reakci (anafylaxi).

Alergická reakce může zahrnovat náhlou dýchavičnost, obtíže s dýcháním, rychlý srdeční puls, otok očních víček, obličeje, rtů, hrdla nebo jazyku, vyrážku či svědění.

Přípravek Zutectra je určen pouze pro subkutánní injekční podání (pod kůží). Injekce do žíly nebo cévy může způsobit alergický šok.

Upozornění a opatření

Informujte, prosím, svého lékaře nebo zdravotníka před léčbou,

- pokud vám bylo sděleno, že máte v krvi protilátky proti imunoglobulinům typu IgA. Je to velmi vzácné a může to vést k alergickým reakcím.

Můžete být alergický/á na imunoglobuliny (protilátky), aniž byste to věděl/a, i když jste snášel/a předchozí léčbu humánními imunoglobuliny. Alergické reakce, jako například náhlý pokles krevního tlaku nebo šok, mohou nastat, zejména nemáte-li dostatek imunoglobulinů typu IgA v krvi.

Během první injekce přípravku Zutectra a krátce poté budete pečlivě sledováni, aby se zdravotnický personál ujistil, že se u vás neobjeví žádná reakce. Pokud budete mít alergickou reakci na přípravek Zutectra, podávání injekce bude okamžitě zastaveno. Prosím, informujte neprodleně svého lékaře nebo zdravotníka, pokud si povšimnete jakýchkoli reakcí v době, kdy vám bude injekčně podáván přípravek Zutectra.

Pokud jste HBs antigen pozitivní, přípravek Zutectra nebudete dostávat, protože z podávání tohoto přípravku vám neplyne žádný prospěch. Lékař vám toto bude schopen vysvětlit.

Pro vaši vlastní bezpečnost budou pravidelně sledovány hladiny vašich protilátek.

Možné interference s krevními testy

Přípravek Zutectra by mohl ovlivnit výsledky některých krevních testů (sérologické testy). Informujte, prosím, svého lékaře před jakýmkoliv krevním testem o léčbě přípravkem Zutectra.

Informace o výchozím materiálu přípravku Zutectra a možnosti přenosu infekčních agens:

Výchozím materiálem neboli to, z čeho se přípravek Zutectra vyrábí, je lidská krevní plazma (tedy tekutá část krve).

Když se léčiva vyrábí z lidské krve či plazmy, přijímají se určitá opatření, aby nedošlo k přenosu infekcí na pacienty. Mezi ně patří

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, aby bylo zajištěno, že rizika přenesení infekcí budou vyloučena a
- testování každého dárcovství a směsi plazmy na příznaky přítomnosti viru/infekcí.

Výrobci těchto léčiv do zpracování krve či plazmy rovněž zahrnují kroky, které dokáží inaktivovat či odstranit viry. Navzdory těmto opatřením nelze, jsou-li pacientům podávány léčivé přípravky připravené z lidské krve či plazmy, zcela vyloučit možnost přenosu infekce. To se vztahuje i na jakékoliv dosud neznámé nebo nově se vyskytující viry a jiné typy infekcí.

Přijatá opatření se považují za účinná proti opouzdřeným virům, jako jsou virus lidské imunodeficience (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C a pro neopouzdřený virus hepatitidy A. Přijatá opatření mohou mít omezenou účinnost proti neopouzdřeným virům, jako je například parvovirus B19 (původce tzv. páte nemoci).

Při léčbě imunoglobuliny podobnými přípravku Zutectra nebyly pozorovány infekce hepatitidou A nebo parvovirem B19 možná z toho důvodu, že protilátky proti těmto infekcím, obsažené v tomto přípravku, mají ochranný účinek.

Důrazně se doporučuje, aby při každém podání přípravku Zutectra (jak při nemocničním, tak domácím léčení) pacientovi byl **zaznamenán název a číslo šarže přípravku**, aby se zachoval záznam o použitých šaržích.

Je důležité zaznamenat si číslo šarže vašeho přípravku Zutectra. Pokaždé, když dostanete nové balení přípravku Zutectra, **zaznamenejte si datum a číslo šarže** (nachází se na obalu za slovem „Šarže“) a tyto informace uchovávejte na bezpečném místě, například v deníku léčby (viz bod 3).

Další léčivé přípravky a přípravek Zutectra

Informujte svého lékaře nebo zdravotníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době

užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Očkování

Přípravek Zutectra může snižovat účinnost některých vakcín (proti spalničkám, zarděnkám, příušnicím, planým neštovicím) po dobu až 3 měsíců.

Možná budete muset čekat nejméně 3 měsíce od poslední injekce přípravku Zutectra, než budete moci podstoupit očkování živými oslabenými vakcínami.

Informujte, prosím, svého lékaře před očkováním o léčbě přípravkem Zutectra.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Zutectra nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Zutectra používá

Přípravek Zutectra je určen k **subkutánnímu podání (pod kůží)**. Obsah jedné předplněné injekční stříkačky je určen pouze k jednorázovému použití. Neaplikujte do cévy.

Ve většině případů vám bude injekci aplikovat lékař nebo zdravotní sestra. Pokud však máte dostatečné hladiny protilátek a pevně stanovený režim dávkování, můžete se vy nebo váš partner nebo vaše ošetřující osoba vyškolit v podávání injekce doma (viz dále).

Pro dokumentování Vašich injekcí přípravku Zutectra vám důrazně doporučujeme používat deník léčby. Váš lékař vám vysvětlí, jak jej používat.

Dávkování přípravku lze individuálně stanovit a upravit od 500 IU až na 1000 IU (ve výjimečných případech až na 1 500 IU) týdně nebo jednou za dva týdny. Dávka bude záviset na vašem zdravotním stavu. Lékař bude pravidelně sledovat váš stav a bude vás informovat o tom v jaké dávce a jak často budete přípravek Zutectra používat.

Podávání injekcí pacientem samotným nebo ošetřující osobou

Pokud jste byl(a) vyškolen(a) a v tom, jak přípravek Zutectra injekčně podávat, můžete si jej aplikovat sám(a), bez pomoci lékaře. **Jestliže si podáváte přípravek Zutectra sami, přečtěte si, prosím, důkladně pokyny v bodě „Jak si sám nebo prostřednictvím ošetřující osoby aplikovat přípravek Zutectra“.**

Před použitím by měl přípravek Zutectra mít pokojovou teplotu (přibližně 23°C-27°C).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zutectra, než jste měl(a)

Následky předávkování nejsou známy, pokud jste však použili více než předepsanou dávku přípravku Zutectra, ihned se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka a požádejte o radu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zutectra

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou injekci. Další postup v dávkování proberte se svým lékařem. Lékař vás bude informovat o tom, v jaké dávce a jak často budete přípravek Zutectra užívat.

Dbejte na to, abyste používali přípravek Zutectra tak, jak byl předepsán a podle pokynů Vašeho

lékaře, aby se zabránilo riziku opakované infekce hepatitidou B.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků byla mírná až středně závažná. Ve velmi vzácných případech mohou normální humánní imunoglobuliny způsobit závažné alergické reakce.

Jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících projevů, ihned zastavte podávání injekce a obraťte se na svého lékaře:

- vyrážka,
- svědění,
- sípavost,
- dýchací obtíže,
- otok v oblasti očních víček, obličeje, rtů, krku nebo jazyka,
- nízký krevní tlak, rychlý puls.

Může se jednat o alergickou reakci nebo závažnou alergickou reakci (anafylaktický šok).

V případě jakýchkoli nežádoucích účinků po injekci se porad'te svým lékařem.

U přípravku Zutectra byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- reakce v místě vpichu: bolest, kopřivka v místě vpichu injekce, hematom (nahromadění krve v tkáni pod kůží), zarudnutí kůže (erytém).

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- bolest hlavy
- bolest v nadbříšku (od hrudníku po pupek)

Následující případy byly hlášeny pouze jednou:

- vyčerpanost (únava)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- zánět nosohltanu (nasofaryngitida)
- alergické reakce (hypersenzitivita)
- bušení srdce (palpitace), srdeční dyskomfort
- svědění (pruritus), vyrážka
- svalové křeče
- bolest v ústech a krku

U jiných přípravků s lidským imunoglobulinem byly dále hlášeny následující příznaky:

- zimnice
- bolest hlavy
- závrať
- horečka
- zvracení
- mírné alergické reakce
- nevolnost (nucení ke zvracení)
- bolesti kloubů
- nízký krevní tlak
- chronická bolest v dolní části zad

- Reakce v místě vpichu: otok, bolestivost, zarudnutí, zatvrdnutí, lokální zvýšení teploty, svědění, modřina a vyrážka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotníkovi nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zutectra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru a štítku předplněné injekční stříkačky za slovy Použitelné do:, resp. EXP. Datum použitelnosti odkazuje na poslední den daného měsíce.

Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C-8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Roztok je zapotřebí podávat bezprostředně po sejmutí ochranného víčka z předplněné injekční stříkačky.

Nepoužívejte přípravek Zutectra, jestliže si všimnete, že je roztok zakalený nebo obsahuje částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí. Jakmile dokončíte injekci, odložte neprodleně všechny jehly, injekční stříkačky a prázdné skleněné obaly do nádoby určené pro ostré předměty, která vám byla dodána.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zutectra obsahuje

- **Léčivou látkou** přípravku je imunoglobulinum humanum hepatitis B 500 IU/ml.
- Přípravek Zutectra obsahuje 150 mg/ml humánního plazmatického proteinu, z něhož je přinejmenším 96 % imunoglobulinu G. Maximální obsah imunoglobulinu A (IgA) je 6 000 mikrogramů/ml.
- **Pomocným látkami** jsou glycin a voda na injekci.

Jak přípravek Zutectra vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Zutectra je dodáván ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách (500 IU/ml – balení 5 v blistru). Barva roztoku se může pohybovat od čiré do opalescentní a od bezbarvé do bledožluté.

Jedna předplněná injekční stříkačka s 1 ml přípravku Zutectra obsahuje 500 IU. Přípravek Zutectra je dodáván v balení obsahujícím 5 předplněných injekčních stříkaček, každá v blistrovém obalu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5

D-63303 Dreieich
Německo
Tel: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
Email: mail@biotest.com

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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
Т: +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

Unimedica 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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

Aquillant 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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

7. Jak si sám nebo prostřednictvím ošetřující osoby aplikovat přípravek Zutectra

Smyslem následujících pokynů je vysvětlit, jak aplikovat přípravek Zutectra. Přečtěte si, prosím, podrobně tyto pokyny a postupujte podle nich krok za krokem. Lékař(ka) nebo jeho(její) asistent vás naučí, jak při podání postupovat.

Nepokoušejte se si sami aplikovat injekci přípravku Zutectra, dokud nebudete mít jistotu, že rozumíte přípravě injekčního roztoku a víte, jak injekci podat.

Obecné informace:

- Injekční stříkačky a odpadní nádobu na použité stříkačky a jehly uchovávejte mimo dosah dětí; pokud možno pod zámkem.
- Snažte se aplikovat injekci vždy ve stejnou denní dobu. Snáze si to zapamatujete.
- Dávku vždy dvakrát zkontrolujte.
- Před podáním je třeba nechat roztok ohřát na pokojovou teplotu (přibližně 23 °C–27 °C).
- Každou předplněnou injekční stříkačku vyjměte z balení pouze v případě, že jste na injekci připraveni. Injekci byste měli aplikovat bezprostředně po sejmutí ochranného víčka z předplněné injekční stříkačky.
- Barva roztoku se může pohybovat od čiré do opalescentní a od bezbarvé do bledožluté. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují částice.
- Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými jinými léčivými přípravky.

Před injekcí:

1. Umyjte si ruce. Je důležité, aby vaše ruce a používané předměty byly co nejčistší.

2. Předem si připravte vše, co budete potřebovat. Najděte si čisté místo, kam můžete rozložit všechny věci, které budete používat:

- dva tampóny napuštěné alkoholem,
- jednu předplněnou injekční stříkačku s přípravkem Zutectra,
- jednu jehlu vhodnou pro podání injekce pod kůži.

Nezapomeňte prosím, že tampóny napuštěné alkoholem a jehly nejsou obsaženy v balení a budete si je muset opatřit sami.

Přesvědčte se, že máte po ruce deník léčby a nádobu určenou pro ostré předměty k likvidaci odpadu.

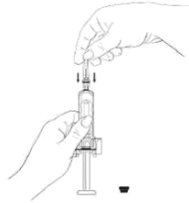
3. Před přípravou injekce rozhodněte, kam injekci podáte. Přípravek Zutectra byste měli aplikovat do tukové vrstvy mezi kůží a sval (přibližně 8 až 12 mm pod kůží). Nejvhodnějšími místy pro vpich injekce jsou oblasti, kde je kůže volná a měkká, například břicho, paže, stehna či hýždě, a které nejsou v blízkosti kloubů, nervů a kostí.

Důležité: Nevolte místa, kde nahmatáte boule, hrboly, pevné uzlíky nebo která jsou bolestivá, nevolte ani oblasti, kde má kůže změněné zbarvení, prohlubně, strupy nebo je porušená. Tyto obtíže nebo jakékoli další neobvyklé stavy, které naleznete, proberte se svým lékařem či zdravotníkem. Při každé injekci byste měli místo vpichu obměňovat. Pokud jsou některá místa pro vás těžko dosažitelná, možná budete muset požádat ošetřující osobu, aby vám s těmito injekcemi pomohla.

4. Příprava předplněné injekční stříkačky Zutectra:



- Vyjměte předplněnou injekční stříkačku z obalu.
- Pečlivě zkontrolujte roztok. Mělo by jít o čirou tekutinu neobsahující žádné částice. Má-li roztok jinou než očekávanou barvu, je zakalený nebo obsahuje-li částice, zlikvidujte jej a začněte znovu s novou předplněnou injekční stříkačkou.
- Odstraňte z injekční stříkačky ochranné víčko.



- Vyjměte jehlu ze sterilního obalu a nasad'te ji na injekční stříkačku.

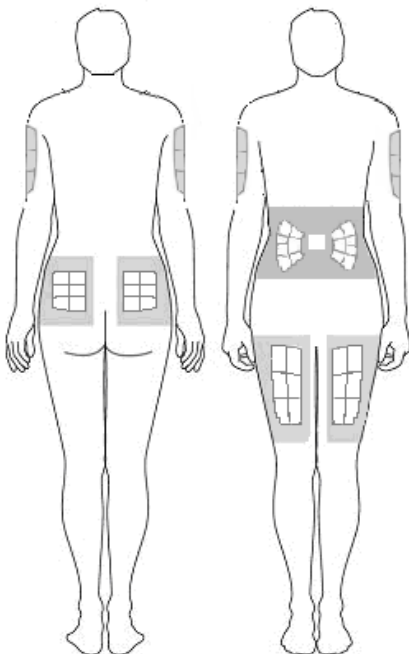
5. Z předplněné injekční stříkačky odstraňte všechny vzduchové bubliny.



- Držte injekční stříkačku tak, aby jehla směřovala směrem vzhůru a poklepejte na injekční stříkačku jemně prsty, dokud se vzduch neshromáždí na hrotu. Opatrně tlačte píst dovnitř, dokud vzduchové bubliny nezmizí.

Injekce

1. Vyberte místo, kam provedete vpich injekce, a zaznamenejte si jej do deníku. Dále запиšte datum a číslo šarže (viz „Informace o výchozím materiálu přípravku Zutecra a možnosti přenosu infekčních agens“ v bodě 2 této příbalové informace).



Břicho (žaludek): Nepoužívejte plochu o průměru dva a půl centimetru okolo pupku. Vyhýbejte se oblastí, kde nosíte pásek, protože jeho otírání by mohlo dráždit místo vpichu. Vyhýbejte se jizvám po chirurgických výkonech. Je to pravděpodobně nejsnadnější oblast, kam aplikovat injekci, pokud aplikaci provádíte sami.

Stehna: Používejte střední a vnější plochy, kde můžete tkáň sevřít mezi prsty. Tkáň bude tím tučnější, čím více se budete blížit ke kyčli a čím dále budete od kolena.

Paže: Vhodné je použití zadní strany nadloktí. Při použití tohoto místa je obtížné sevřít tkáň a sami si aplikovat přípravek Zutecra. Pokud se rozhodnete sami aplikovat injekci do paže, pokuste se sevřít tkáň tak, že položíte nadloktí přes zadní stranu židle nebo jej napnete proti stěně. Pokud potřebujete pomoc, je použití tohoto místa mnohem snadnější pro druhou osobu.

Hýždě: Použijte jakékoliv místo, kde můžete sevřít tkáň. Samopodání injekce do tohoto místa je obtížnější. Zkuste se postavit před zrcadlo, abyste

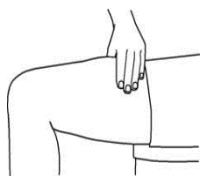
vyhledali místo, případně raději požádejte ošetřující osobu, aby vám injekci aplikovala.

Je důležité, abyste místa vpichu injekce měnili (rotovali). Napomůžete tomu, že kůže zůstane poddajná a léčivo bude absorbováno rovnoměrně. Rotace míst vpichu znamená, že začnete na jednom místě a předtím, než se vrátíte k místu prvního vpichu, využijete všechna ostatní místa. Pak začněte znovu s obměnou. Je užitečné vést si záznam o tom, kam jste provedli vpich své poslední injekce, aby nedošlo k problémům.

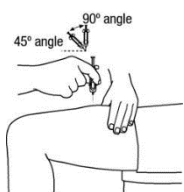
Jako příklad uvádíme na následujících obrázcích podání do stehen:



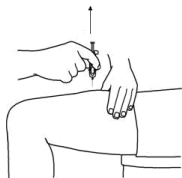
2. Otrěte zamýšlené místo vpichu tampónem napuštěným alkoholem. Nechte kůži vyschnout.



3. Jemně sevřete kůži okolo dezinfikovaného místa vpichu (trochu kůži zdvihněte) a zatlačte jehlu do kůže rychlým, jistým pohybem v úhlu 45 až 90 stupňů. Aplikujte pod kůži, jak vám to předvedl lékař nebo zdravotní sestra.



4. Vstříkněte tekutinu jemným tlakem na píst. Dopřejte si dostatek času na vstříknutí celého roztoku, dokud injekční stříkačka není prázdná.



5. Poté jehlu okamžitě vytáhněte a uvolněte sevřenou kůži.



6. Vyčistěte místo vpichu otřením tampónem napuštěným alkoholem kruhovými pohyby.

Likvidace všech použitých předmětů

Jakmile dokončíte injekci, odložte neprodleně všechny jehly, a prázdné skleněné obaly do nádoby určené pro ostré předměty.