

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zutectra 500 UI solución inyectable en jeringa precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Inmunoglobulina humana contra la hepatitis B

Un ml contiene:

500 UI de inmunoglobulina humana contra la hepatitis B (pureza mínima del 96 % de IgG).

Cada jeringa precargada de 1 ml de solución contiene: 150 mg de proteína humana, con un contenido de 500 UI de anticuerpos para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HB).

Distribución de subclases de IgG (valores aproximados):

IgG1: 59 %

IgG2: 35 %

IgG3: 3 %

IgG4: 3 %

El contenido máximo de IgA es 6.000 microgramos/ml.

Producido a partir de plasma de donantes humanos.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

La solución es de transparente a opalescente y de incolora a color amarillo pálido, con un pH de 5,0-5,6 y una osmolalidad de 300-400 mOsm/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención de la reinfección por el virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes adultos negativos para el HbsAg y el ADN del VHB al menos una semana después del trasplante de hígado por insuficiencia hepática inducida por la hepatitis B. Se debe confirmar ADN del VHB negativo al menos en los tres meses previos al THO. Los pacientes deben ser negativos para el HbsAg antes del comienzo del tratamiento.

Si procede, se deberá tener en cuenta el uso concomitante de agentes viroestáticos adecuados como patrón para la profilaxis de la reinfección por la hepatitis B.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

En los adultos negativos para el ADN del VHB, al menos una semana después del trasplante de hígado, inyecciones subcutáneas de Zutectra semanales o quincenales según las concentraciones mínimas séricas de anti-HB.

Antes del inicio del tratamiento subcutáneo con Zutectra, se debe estabilizar la concentración sérica adecuada de anti-HB con una inmunoglobulina contra la hepatitis B intravenosa hasta una concentración de 300 a 500 UI/l o superior, a fin de garantizar una cobertura adecuada de anti-HB durante la transición desde la posología intravenosa a la subcutánea. Se debe mantener una concentración de anticuerpos > 100 UI/l en los pacientes negativos para el HBsAg y el ADN del VHB.

La dosis se puede determinar individualmente y adaptar a inyecciones subcutáneas de 500 UI a 1.000 UI (en casos excepcionales hasta 1.500 UI) cada semana o quincenalmente según las concentraciones séricas de anti-HB y bajo el criterio del médico responsable. Se debe mantener una concentración de anticuerpos > 100 UI/l.

Se deberá vigilar con regularidad la concentración sérica de anticuerpos anti-HB de los pacientes. La concentración sérica de anticuerpos anti-HB se debe determinar como mínimo cada 2-4 semanas y, según el criterio del médico responsable del tratamiento, al menos cada medio año.

Población pediátrica

Zutectra no tiene indicaciones adecuadas para su uso en los niños menores de 18 años.

Forma de administración

Solo por vía subcutánea.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

La inyección del medicamento por el paciente o por la persona a cargo de su cuidado en un tratamiento domiciliario requiere una formación impartida por un médico con experiencia en la asistencia de pacientes para el tratamiento domiciliario. Se dará instrucciones al paciente o a la persona a cargo de su cuidado acerca de las técnicas de inyección, el mantenimiento de un diario del tratamiento y las medidas que se deben adoptar en caso de acontecimientos adversos graves. Se requiere un periodo de vigilancia suficiente, con una concentración mínima en el suero estable de anti-HB con un valor > 100 UI/l, así como una pauta de dosificación fija: es necesario cumplir de forma minuciosa con el cronograma de seguimiento de la concentración de anticuerpos anti-HB se debe seguir de forma minuciosa (ver más arriba). Además, el paciente o la persona a cargo de su cuidado deben seguir la técnica de inyección, así como la pauta de administración del fármaco, a fin de garantizar una concentración mínima de anti-HB en el suero con un valor > 100 UI/L, después de periodos extendidos entre los controles de la concentración.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a las inmunoglobulinas humanas. En particular, en casos muy raros de deficiencia de IgA cuando el paciente a tratar tiene anticuerpos contra la IgA.

Zutectra no debe administrarse por vía intravascular.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. Esta recomendación también debe aplicarse para el registro en el diario del tratamiento durante la autoadministración del medicamento en un tratamiento domiciliario.

Asegúrese de que Zuteetra no se administre en un vaso sanguíneo, por el riesgo de choque.

Si el receptor es portador de HBsAg, no se obtiene ningún beneficio al administrar este medicamento.

No existen datos acerca de la eficacia en la profilaxis después de la exposición.

Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad verdaderas son raras.

Zuteetra contiene una pequeña cantidad de IgA (ver sección 2). Las personas con una deficiencia de IgA pueden presentar anticuerpos de tipo IgA y pueden tener reacciones anafilácticas después de la administración de componentes hemáticos que contienen IgA. Por lo tanto, el médico debe sopesar la ventaja del tratamiento con Zuteetra frente al posible riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

En raros casos, la inmunoglobulina contra la hepatitis B humana puede inducir una disminución de la tensión arterial con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que han tolerado un tratamiento anterior con inmunoglobulina humana.

Las posibles complicaciones se pueden evitar muchas veces asegurándose que los pacientes:

- no sean sensibles a la inmunoglobulina humana normal, mediante la inyección inicial lenta del medicamento.
- sean vigilados atentamente ante la aparición de cualquier síntoma durante la inyección. En particular, se debe vigilar a los pacientes durante la primera inyección y durante la primera hora después de la primera inyección, cuando no hayan recibido nunca tratamiento con inmunoglobulina humana normal, cuando se les haya cambiado el tratamiento desde otro medicamento alternativo, o cuando haya transcurrido un periodo prolongado desde la inyección anterior, a fin de detectar posibles signos adversos. A los demás pacientes se les debe observar durante al menos 20 minutos después de la administración.

Si hay sospecha de reacciones de tipo alérgico o anafiláctico, es imprescindible interrumpir inmediatamente la inyección. En caso de choque, se deberá administrar el tratamiento médico habitual para el choque.

Interferencia con los análisis serológicos

Después de la inyección de inmunoglobulina, el aumento pasajero de los diversos anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre del paciente puede dar lugar a un resultado falso positivo en los análisis serológicos.

La transmisión pasiva de anticuerpos contra antígenos eritrocitarios, p. ej., A, B, D, puede interferir con algunos análisis serológicos de anticuerpos eritrocitarios, por ejemplo, la prueba de antiglobulina directa (DAT, prueba directa de Coombs).

Agentes transmisibles

Entre las medidas habituales para evitar infecciones resultantes de la utilización de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos se cuentan la selección de los donantes, la selección de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la desactivación o eliminación del virus. A pesar de esto, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos al administrar medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos. Esto también es válido para virus desconocidos o emergentes, y otros patógenos.

Las medidas tomadas se consideran eficaces para los virus con envoltura, tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC), y para el virus de la hepatitis A, sin envoltura (VHA). Las medidas adoptadas pueden tener un valor limitado frente a los virus sin envoltura, como el parvovirus B19.

Existe una experiencia clínica tranquilizadora respecto a la ausencia de transmisión de la hepatitis A o del parvovirus B19 con las inmunoglobulinas, y también se supone que el contenido de anticuerpos contribuye de manera importante a la seguridad vírica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Vacunas de virus atenuados vivos

La administración de inmunoglobulina puede interferir en la aparición de una respuesta inmunitaria a las vacunas de virus atenuados vivos, tales como las de la rubéola, parotiditis, sarampión y varicela, durante un periodo de tres meses. Después de la administración de este medicamento, debe transcurrir un intervalo de por lo menos tres meses antes de una vacunación con vacunas de virus atenuados vivos.

La inmunoglobulina contra la hepatitis B humana se debe administrar tres o cuatro semanas después de la vacunación con dicha vacuna atenuada viva; en caso de que la administración de inmunoglobulina contra la hepatitis B humana sea imprescindible en un plazo de tres a cuatro semanas después de la vacunación, se deberá realizar una revacunación tres meses después de la administración de inmunoglobulina contra la hepatitis B humana.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La seguridad de este medicamento para su uso en el embarazo humano no se ha establecido en ensayos clínicos controlados; por lo tanto, sólo debe administrarse con precaución a las mujeres embarazadas. La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no deben esperarse efectos perjudiciales en el transcurso del embarazo, o sobre el feto y el neonato.

Lactancia

La seguridad de este medicamento durante la lactancia no se ha establecido en ensayos clínicos controlados; por lo tanto, sólo debe administrarse con precaución a mujeres lactantes.

Fertilidad

No se han realizado estudios relativos a la fertilidad (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de la inmunoglobulina contra la hepatitis B sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La mayoría de las reacciones adversas al fármaco fueron de naturaleza leve o moderada. En casos aislados, las inmunoglobulinas humanas normales pueden ocasionar un shock anafiláctico.

Tabla de reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas basadas en 4.810 aplicaciones subcutáneas de Zutectra durante cuatro ensayos clínicos completos y en 1.006 aplicaciones en un estudio de seguridad post-comercialización (PASS, por sus siglas en inglés) no intervencionista.

Las reacciones adversas al fármaco comunicadas en cuatro ensayos se resumen y clasifican de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas y frecuencias de MedDRA, a continuación. Se ha evaluado la frecuencia por inyección usando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente.

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Reacciones adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Nasofaringitis	Raras*
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Raras*
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Poco frecuentes
Trastornos cardíacos	Palpitaciones, molestias cardíacas	Raras*
Trastornos vasculares	Hipertensión	Raras*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Dolor orofaríngeo	Raras*
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal superior	Poco frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito, exantema	Raras*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Espamos musculares	Raras*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor en la zona de inyección, urticaria en la zona de inyección, hematoma en la zona de inyección, eritema en la zona de inyección	Frecuentes
	Fatiga, cansancio	Raras*
* informes de casos únicos		

Reacciones adversas observadas con otros preparados de inmunoglobulinas humanas

Con inmunoglobulinas normales pueden producirse a veces reacciones adversas como escalofríos, cefalea, fiebre, vómito, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia, disminución de la tensión arterial y dolor lumbar moderado.

Raramente, las inmunoglobulinas normales humanas pueden producir una disminución súbita de la tensión arterial y, en casos aislados, choque anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha mostrado ninguna hipersensibilidad ante una administración anterior.

Reacciones en la zona de inyección

Hinchazón, dolor, enrojecimiento, induración, calor local, picor, magulladuras y erupción.

Para la información sobre seguridad con respecto a los agentes transmisibles, ver sección 4.4.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Anexo V](#).

4.9 Sobredosis

Se desconocen las consecuencias de una sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: sueros inmunitarios e inmunoglobulinas, inmunoglobulinas específicas, inmunoglobulina antihepatitis B, código ATC: J06BB04

La inmunoglobulina contra la hepatitis B consta principalmente de inmunoglobulina G (IgG) con un contenido específicamente elevado de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBs).

Eficacia clínica y seguridad

En el ensayo clínico abierto, prospectivo, con un solo grupo se incluyó a 23 receptores de trasplante de hígado que habían estado recibiendo profilaxis con inmunoglobulina contra la hepatitis B por vía intravenosa y después se cambió su tratamiento a Zutectra por vía subcutánea. La dosis subcutánea semanal fue de 500 UI para los pacientes con un peso corporal < 75 kg (se permitió un aumento de la dosis hasta 1000 UI, en caso de que fuera necesario, desde el punto de vista médico, mantener una concentración de seguridad de > 100 UI) y 1000 UI para los pacientes con un peso corporal \geq 75 kg. Dos pacientes recibieron una dosis más alta, y otros dos, una dosis más baja que la recomendada por la pauta posológica basada en el peso. Se mantuvieron concentraciones mínimas séricas de anti-HB de 100 UI/l y más (criterio principal de valoración de la eficacia) para todos los pacientes durante el período de ensayo de 18 a 24 semanas. El margen de seguridad de 100 UI/l es el nivel de prevención eficaz aceptado generalmente frente a la reinfección por el VHB en los pacientes con trasplante de hígado con riesgo. Ningún paciente sufrió una reinfección por el VHB. La autoadministración fue posible en la mayoría de los pacientes.

La concentración media en el suero de anti-HBs antes del cambio era de 393 ± 139 UI/l. Todos los pacientes recibieron medicamento antivírico.

Utilizando el método Clopper Pearson, el índice de fracaso después de 18 semanas fue del 0% en los pacientes del grupo con intención de tratar (I.C. 95%: [0, 14,8%]). Se halló también un índice de fracaso del 0% en la fase de ampliación facultativa (semana 24) (I.C. 95%: [0; 20,6%])

Los objetivos del ensayo clínico prospectivo, abierto y de un solo grupo fueron la investigación de la factibilidad de la autoadministración en el domicilio (incluido el cumplimiento del paciente), la eficacia y la seguridad de la administración por vía subcutánea de Zutectra en una población estable de pacientes durante el tratamiento a largo plazo para la profilaxis contra la reinfección de un trasplante de hígado en 66 pacientes. Todos los pacientes incluidos en este estudio tuvieron que pasar por un periodo de entrenamiento de, al menos, 29 días y la autoadministración pudo comenzar, como mínimo, el día 36. Con excepción de 6 pacientes que se retiraron antes del día 36, todos los pacientes completaron la administración hospitalaria y la autoadministración en el domicilio. Ningún paciente interrumpió prematuramente el ensayo debido a la incapacidad para cumplir con la autoadministración en el domicilio. Durante una fase de tratamiento de 48 semanas, se determinaron las concentraciones séricas constantes de anticuerpos HBs \geq 100 UI/l en todos los pacientes y en todas las evaluaciones, encontrándose valores medios de $312,0 \pm 103,5$ UI/l al final del periodo de tratamiento. En total, 53 de

66 pacientes (80,3%) utilizaron medicaciones antivirales y 13 pacientes recibieron monoterapia con Zutectra durante este estudio. No se notificó reinfección de hepatitis B y ningún paciente fue positivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) durante el periodo de tratamiento de 48 semanas. No se notificaron reacciones adversas graves relacionadas con la medicación del estudio. No se observaron casos de muertes durante el estudio.

El objetivo del ensayo clínico prospectivo, abierto y de un solo grupo fue la investigación de la eficacia y la seguridad de Zutectra para la prevención de la reinfección con el virus de la hepatitis B (VHB) \geq una semana después del trasplante ortotópico de hígado en pacientes negativos para el HbsAg y el ADN del VHB. En el momento del trasplante, 21 pacientes (42,9%) dieron positivo en las pruebas del VHD, excluyéndose de la participación en el estudio a los pacientes con un resultado positivo en las pruebas del VIH y del VHC. A 49 pacientes se les administraron inyecciones subcutáneas de Zutectra de 500 UI (1 ml) o de 1.000 UI (2 ml) (adaptación de la dosis en casos excepcionales hasta 1.500 UI) cada semana o quincenalmente según las concentraciones mínimas sérica de anti-HB. Durante el periodo de seis meses del estudio no se produjo ningún fracaso terapéutico. En todos los pacientes se midió una concentración sérica de anti-HB por encima de la concentración mínima de seguridad de >100 UI/l en todos los puntos temporales, con independencia de la forma de administración (por el investigador, por la persona a cargo del cuidado del paciente o por el paciente mismo), de la pauta posológica (500 UI, 1000 UI, 1500 UI) y de los intervalos del tratamiento. No se observaron signos clínicos de reinfección por el VHB, y ningún paciente dio positivo en la prueba del HBsAg ni en la del ADN del VHB durante el estudio, lo que confirma que la administración subcutánea de Zutectra como parte del tratamiento combinado con la terapia virostática del VHB 8 – 18 días después del trasplante ortotópico de hígado proporciona una protección eficaz contra la reinfección por el VHB. Se notificó una reacción adversa no grave relacionada con Zutectra (hematoma en el lugar de la inyección). No se observaron casos de muerte durante el estudio.

En el estudio de seguridad post-comercialización (PASS 978) no intervencionista se reclutaron 61 pacientes adultos a los \geq 6 meses después de un trasplante de hígado para evaluar la insuficiencia hepática inducida por la hepatitis B. El objetivo era evaluar el nivel de cumplimiento de los pacientes que utilizaron Zutectra por vía subcutánea como autotratamiento domiciliario para prevenir la reinfección de la hepatitis B. Los pacientes fueron tratados con Zutectra de acuerdo con la información y la posología indicadas en el RCP. Se pudo demostrar el cumplimiento de acuerdo con los niveles séricos de anti-HBs en 57 (de 61) pacientes (93%), sin valores inferiores a 100 UI/l y con un nivel sérico medio de anti-HBs de 254,3 UI/l en la última visita. En total, 42 de 61 pacientes (68,9%) utilizaron la medicación antiviral y 19 pacientes recibieron la monoterapia con Zutectra durante este estudio. No se produjo ningún fracaso del tratamiento definido como positivo para el ADN del VHB y las determinaciones de HBsAg se encontraron durante todo el periodo de observación. No se observó reinfección. No se notificaron reacciones adversas graves. No se observaron casos de muerte durante el estudio.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

Zutectra se absorbe lentamente en la circulación del receptor y alcanza un máximo después de un periodo de dos a siete días.

Biotransformación

La IgG y los complejos de IgG se descomponen en el sistema reticuloendotelial.

Eliminación

Zutectra tiene una semivida de unas tres a cuatro semanas. Esta semivida puede variar de un paciente a otro.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las inmunoglobulinas son constituyentes normales del organismo humano; por lo tanto, la prueba de toxicidad en especies heterólogas no es pertinente.

En un ensayo de tolerancia local en conejos, no hubo indicios de irritación atribuible a Zutectra.

No se ha llevado a cabo ningún otro ensayo no clínico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicina

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

No se pueden añadir otras preparaciones a la solución de Zutectra, puesto que cualquier cambio en la concentración de electrolitos o del pH puede dar como resultado la precipitación o desnaturalización de las proteínas.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Una vez retirada la cápsula de cierre de protección de la jeringa precargada, la solución debe administrarse inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Un ml de solución inyectable en una jeringa precargada (vidrio de tipo I) con un tapón (de bromobutilo) y una cápsula de cierre de la punta (caucho de bromobutilo).

Envase con cinco jeringas precargadas en un envase blíster.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este medicamento debe estar a temperatura ambiente (aprox. 23 ° a 27 °C) antes de su empleo.

La solución puede variar de transparente a opalescente y de incolora a color amarillo pálido.

Las soluciones que estén turbias o tengan depósitos no deben utilizarse.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/600/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/noviembre/2009
Fecha de la última renovación: 16/septiembre/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Biotest AG
Landsteinerstr. 5
D-63303 Dreieich
Alemania

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Alemania

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPSS)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zutectra 500 UI solución inyectable en jeringa precargada
Inmunoglobulina humana contra hepatitis B

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 ml contiene:

Proteína humana 150 mg, de la cual por lo menos el 96 % es IgG, con un contenido de 500 UI de anticuerpos para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HB).

Distribución de subclases de IgG:

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

IgA: contenido \leq 6.000 microgramos/ml

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Glicina, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
5 jeringas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Únicamente para inyección por vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Una vez retirada la cápsula de cierre de protección de la jeringa precargada, la solución debe administrarse inmediatamente.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/09/600/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Zutectra 500 UI

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC: {número}

SN: {número}

NN: {número}

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zutectra 500 UI inyectable
Inmunoglobulina humana contra la hepatitis B
Vía subcutánea

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Biotest Pharma GmbH

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

JERINGA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Zutectra 500 UI inyectable
Inmunoglobulina humana contra la hepatitis B

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

500 UI

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Zutectra 500 UI solución inyectable en jeringa precargada Inmunoglobulina humana contra la hepatitis B

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Zutectra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zutectra
3. Cómo usar Zutectra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zutectra
6. Contenido del envase e información adicional
7. Cómo inyectarse Zutectra por sí mismo o por la persona a cargo de su cuidado

1. Qué es Zutectra y para qué se utiliza

Qué es Zutectra

Zutectra contiene anticuerpos contra el virus de la hepatitis B, que son las sustancias defensivas del propio organismo para protegerle de la hepatitis B. La hepatitis B es una inflamación del hígado producida por el virus de hepatitis B.

Para qué se utiliza Zutectra

Zutectra se utiliza para prevenir la reinfección de la hepatitis B en los adultos a los que se ha realizado un trasplante de hígado hace por lo menos 1 semana, porque han sufrido una insuficiencia hepática producida por la hepatitis B.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zutectra

No use Zutectra

- si es alérgico a la inmunoglobulina humana o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). En particular, en casos muy raros de cantidad insuficiente de inmunoglobulina A (IgA), cuando tenga anticuerpos contra la IgA en la sangre. Esto podría provocar una reacción alérgica grave (anafilaxia).

Una reacción alérgica puede consistir en un jadeo súbito, dificultad para respirar, pulso acelerado, hinchazón de los párpados, la cara, los labios, la garganta o la lengua, erupción cutánea o picor.

Zutectra es únicamente para inyección subcutánea (debajo de la piel). La inyección en una vena o en un vaso sanguíneo puede producir un choque alérgico.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o profesional sanitario antes del tratamiento

- Si le han informado de que posee anticuerpos contra las inmunoglobulinas de tipo IgA en la sangre. Esto es muy infrecuente y puede producir reacciones alérgicas.

Puede que sea alérgico a las inmunoglobulinas (anticuerpos) sin saberlo, incluso si ha tolerado tratamientos anteriores con inmunoglobulinas humanas. Especialmente si no tiene suficientes inmunoglobulinas de tipo IgA en la sangre. Pueden producirse reacciones alérgicas, como una disminución súbita de la tensión arterial o un choque.

Se le observará atentamente durante la primera inyección con Zutectra y poco tiempo después, para asegurarse de que usted no sufre una reacción. Si presenta una reacción alérgica a Zutectra, la inyección se interrumpirá inmediatamente. Informe a su médico o profesional sanitario inmediatamente si advierte alguna reacción durante la inyección con Zutectra.

Si resulta ser positivo para el antígeno HBs, no recibirá Zutectra, puesto que no existe ninguna ventaja en que se le administre este medicamento. Su médico podrá explicarle esto.

Por su propia seguridad, se vigilarán regularmente sus concentraciones de anticuerpos.

Posible interferencia con los análisis de sangre

Zutectra podría afectar a los resultados de determinados análisis de sangre (pruebas serológicas). Informe a su médico acerca de su tratamiento con Zutectra antes de cualquier análisis de sangre.

Información sobre el material de partida de Zutectra y la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos:

El material de partida o con lo que se fabrica Zutectra es plasma sanguíneo humano (ésta es la parte líquida de la sangre).

Cuando se fabrican medicamentos a partir de sangre o plasma humanos, se ponen en práctica ciertas medidas para evitar la transmisión de infecciones a los pacientes. Entre otras:

- Una selección cuidadosa de donantes de sangre y de plasma para garantizar que se excluya a quienes presenten riesgo de portar infecciones.
- El análisis de cada donación y las mezclas de plasma, en busca de signos de virus o infecciones.

Los fabricantes de estos medicamentos incluyen también etapas en el procesado de la sangre o del plasma que pueden desactivar o eliminar los virus. A pesar de estas medidas, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de una infección cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos. Esto también es válido para cualquier virus desconocido o de aparición reciente, u otros tipos de infecciones.

Las medidas tomadas se consideran eficaces para los virus con envoltura, tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C, y para el virus sin envoltura de la hepatitis A. Las medidas adoptadas pueden ser de valor limitado frente a los virus sin envoltura, como el virus parvovirus B19 (agente causal del eritema infeccioso).

Las inmunoglobulinas como Zutectra no han sido relacionadas con las infecciones por hepatitis A o por el parvovirus B19 posiblemente porque los anticuerpos contra estas infecciones, que el producto contiene, ofrecen protección.

Es importante llevar un registro del número de lote de su Zutectra. Por lo tanto, cada vez que reciba un nuevo envase de Zutectra, **anote la fecha y el número de lote** (que se encuentra en el embalaje después de "Lote") y guarde esta información en un lugar seguro, por ejemplo, en su diario del tratamiento (ver sección 3).

Otros medicamentos y Zutectra

Informe a su médico o profesional sanitario si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Vacunaciones

Zutectra puede reducir la eficacia de algunas vacunas (sarampión, rubeola, paperas, varicela) durante un periodo de hasta 3 meses.

Puede que tenga que esperar por lo menos 3 meses después de la última inyección de Zutectra antes de que pueda recibir vacunas con microorganismos vivos atenuados.

Informe a su médico acerca de su tratamiento con Zutectra antes de cualquier vacunación.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o profesional sanitario antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Zutectra sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo usar Zutectra

Zutectra está destinado a **inyección subcutánea (debajo de la piel)**. El contenido de una jeringa precargada está destinado únicamente a un solo uso. No inyectar en un vaso sanguíneo.

En la mayoría de los casos, su médico o enfermera le administrará la inyección. Sin embargo, si sus concentraciones de anticuerpos son suficientes y tiene una pauta de dosis fija, usted o la persona a cargo de su cuidado pueden recibir instrucciones para aplicarse la inyección en el domicilio (ver a continuación).

Para llevar un registro de sus inyecciones de Zutectra se recomienda encarecidamente usar el diario del tratamiento. Su médico le explicará cómo usarlo.

La dosis se puede determinar individualmente y adaptar de 500 UI hasta 1.000 UI (en casos excepcionales hasta 1.500 UI) semanales o quincenales. La dosis dependerá de su estado. Su médico comprobará regularmente su estado de salud y le informará sobre la cantidad y la frecuencia con la que debe utilizar Zutectra.

Inyección por sí mismo o por la persona a cargo de su cuidado

Puede inyectarse Zutectra a sí mismo sin ayuda de su médico, si ha recibido instrucciones para hacer esto. **Si se está administrando Zutectra por sí mismo, lea detenidamente las instrucciones en la sección “Cómo inyectarse Zutectra por sí mismo o por la persona a cargo de su cuidado”.**

Se debe dejar que Zutectra adquiera la temperatura ambiente (aproximadamente entre 23 °C y 27 °C) antes de su uso.

Si usa más Zutectra del que debe

Se desconocen las consecuencias de una sobredosis. Sin embargo, si ha utilizado una dosis mayor de Zutectra que lo que le recetaron, contacte inmediatamente con su médico, profesional del sector sanitario o farmacéutico para que le aconseje.

Si olvidó usar Zutectra

No se administre una dosis doble para compensar las inyecciones olvidadas. Hable con su médico acerca de cómo administrarse las dosis. Su médico le informará sobre la cantidad y la frecuencia con

la que debe usar Zutectra.

Asegúrese de que utiliza Zutectra como se le ha recetado y como le indicó su médico, a fin de evitar el riesgo de una reinfección por hepatitis B.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los efectos adversos observados con Zutectra fueron de tipo leve a moderado. En casos muy raros, las inmunoglobulinas humanas normales pueden provocar una reacción alérgica grave.

Si advierte cualquiera de los efectos siguientes, interrumpa la inyección e informe a su médico inmediatamente:

- erupción cutánea,
- picor,
- silbido al respirar,
- dificultad para respirar,
- hinchazón de los párpados, la cara, los labios, la garganta o la lengua,
- tensión arterial baja, pulso acelerado

Puede tratarse de una reacción alérgica o de una reacción alérgica grave (choque anafiláctico).

En caso de producirse algún acontecimiento adverso después de la inyección, hable con su médico inmediatamente.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con Zutectra:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor, urticaria en la zona de la inyección, hematoma (una acumulación de sangre en el tejido debajo de la piel), enrojecimiento de la piel (eritema)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Cefalea (dolor de cabeza)
- dolor abdominal superior (desde el pecho hasta el ombligo)

Además, se han comunicado las siguientes reacciones una sola vez:

- cansancio (fatiga)
- tensión arterial alta (hipertensión)
- inflamación de la nariz y la garganta (nasofaringitis)
- espasmo muscular
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- anomalías en el ritmo cardíaco (palpitaciones), molestias cardíacas
- prurito, erupción
- dolor en la boca y la garganta

Con otras preparaciones de inmunoglobulina humana se han comunicado los siguientes síntomas adicionales:

- escalofríos
- cefalea
- mareo
- fiebre
- vómito
- reacciones alérgicas leves

- náuseas (necesidad urgente de vomitar)
- dolor articular
- baja tensión arterial
- dolor moderado de espalda baja (zona lumbar)
- reacciones en el lugar de la inyección: hinchazón, dolor, enrojecimiento, endurecimiento de la piel, calor local, picor, magulladuras y erupción.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, profesional del sector sanitario o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zutectra

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje exterior, en el blíster y en la etiqueta de la jeringa precargada después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Una vez retirada la cápsula de cierre de protección de la jeringa precargada, la solución debe administrarse inmediatamente.

No utilice Zutectra si advierte que la solución está turbia o contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Una vez que haya completado la inyección, deseche rápidamente todas las agujas, jeringas y recipientes de vidrio vacíos, en un recipiente destinado a objetos punzantes que se le ha suministrado.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zutectra

- El **principio activo** es inmunoglobulina contra la hepatitis B humana 500 UI/ml.
- Zutectra contiene 150 mg/ml de proteína plasmática humana, de los cuales por lo menos el 96% es inmunoglobulina G (IgG). El contenido máximo de inmunoglobulina A (IgA) es 6.000 microgramos/ml.
- Los **demás componentes** son glicina y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zutectra se presenta en forma de solución inyectable suministrada en jeringas precargadas (500 UI/ml; envase con cinco unidades en un blíster). El color de la solución puede variar de transparente a opalescente y de incolora a amarillo pálido.

Una jeringa precargada de 1 ml de Zutectra contiene 500 UI. Zutectra se suministra en un tamaño de envase que contiene 5 jeringas precargadas, cada una de ellas en un envase de tipo blíster.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Alemania
Tel.: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
e-mail: mail@biotest.com

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

Norge

Unimedic 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

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

Κύπρος

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

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 801-0

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Cómo inyectarse Zutectra por sí mismo o por la persona a cargo de su cuidado

Estas instrucciones están destinadas a explicar cómo inyectar Zutectra. Lea las instrucciones detenidamente y sígalas paso a paso. El médico o su asistente le enseñarán el proceso de administración.

No intente inyectar Zutectra hasta que esté seguro de que comprende cómo preparar la solución inyectable y administrar la inyección.

Información general:

- Mantenga las jeringas y la unidad para la eliminación de la jeringa lejos del alcance de los niños; guarde bajo llave las reservas si es posible.
- Intente ponerse la inyección a la misma hora del día. Esto hace que sea más fácil de recordar.
- Compruebe siempre dos veces la dosis.
- La solución debe estar a temperatura ambiente (aprox. 23 °C a 27 °C) antes de su uso.
- Saque cada jeringa precargada del envase únicamente cuando esté preparado para una inyección. Una vez retirada la cápsula de cierre de protección de la jeringa precargada, debe administrarse la inyección inmediatamente.
- El color de la solución puede variar de transparente a opalescente y de incolora a amarillo pálido. No utilice soluciones que estén turbias o tengan partículas.
- Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Antes de la inyección:

1. Lávese las manos. Es importante tener las manos y los elementos que utilice tan limpios como sea posible.

2. Disponga a su alcance todo lo que necesite antes de empezar. Busque un sitio limpio donde pueda extender todos los objetos que va utilizar:

- dos gasas con alcohol,
- una jeringa precargada de Zutectra,
- una aguja apropiada para la inyección subcutánea.

Advierta que el envase no contiene las gasas con alcohol ni las agujas y que debe aportarlas usted mismo.

Asegúrese de tener a mano su diario del tratamiento y un recipiente destinado a objetos punzantes para la eliminación de residuos.

3. Antes de preparar la inyección, decida dónde se va a inyectar. Debe inyectarse Zutectra en la capa grasa situada entre la piel y el músculo (alrededor de 8 a 12 mm debajo de piel). Los mejores lugares para las inyecciones son las partes del cuerpo en que la piel es flácida y suave, por ejemplo, en el abdomen, los brazos, los muslos o las nalgas, y lejos de las articulaciones, los nervios o los huesos.

Importante: No elija ninguna zona donde pueda sentir masas, bultos, nódulos firmes, dolor o en una zona que esté decolorada, hundida, cicatrizada, o donde la piel se haya rasgado. Informe al médico o al profesional sanitario acerca de éstos o de cualquier otro problema inusual que pueda hallar. Se debe cambiar el lugar de la inyección en cada aplicación. Si algunas zonas son demasiado difíciles de alcanzar para usted, puede que necesite que otra persona lo ayude con estas inyecciones.

4. Prepare la jeringa precargada de Zutectra:



- Extraiga la jeringa precargada del envase.
- Examine detenidamente la solución. Debe ser transparente y no contener partículas. Si la solución está decolorada, turbia o contiene partículas, deséchela y vuelva a comenzar con una jeringa precargada nueva.
- Retire la cápsula de cierre de protección de la jeringa.



- Saque la aguja de su envase estéril y acople la aguja a la jeringa.

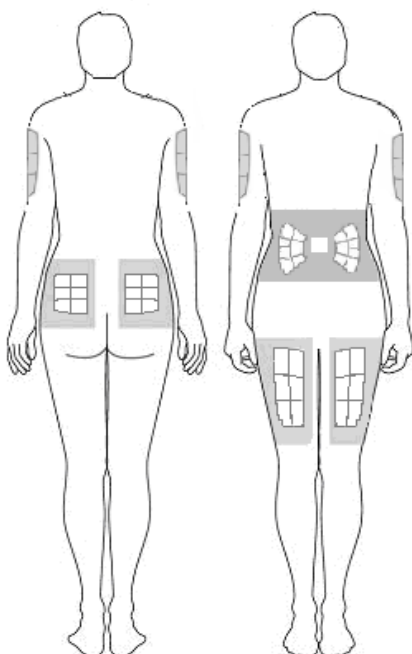
5. Expulse cualquier burbuja de aire que pueda haber en la jeringa precargada.



- Sostenga la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba, y golpee suavemente con los dedos la jeringa hasta que el aire haya llegado a la punta. Oprima el émbolo con cuidado hasta que las burbujas de aire hayan desaparecido.

Inyección

1. Elija el lugar en el que va a aplicar la inyección y anótelos en el diario. Anote además la fecha y el número de lote (ver “Información sobre el material de partida de Zutectra y la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos” en la sección 2 de este prospecto).



Abdomen (estómago): No utilice la zona que está a menos de 2,5 cm del ombligo. Evite utilizar la zona de la línea de la cintura, porque la fricción puede irritar el sitio de inyección. Evite las cicatrices quirúrgicas. Éste es probablemente el sitio más sencillo para inyectar si lo está haciendo por sí mismo.

Muslos: Utilice las zonas medias y exteriores, donde pueda pellizcar el tejido. Es probable que tenga más tejido graso cuanto más cerca esté de la cadera y cuanto más lejos esté de la rodilla.

Brazos: Se debe utilizar el dorso del brazo. Es difícil pellizcar el tejido e inyectar Zutectra por sí mismo utilizando este sitio. Si elige inyectarse por sí mismo en el brazo, intente pellizcar el tejido colocando el brazo sobre el respaldo de la silla o apóyelo contra una pared. Es mucho más sencillo para otra persona utilizar esta zona si usted necesita ayuda.

Nalgas: Utilice cualquier zona en la que pueda pellizcar el tejido. Es más difícil administrarse usted mismo una inyección aquí. Intente situarse frente a un espejo para localizar la zona, o puede pedir a la persona a cargo de su cuidado que le administre la inyección.

Es importante cambiar (rotar) los sitios de la inyección. Esto ayudará a que la piel permanezca flexible y ayudará a absorber el medicamento por igual. La rotación de los sitios quiere decir que se comienza en un sitio y se utilizan todos los demás sitios antes de regresar al primer sitio que usó. Entonces se comienza de nuevo la rotación. Puede ser útil llevar un registro de dónde se aplicó la última inyección para evitar problemas.

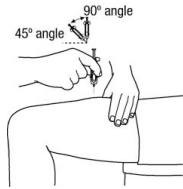
En las siguientes imágenes se muestra un ejemplo de la administración en los muslos:



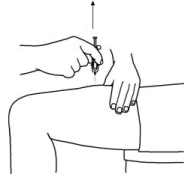
2. Limpie la zona con una gasa con alcohol. Deje secar al aire la piel.



3. Pellizque con suavidad la piel alrededor del lugar de inyección desinfectado (para levantarla un poco) y clave la aguja en la piel con un movimiento rápido y seguro, con un ángulo de 45 a 90°. Inyecte debajo de piel, como el médico o la enfermera le han mostrado.



4. Inyecte el líquido oprimiendo el émbolo con suavidad. Concédase suficiente tiempo para inyectar toda la solución hasta vaciar la jeringa.



5. A continuación, retire inmediatamente la aguja y suelte la piel que ha pellizcado.



6. Limpie el lugar de la inyección mediante un movimiento circular con la gasa con alcohol.

Eliminación de todos los objetos utilizados

Una vez que se haya puesto la inyección, deseche, sin demora, todas las agujas y recipientes de vidrio vacíos en un recipiente destinado a objetos punzantes.