

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zutectra 500 RÜ süstelahus süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Inimese B-hepatiidi immunoglobuliin

Üks ml sisaldab:

500 RÜ inimese B-hepatiidi immunoglobuliini (vähemalt 96% on IgG).

Üks süstel 1 ml lahusega sisaldab: 150 mg inimese valku, mis sisaldab 500 RÜ B-hepatiidi viiruse pinnaantigeeni (HBs) vastaseid antikehi.

IgG alaklasside sisaldus (ligikaudsed väärtused):

IgG1: 59%

IgG2: 35%

IgG3: 3%

IgG4: 3%

IgA maksimaalne sisaldus on 6000 mikrogrammi/ml.

Toodetud inimeste annetatud plasmast.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus

Lahus on selge kuni kütlev ja värvitu kuni helekollane. Lahuse pH on 5,0...5,6 ja osmolaalsus 300...400 mOsm/kg.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

HBaAg- ja HBV-DNA-negatiivsete täiskasvanud patsientide B-hepatiidi (HBV) viirusega taasnakatamise ennetamine vähemalt üks nädal pärast maksasiirdamist B-hepatiidist põhjustatud maksapuudulikkuse tõttu. 3 kuud enne ortotoopilist maksasiirdamist tuleb kinnitada, et patsient on HBV-DNA negatiivne. Enne ravi algust peab patsient olema HBsAg-negatiivne.

B-hepatiidiga taasnakatamise standardse profülaktika osana tuleb vajadusel käsitada ka piisavalt efektiivsete virostaatiliste ainete kasutamist.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

HBV-DNA-negatiivsetele täiskasvanutele vähemalt üks nädal pärast maksa siirdamist Zutectra subkutaansed süstid kord nädalas või iga kahe nädala järel olenevalt seerumi anti-HBs-i madalaimatest tasemetest.

Enne subkutaanse ravi alustamist Zutectraga tuleb seerumi anti-HBs-i piisav sisaldus stabiliseerida intravenoosse B-hepatiidi immunoglobuliiniga vähemalt sisalduseni 300...500 RÜ/l. Esimene annus tuleb stabiliseeritud anti-HBs-i sisalduse tingimustes manustada ligikaudu 14...21 päeva pärast viimast intravenoosset annust, et intravenooselt annustamiselt subkutaansele annustamisele ülemineku ajal tagada piisav anti-HBs-i sisaldus. HBsAg- ja HBV-DNA-negatiivsetel patsientidel tuleb säilitada antikehade tasemed > 100 RÜ/l.

Annuse võib määrata individuaalselt ja kohandada alates 500 RÜ-st kuni 1000 RÜ-ni (erandjuhtudel kuni 1500 RÜ-ni) subkutaansete süstidena kord nädalas või iga kahe nädala järel, olenevalt seerumi HBsAg kontsentratsioonidest ja vastavalt raviarsti otsusele. Säilitada tuleb antikehade tase > 100 RÜ/l.

Patsientide anti-HBs-i antikehade sisaldust seerumis tuleb regulaarselt kontrollida. Seerumi anti-HBs-antikehade taset tuleb mõõta iga 2...4 nädala järel ja seda vastavalt raviarsti otsusele vähemalt poole aasta jooksul.

Lapsed

Puudub asjakohane näidustus Zutectra kasutamiseks lastel vanuses alla 18 aasta.

Manustamisviis

Ainult subkutaaneks manustamiseks.

Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid

Kui patsient süstib ravimit kodus ise või süstib talle seda hooldaja, peab tema või hooldaja saama selleks väljaõppe patsientide koduse ravi juhendamise kogemusega arstilt. Patsiendile või hooldajale õpetatakse süstimisvõtteid, ravipäeviku pidamist ja meetmeid, mida tuleb võtta raskete kõrvaltoimete tekkimisel. Patsienti on vaja küllaldaselt jälgida nii ajal, mil seerumi väikseim anti-HBs-i sisaldus on > 100 RÜ/l, kuid ka fikseeritud annustamisskeemi kasutamisel: patsientide anti-HBs-i tasemete jälgimisskeemi (vt ülalpool) tuleb väga hoolikalt järgida. Patsient või hooldaja peab ka järgima süstimisvõtteid ja raviskeemi, et sisalduse kontrollimise vaheliste pikemate perioodide ajal tagada seerumi väikseim anti-HBs-i sisaldus > 100 RÜ/l.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete või inimese immunoglobuliinide suhtes. Eelkõige väga harvadel IgA puudulikkuse juhtudel, kui ravitaval patsiendil on IgA vastased antikehad.

Zutectrat ei tohi manustada intravaskulaarselt.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida. See soovitus kehtib ka koduse ravi korral ravimi endale manustamise kohta ravipäevikusse tehtavate märkmete kohta.

Šoki tekkimise riski tõttu tagage, et Zutectrat ei manustata veresoonde.

Kui patsient on HbsAg kandja, ei saa ta selle ravimi manustamisest kasu.

Andmed efektiivsuse kohta ekspositsioonijärgseks profülaktikaks puuduvad.

Ülitundlikkus

Tõelisi ülitundlikkusreaktsioone esineb harva.

Zutectra sisaldab vähesel hulgal IgA-d (vt lõik 2). IgA puudulikkusega isikutel võivad tekkida IgA-vastased antikehad ning neil võib pärast IgA-d sisaldavate verekomponentide manustamist esineda anafülaktilisi reaktsioone. Seetõttu peab arst Zutectraga ravi kasulikkuse kaalumisel arvesse võtma võimalikku ülitundlikkusreaktsioonide riski.

Inimese B-hepatiidi immunoglobuliin võib harva põhjustada vererõhu langust koos anafülaktilise reaktsiooniga ning seda ka patsientidel, kes on varem ravi inimese immunoglobuliiniga talunud.

Võimalikke tüsistusi võib sageli vältida, kui veenduda, et:

- patsiendid ei ole tundlikud inimese normaalse immunoglobuliini suhtes, süstides ravimit algul aeglaselt;
- patsiente jälgitakse süstimise ajal igasuguste sümptomite tekkimise suhtes. Eelkõige tuleb jälgida võimalike kõrvaltoimete suhtes esimese süsti ajal ja esimese tunni jooksul pärast esimest süsti varem inimese normaalset immunoglobuliini mitte saanud patsiente, alternatiivse ravimi kasutamisel ületoodud patsiente või kui eelmisest süstist on rohkem aega möödas. Kõiki teisi patsiente tuleb jälgida vähemalt 20 minuti jooksul pärast manustamist.

Allergilist või anafülaktilist tüüpi reaktsioonide kahtluse korral tuleb süstimine kohe katkestada. Šoki korral tuleb rakendada šoki standardset ravi.

Mõju seroloogilistele analüüsidele

Mitmesuguste passiivselt üle kantud antikehade sisalduse mööduv suurenemine patsiendi veres pärast immunoglobuliini süstimist võib seroloogilistel analüüsidel anda eksitavaid positiivseid tulemusi.

Erütrotsüütide antigeenide, nt A, B, D antikehade passiivne ülekanne võib mõjutada teatavaid punaliblede antikehade seroloogilisi analüüse, näiteks antiglobuliintesti (DAT, otsene Coombsi test).

Nakkusetekitajad

Standardsed meetmed inimverest või -plasmast valmistatud ravimite kasutamisest põhjustatud infektsioonide ennetamiseks hõlmavad doonorite valikut, iga doonorvere ja plasmakogumi skriinimist konkreetsete infektsioonimarkerite suhtes ning efektiivsete sammude lisamist tootmisprotsessi viiruste inaktiveerimiseks/eemaldamiseks. Samas ei saa nakkusetekitajate ülekandumise võimalust inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada. See kehtib ka tundmatute või uute viiruste ja muude patogeenide kohta.

Võetud meetmeid loetakse efektiivseteks ümbrisega viiruste, nt inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus (HBV) ja C-hepatiidi viirus (HCV), ning ümbriseta A-hepatiidi viiruse (HAV) suhtes. Võetud meetmetest võib olla vähe kasu ümbriseta viiruste, nt parvoviiruse B19 puhul.

A-hepatiidi või parvoviiruse B19 mitteülekandumise kohta immunoglobuliinidega on veenvaid kliinilisi kogemusi ning eeldatakse, et ka antikehasisaldus aitab oluliselt suurendada ohutust viiruste suhtes.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Nõrgestatud viirusega elusvaktsiinid

Immunoglobuliini manustamine võib 3 kuu jooksul häirida immuunvastuse tekkimist nõrgestatud viirusega elusvaktsiinidele nagu punetised, mumps, leetrid ja tuulerõuged. Pärast selle ravimi manustamist peab nõrgestatud viiruse elusvaktsiiniga vaktsineerimiseni jääma vähemalt kolmekuuline intervall.

Inimese B-hepatiidivastast immunoglobuliini võib manustada kolm või neli nädalat pärast sellise nõrgestatud viiruse elusvaktsiiniga vaktsineerimist. Kui inimese B-hepatiidi immunoglobuliini

manustamine kolme kuni nelja vaksineerimisjärgse nädala jooksul on hädavajalik, tuleb kolme kuu möödumisel teha kordusvaksineerimine inimese B-hepatiidi immunoglobuliiniga.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Selle ravimi kasutamise ohutust raseduse ajal ei ole kontrollitud kliiniliste uuringutega kindlaks määratud, mistõttu tohib seda rasedatele naistele manustada ettevaatusega. Immunoglobuliinidega omandatud kliinilised kogemused näitavad, et kahjulikku toimet raseduse ajal ega lootele või vastsündinule ei ole ette näha.

Imetamine

Selle ravimi kasutamise ohutust imetamise ajal ei ole kontrollitud kliiniliste uuringutega kindlaks määratud, mistõttu tohib seda imetavatele emadele manustada ettevaatusega.

Fertiilsus

Fertiilsusuuringuid ei ole läbi viidud (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

B-hepatiidi immunoglobuliinil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Enamik täheldatud kõrvaltoimetest olid kerged või möödukad. Üksikudel juhtudel võib inimese normaalne immunoglobuliin põhjustada anafülaktilist šokki.

Kõrvaltoimete kokkuvõtlik tabel

Järgnevatest kõrvaltoimetest on teatatud seoses Zutectra 4810 subkutaanse manustamisega nelja lõpetatud kliinilise uuringu käigus ja 1006 manustamisega müügiloa saamise järgse mittesekkuva ohutusuuringu (*postmarketing safety study* – PASS) käigus. Neljas uuringus esinenud kõrvaltoimed on kokkuvõtlikult liigitatud MedDRA organsüsteemi klasside ja sageduse järgi järgmiselt.

Esinemissagedust süstimiste arvu kohta on hinnatud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse kategoorias on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed	Sagedus
Infektsioonid ja infestatsioonid	nasofarüingiit	harv*
Infektsioonid ja infestatsioonid	ülitundlikkus	harv*
Närvisüsteemi häired	peavalu	aeg-ajalt
Südame häired	palpitatsioonid, ebamugavustunne südamepiirkonnas	harv*
Vaskulaarsed häired	hüpertensioon	harv*
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	orofarüingealne valu	harv*
Naha ja nahaaluskoe häired	sügelus, lööve	harv*
Seedetrakti häired	valu ülakõhus	aeg-ajalt
Lihaskahjustused ja luustiku häired	lihastõmbused	harv*
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Valu süstekohas, urtikaaria süstekohas, hematoom süstekohas, erütem süstekohas	sage
	kurnatus, väsimus	harv*
* teatatud üksikjuhud		

Teiste inimese immunoglobuliini sisaldavate ravimpreparaatide kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed

Normaalsete immunoglobuliinide kasutamisel võib vahetevahel esineda selliseid kõrvaltoimeid nagu külmavärinad, peavalu, palavik, oksendamine, allergilised reaktsioonid, iiveldus, artralgia, madal vererõhk ja mõõdukas valu nimmepiirkonnas.

Inimese normaalsed immunoglobuliinid võivad harva põhjustada vererõhu järsku langust ja üksikjuhtudel anafülaktilist šokki ning seda isegi siis kui patsiendil ei ole varem selle ravimi manustamisel ülitundlikkust tekkinud.

Reaktsioonid süstekohas

Paistetuse, valulikkuse, punetuse, naha kõvenemise, paikne kuumatunne, kihelus, verevalum ja lööve.

Nakkusetekitajatega seotud ohutusteave vt lõik 4.4.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise tagajärjed ei ole teada.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: immuunseerumid ja immunoglobuliinid, spetsiifilised immunoglobuliinid, B-hepatiidi immuunglobuliin, ATC-kood: J06BB04

B-hepatiidi immuunglobuliin sisaldab põhiliselt immunoglobuliini G (IgG) ning sisaldab eriti suures koguses B-hepatiidi viiruse pinnaantigeeni (HBs) vastaseid antikehi.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Avatud prospektiivses ühe uuringurühmaga kliinilises uuringus osales 23 maksasiirikuga patsienti, kellel oli kasutatud profülaktikaks intravenooset B-hepatiidi immunoglobuliini ja kes seejärel viidi üle subkutaanse Zuteetra kasutamisele. Subkutaanne annus üks kord nädalas patsientidele kehakaaluga < 75 kg oli 500 RÜ (lubatud suurendada annuseni 1000 RÜ, kui meditsiiniliselt oli vaja säilitada ohutu sisaldus > 100 RÜ) ja patsientidele kehakaaluga \geq 75 kg 1000 RÜ. Kahele patsiendile manustati kehakaalu alusel soovitatud annustamisskeemist suuremat ja 2 patsiendile väiksemat annust.

18...24-nädalase uuringuperioodi jooksul püsis kõigil patsientidel seerumi väikseim anti-HBs-i sisaldus 100 RÜ/l või üle selle (esmane efektiivsuse näitaja). Ohutuspiir > 100 RÜ/l on riskirühma kuuluvatel maksasiirikuga patsientidel HBV-ga taasnakatamise efektiivse ennetamise üldtunnustatud tase. Ükski patsient HBV-ga uuesti ei nakatunud. Enamik patsiente olid võimelised ravimit ise manustama.

Anti-HBs-i keskmine sisaldus seerumis oli enne subkutaansele süstele üleminekut 393 ± 139 RÜ/l. Kõik patsiendid kasutasid viirusevastaseid ravimeid.

Clopperi-Pearsoni meetodit kasutades oli pärast 18nädalast ravi ravikavatsuslikus patsiendirühmas ravi ebaõnnestumise sagedus 0% (95% usaldusvahemik: [0; 14,8%]). Ka valikulises jätkufaasis oli ebaõnnestumise sagedus 0% (24. nädal) (95% usaldusvahemik: [0; 20,6%]).

Avatud prospektiivse ühe uuringurühmaga kliinilise uuringu eesmärk oli uurida Zuteetra subkutaanse isemanustamise teostatavust kodustes tingimustes (sh patsiendipoolne juhiste järgimine), efektiivsust ja ohutust stabiilsete patsientide populatsioonis, milles 66 patsienti said pikaajalist profülaktilist ravi siirdatud maksa korduvinfektsiooni ennetamiseks. Kõik uuringus osalenud patsiendid pidid läbima vähemalt 29-päevase väljaõppe, kusjuures ravimi isemanustamine kodus võis alata mitte enne kui 36. päeval. Välja arvatud 6 patsienti, kes katkestasid osalemise enne 36. päeva, saavutasid kõik patsiendid ravimi isemanustamise oskuse nii haiglas kui ka kodus. Ükski patsient ei katkestanud enneaegselt uuringus osalemist kodus isemanustamise teostamatuse tõttu. 48-nädalase ravifaasi jooksul püsis seerumi HBs antikehade kontsentratsioon kõigil patsientidel kõigis analüüsides pidevalt \geq 100 RÜ/l; raviperioodi lõpus olid keskmised väärtused $312,0 \pm 103,5$ RÜ/l. Selle uuringu jooksul kasutas 53 patsienti 66-st (80,3%) viirusevastast ravimit ja 13 patsienti said Zuteetra monoterapiat. Kogu 48-nädalase raviperioodi jooksul ei teatatud ühestki B-hepatiidi korduvinfektsioonist ja ühegi patsiendi analüüsis ei olnud HbsAg-positiivsed. Uuringuravimiga seotud tõsistest kõrvaltoimetest ei teatatud. Surmaga lõppevaid juhte uuringu jooksul ei esinenud.

Avatud, prospektiivse, ühe ravirühmaga kliinilise uuringu eesmärk oli uurida Zuteetra efektiivsust ja ohutust B-hepatiidi viirusega (HBV) taasnakatamise ennetamisel \geq ühe nädala möödumisel ortotoopilisest maksasiirdamisest HBsAg- ja HBV-DNA-negatiivsetel patsientidel. Siirdamise ajal oli 21 patsiendil (42,9%) HDV-analüüs positiivne ning positiivse HIV- või HCV-analüüsiga patsiendid jäeti uuringust välja. 49 patsienti sai Zuteetra subkutaanseid süste 500 RÜ (1 ml) või 1000 RÜ (2 ml) (annust kohandati erandjuhtudel 1500 RÜ-ni) kord nädalas või iga kahe nädala järel olenevalt seerumi anti-HBs madalaimatest tasemetest. Patsiendi individuaalse ravi kestuseks kavandati kuni 24 nädalat pärast siirdamist. Ravi ebaõnnestumisi 6-kuulisel uuringuperioodil ei esinenud. Kõikidel patsientidel olid kõikides ajapunktides seerumi HBs-antikehade kontsentratsioonid üle minimaalse ohutustaseme > 100 RÜ/l olenemata manustamise tüübist (uurija- või hooldajapoolne või ise süstimine), annustamisskeemist (500 RÜ, 1000 RÜ, 1500 RÜ) või ravi intervallidest. B-hepatiiti taasnakatamise kliinilisi nähte ei täheldatud ja ühelgi patsiendil ei olnud uuringu jooksul analüüs HBsAg-positiivne ega HBV-DNA-positiivne, mis kinnitab subkutaanse Zuteetra efektiivset kaitset B-hepatiidi viirusesse taasnakatamise vastu HBV viirust pärssiva raviga kombineeritud ravi raames 8...18 päeva pärast ortotoopilist maksasiirdamist. Zuteetra kasutamisel tekkis üks mittetõsine kõrvaltoime (hematoom süstekohal). Surmaga lõppevaid juhte uuringu jooksul ei esinenud.

Müügiloa saamise järgsesse, mittesekkuvasse ohutusuuringusse (PASS 978) kaasati 61 täiskasvanud patsienti, kellel oli B-hepatiidist tingitud maksapuudulikkuse ravi eesmärgil teostatud maksa siirdamisest möödunud \geq 6 kuud. Uuringu eesmärk oli välja selgitada, millisel määral pidasid

B-hepatiidi korduinfektsiooni ennetamiseks subkutaanset Zutextrat kodus isemanustavad patsiendid kinni neile antud juhistest. Patsientide ravi Zutextraga pidi toimuma vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttes toodud teabele ja annustele. Juhiste järgimist hinnati lähtuvalt anti-HBs sisaldusest seerumis ning osalenud 61 patsiendist 57 patsiendil (93%) ei esinenud väärtusi alla 100 RÜ/l ja viimasel visiidil oli nende patsientide keskmine anti-HBs sisaldus seerumis 254,3 RÜ/l. 61 patsiendist 42 (68,9%) kasutasid uuringu jooksul viirusevastaseid ravimeid ja 19 said Zutextra monoterapiat. Kogu jälgimisperioodi jooksul ei täheldatud ühtegi positiivsete HBV-DNA või HbsAg leidudega ravi ebaõnnestumise juhtumit. Tõsistest kõrvaltoimetest ei teatatud. Surmaga lõppevaid juhte uuringu jooksul ei esinenud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Jaotumine

Zutextra imendub aeglaselt patsiendi vereringesse ja selle maksimaalne tase saavutatakse 2...7 päeva pärast.

Biotransformatsioon

IgG ja IgG kompleksid lagunevad retikuloendoteliaalsüsteemis.

Eritumine

Zutextra poolväärtusaeg on ligikaudu 3...4 nädalat. See poolväärtusaeg võib patsienditi erineda.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Immunoglobuliinid on inimkeha normaalsed koostisained, mistõttu toksilisuse testimine heteroloogsetel liikidel ei ole asjakohane.

Küülikute paikse taluvuse uuringus Zutextrast põhjustatud ärrituvuse kohta tõendeid ei leitud.

Muid kliinilisi uuringuid ei ole läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Glütsiin
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

Zutextra lahusele ei tohi lisada ühtki muud preparaati, sest igasugune elektrolüütide kontsentratsiooni või pH muutus võib kutsuda esile valkude sadenemise või denaturatsiooni.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Lahus tuleb manustada kohe pärast süstli kaitsekorgi eemaldamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

1 ml süstelahust (I tüüpi klaasist) süstlis, millel on (bromobutüülist) punnkork ja (bromobutüülkummist) otsakork.

Blisterpakendis on viis süstlit.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ravim tuleb viia enne kasutamist toatemperatuurini (ligikaudu 23 °C...27 °C).

Lahus võib olla selge kuni kütlev ja värvitu kuni helekollane.

Hägust või sademega lahust ei tohi kasutada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Saksamaa
Tel: + 49 6103 801-0
Faks: + 49 6103 801-150
E-post: mail@biotest.com

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/600/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30. november 2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 16. september 2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Biotest AG
Landsteinerstr. 5
D-63303 Dreieich
Saksamaa

Ravimipartii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Saksamaa

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zutectra 500 RÜ süstelahus süstlis
Inimese B-hepatiidi immunoglobuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab:

Inimese valku 150 mg, millest vähemalt 96% on IgG, mis sisaldab 500 RÜ B-hepatiidi viiruse pinnaantigeeni (HBs) vastaseid antikehi.

IgG alaklasside sisaldus:

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

IgA sisaldus \leq 6000 mikrogrammi/ml

3. ABIAINED

Glütsiin, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
5 süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult subkutaanselt kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Lahus tuleb manustada kohe pärast süstli kaitsekorgi eemaldamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/600/001

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Zutectra 500 RÜ

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC {number}
SN {number}
NN {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zutectra 500 RÜ süstelahus
Inimese B-hepatiidi immunoglobuliin
Subkutaanses kasutamiseks

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Biotest Pharma GmbH

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
SÜSTEL**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Zutectra 500 RÜ süstelahus
Inimese B-hepatiidi immunoglobuliin

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

500 RÜ

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Zutectra 500 RÜ süstelahus süstlis inimese B-hepatiidi immunoglobuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Zutectra ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zutectra kasutamist
3. Kuidas Zutectrat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zutectrat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
7. Kuidas Zutectrat ise või hooldajana süstida

1. Mis ravim on Zutectra ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Zutectra

Zutectra sisaldab inimese B-hepatiidi viiruse vastaseid antikehi, mis on kehaomased kaitsvad ained teie kaitsmiseks B-hepatiidi eest. B-hepatiit on B-hepatiidi viiruse põhjustatud maksapõletik.

Milleks Zutectrat kasutatakse

Zutectrat kasutatakse B-hepatiidiga taasnakatamise ennetamiseks täiskasvanutel, kellele on B-hepatiidist põhjustatud maksapuudulikkuse tõttu tehtud vähemalt 1 nädal tagasi maksasiirdamine.

2. Mida on vaja teada enne Zutectra kasutamist

Zutectrat ei tohi kasutada

- kui olete inimese immunoglobuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Eelkõige väga harvadel immunoglobuliin A (IgA) puudulikkuse juhtudel, kui teie veres on IgA vastased antikehad. See võib põhjustada rasket allergilist reaktsiooni (anafülaksia).

Allergiline reaktsioon võib väljenduda äkki tekkiva vilistava hingamise, raskendatud hingamise, pulsi kiirenemise või laugude, näo, huulte, kõri või keele paistetuse, lööbe või kihelusena.

Zutectra on ette nähtud ainult subkutaanseks süstimiseks (naha alla). Süstimisel veeni või veresoonde võib tekkida allergiline šokk.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Palun rääkige oma arstile või tervishoiutöötajale enne ravi alustamist

- kui teile on öeldud, et teil on veres IgA-tüüpi immunoglobuliinide vastaseid antikehi. See on väga haruldane ja võib kutsuda esile allergilisi reaktsioone.

Te võite olla allergiline immunoglobuliinide (antikehade) suhtes ise seda teadmata ja seda isegi siis, kui olete ravi inimese immunoglobuliinidega varem talunud. Eriti siis, kui teil ei ole veres piisavalt IgA-tüüpi immunoglobuliini, võib tekkida allergilisi reaktsioone, näiteks vererõhu järsk langus või šokk.

Teid jälgitakse Zuteetra esimese süsti ajal ja veidi pärast süsti hoolikalt, et veenduda, et teil ei teki reaktsiooni. Kui teil tekib Zuteetra allergiline reaktsioon, katkestatakse süst kohe. Palun rääkige oma arstile või apteekrile kohe, kui märkate Zuteetra süstimise ajal mistahes reaktsiooni.

Kui te olete HBs-antigeeni suhtes positiivne, ei saa te Zuteetrat kasutada, sest teil ei ole selle manustamisest kasu. Arst võib seda teile selgitada.

Ohutuse huvides jälgitakse antikehade sisaldust teie organismis regulaarselt.

Võimalik mõju vereanalüüsi tulemustele

Zuteetra võib mõjutada teatud vereanalüüside (seroloogiliste analüüside) tulemusi. Palun rääkige oma arstile enne vereanalüüsi määramist, et teid ravitakse Zuteetraga.

Teave Zuteetra lähteaine kohta ja nakkusetekitajate edasikandumise võimaluse kohta:

Zuteetra lähteaine on inimese vereplasma (vere vedel osa), mis tähendab, et ravim on sellest valmistatud.

Ravimite valmistamisel inimese verest või vereplasmast võetakse teatud meetmeid nakkuste edasikandumise vältimiseks patsientidele. Need on:

- vere- ja plasmadoonorite hoolikas valik nakkuse kandmise riskiga isikute välistamiseks ja
- iga doonorvere ja plasmakogumi testimine viiruste/nakkuste tunnuste suhtes.

Nende ravimite tootjad lisavad vere või plasma töötlemisprotsessi ka samme viiruste inaktiveerimiseks või eemaldamiseks. Hoolimata neist meetmetest ei saa täielikult välistada nakkusetekitajate ülekandumise võimalust inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel. See kehtib ka tundmatute või uute viiruste ja muud tüüpi nakkuste kohta.

Võetud meetmeid loetakse efektiivseteks ümbrisega viiruste, nt inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV), B-hepatiidi viiruse ja C-hepatiidi viiruse ning ümbriseta A-hepatiidi viiruse suhtes. Võetud meetmetest võib olla vähe kasu ümbriseta viiruste, nt parvoviiruse B19 (Ringel rubella tekitaja) puhul.

Immunoglobuliinide, nt Zuteetra, kasutamist ei ole seostatud A-hepatiiti ega parvoviirus B19 poolt põhjustatud infektsiooni nakatumisega, mille võimalikuks põhjuseks on ravimis olevate nende nakkuste vastaste antikehade kaitsev toime.

Zuteetra partiinumbrite kohta tuleb kindlasti arvestust pidada. Seega, iga kord, kui saate Zuteetra uue pakendi, **märkige üles kuupäev ja partii number** (mis on pakendil pärast kirjet „Lot“) ning hoidke seda teavet kindlas kohas, näiteks ravipäevikus (vt lõik 3).

Muud ravimid ja Zuteetra

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Vaktsineerimised

Zuteetra võib vähendada teatavate vaktsiinide (leetrid, punetised, mumps, tuulerõuged) efektiivsust kuni 3 kuu jooksul.

Enne nõrgestatud elusvaktsiinide saamist peate Zuteetra viimasest süstist alates ootama vähemalt 3 kuud.

Palun rääkige oma arstile enne vaktsineerimist, et teid ravitakse Zutectraga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või tervishoiutöötajaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Zutectral ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

3. Kuidas Zutectrat kasutada

Zutectra on ette nähtud manustamiseks **subkutaanse süstena (naha alla)**. Ühe süstli sisu on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte süstida veresoonde.

Enamikul juhtudel süstib teid arst või õde. Kui aga teie antikehade sisaldus on piisav ja teil on püsiv annustamisskeem, võidakse õpetada teid või teie hooldaja välja kodus süstimiseks (vt allpool).

Teie Zutectra süstide üle arvestuse pidamiseks on tungivalt soovitatav kasutada ravipäevikut. Arst selgitab teile, kuidas seda kasutada.

Annuse võib määrata individuaalselt ja kohandada alates 500 RÜ-st kuni 1000 RÜ-ni (erandjuhtudel kuni 1500 RÜ-ni) kord nädalas või iga kahe nädala järel. Annus sõltub teie seisundist. Arst kontrollib regulaarselt teie seisundit ja ütleb teile, kui palju ja kui sageli teil on vaja Zutectrat kasutada.

Ise või hooldajana süstimine

Zutectrat võite endale ise süstida ilma arsti abita, kui olete selleks saanud väljaõppe. **Kui manustate Zutectrat endale ise, siis lugege palun tähelepanelikult läbi juhised lõigust “Kuidas Zutectrat ise või hooldajana süstida”.**

Enne kasutamist tuleb Zutectra viia toatemperatuurini (ligikaudu 23 °C...27 °C).

Kui te kasutate Zutectrat rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise tagajärjed ei ole teada. Kui te siiski olete kasutanud Zutectrat ettenähtud annusest rohkem, pöörduge nõu küsimiseks kohe oma arsti, mõne muu tervishoiutöötaja või apteekri poole.

Kui te unustate Zutectrat kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui süst jäi eelmisel korral tegemata. Pidage oma arstiga nõu, kuidas toimida annuse vahelejäämisel. Arst ütleb teile, kui palju ja kui sageli teil on vaja Zutectrat kasutada.

Kasutage Zutectrat kindlasti vastavalt arsti juhistele, et vältida B-hepatiidiga uuesti nakatumise riski.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Enamik Zutectra kliinilises uuringus täheldatud kõrvaltoimetest olid kerged või möödukad. Väga harvadel juhtudel võivad inimese normaalsed immunoglobuliinid põhjustada tõsise allergilise reaktsiooni.

Katkestage süstimine ja rääkige kohe oma arstile, kui märkate endal mõnda järgmist kõrvaltoimet:

- lööve,
- kihelus,

- vilistav hingamine,
- raskendatud hingamine,
- laugude, nõi, huulte, kõri või keele paistetuse,
- madal vererõhk, pulsi kiirenemine.

See võib olla allergiline reaktsioon või tõsine allergiline reaktsioon (anafülaktiline šokk).

Kui süste järel tekib ükskõik milline allergiline reaktsioon, teatage kohe oma arstile.

Zutectra kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- reaktsioonid süstekohal: valu, kublad (nõgestõbi) süstekohal, verevalum (vere kogunemine nahaaluskoesse), nahapunetus (erüteem).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- peavalu
- valu ülakõhus (rindkerest nabani)

Peale selle on ainult üks kord esinenud järgmisi reaktsioone:

- väsimus (kurnatus)
- kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- nina- ja neelupõletik (nasofarüngiit)
- lihastõmbused
- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus)
- südame pekslemine (palpitatsioonid), ebamugavustunne südame piirkonnas
- sügelus (kihelus), lööve
- suu- ja kurguvalu

Inimese immunoglobuliini muude preparaatide kasutamisel on esinenud järgmisi täiendavaid sümptomeid:

- külmavärinad
- peavalu
- pearinglus
- palavik
- oksendamine
- kerged allergilised reaktsioonid
- iiveldus
- liigesevalu
- madal vererõhk
- mõõdukas valu nimmepiirkonnas
- reaktsioonid süstekohal: paistetuse, valulikkus, punetus, naha kõvenemine, paikne kuumatunne, kihelus, verevalum ja lööve

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, tervishoiutõõtaja või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Zutectrat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, blisteril ja süstli sildil pärast „Kõlblik kuni: / EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Lahus tuleb manustada kohe pärast süstli kaitsekorgi eemaldamist.

Ärge kasutage Zutectrat, kui te märkate, et lahus on hägune või sisaldab osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda. Pärast süstimist visake kõik nõelad ja tühjad klaaspakendid kohe teravate esemete jaoks mõeldud jäätmekonteinerisse, mis on teile selleks antud.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Zutectra sisaldab

- **Toimeaine** on inimese B-hepatiidi immunoglobuliin 500 RÜ/ml.
- Zutectra sisaldab 150 mg/ml inimese plasmavalku, millest vähemalt 96% on immunoglobuliin G (IgG). Maksimaalne IgA-tüüpi immunoglobuliini sisaldus on 6000 mikrogrammi/ml.
- **Teised koostisosad** on glütsiin ja süstevesi.

Kuidas Zutectra välja näeb ja pakendi sisu

Zutectrat turustatakse süstelahusena, mis on kummist punnkorgi ja kummist otsakorgiga süstlis (500 RÜ/ml – blisterpakendis 5 tk). Lahuse värvus võib olla selge kuni kääritlev ja värvitu kuni helekollane.

Zutectra üks 1 ml süstel sisaldab 500 RÜ. Zutectrat turustatakse blisterpakendites, iga blisterpakend sisaldab 5 süstlit.

Müügiloa hoidja ja tootja

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Saksamaa
Tel: + 49 6103 801-0
Faks: + 49 6103 801-150
E-post: mail@biotest.com

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Luxembourg/Luxemburg

Biotest AG
Landsteinerstr. 5
D-63303 Dreieich

T: +359 2 427 49 58

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Tél/Tel: + 49 6103 801-0

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Infarama BV
Ringlaan 39
B-1853 Strombeek-Bever
Tél/Tel: +32 11 31 26 16

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ ΑΤΑ
Γ. ΚΡΑΝΙΔΙΩΤΗ
Τ. Θ. 22578 1522 ΛΕΥΚΩΣΙΑ
ΚΥΠΡΟΣ
Τηλ: + 357 22 611 038

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Kuidas Zutectrat ise või hooldajana süstida

Järgmiste juhistega selgitatakse, kuidas Zutectrat süstida. Lugege juhised tähelepanelikult läbi ja järgige neid samm-sammult. Ravimi manustamist õpetab teile arst või tema abiline.

Ärge püüdke Zutectrat süstida enne, kui olete kindel, et saate aru, kuidas süstelahust valmistada ja süstida.

Üldine teave

- Hoidke süstlid ja süstlite äraviskamisanum laste käeulatuses eemal; võimaluse korral lukustage nende vahendite hoiukoht.
- Püüdke süstida iga päev samal ajal. See hõlbustab meelespidamist.
- Kontrollige annus alati üle.
- Enne kasutamist tuleb lahus toatemperatuurini (ligikaudu 23 °C...27 °C) viia.
- Avage iga uus süstel alles siis, kui olete süstimiseks valmis. Süsti peate tegema kohe pärast süstli kaitsekorgi eemaldamist.

- Lahuse värvus võib olla selge kuni küütlej ja värvitu kuni helekollane. Ärge kasutage hägust või osakesi sisaldavat lahust.
- Seda ravimit ei tohi teiste ravimitega segada.

Enne süstimist

1. Peske käed. Tähtis on, et käed ja kasutatavad esemed oleksid võimalikult puhtad.

2. Pange kõik varem lauale valmis. Leidke puhas koht, kuhu asetada kõik kasutatavad esemed:

- kaks alkoholiga puhastuslappi,
- üks süstel Zutectraga ja
- üks subkutaanseks (nahaaluseks) süstimiseks sobiv nõel.

Pange tähele, et alkoholiga puhastuslappi ja nõelu pakendis ei sisaldu ning et te peate need ise varuma. Veenduge, et teil oleks käepärast nii ravipäevik kui ka teravate jäätmete konteiner.

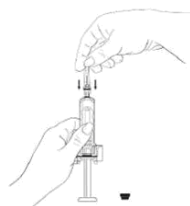
3. Enne süsti ettevalmistamist valige süstekoht. Zutectrat tuleb süstida naha ja lihase vahelisse rasvkoekihti (ligikaudu 8 kuni 12 mm sügavusel naha all). Sobivaimad süstimiskohad on lõdva ja pehme nahaga piirkonnad, näiteks kõhul, käsivartel, reitel või tuharatel ja eemal liigestest, närvidest ja luudest.

Tähtis! Ärge süstige ravimit piirkondadesse, kus on tunda mügaraid, tükke, kõvu sõlmi või valu või kus esineb nahavärvuse muutusi, sissetõmbeid, löövet või marrastusi. Rääkige arstile või tervishoiutöötajale neist ja muudest ebataavalistest seisunditest, mida nahalt leiata. Leidke igaks süstimiskorraks rotatsiooni alusel uus süstekoht. Kui te mõnda piirkonda hästi ei ulatu, võib hooldaja aidata teil süstida.

4. Valmistage ette Zutectra süstel.



- Võtke süstel pakendist välja.
- Kontrollige lahust hoolikalt. See peab olema selge ega tohi sisaldada osakesi. Kui lahus on värvi muutnud, hägune või sisaldab osakesi, visake see ära ja alustage uuesti uue süstliga.
- Eemaldage süstlilt kaitsekork.



- Võtke nõel steriilsest pakendist välja ja kinnitage nõel süstlile.

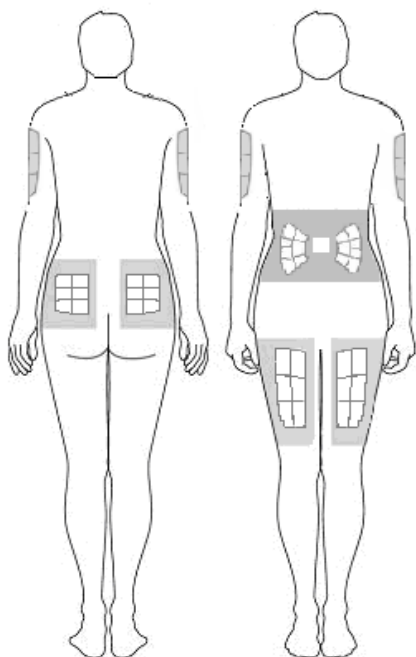
5. Laske süstlist õhumullid välja.



- Hoidke süstlit nõel ülespidi ja koputage sõrmedega ettevaatlikult süstlile, kuni õhk koguneb selle otsa. Suruge ettevaatlikult kolvile, kuni õhumullid süstlast eemalduvad.

Süstimine

1. Valige süstimiseks koht ja märkige see oma ravipäevikusse. Lisaks märkige üles kuupäev ja partii number (vt „Teave Zutectra lähteaine kohta ja nakkusetekitajate edasikandumise võimaluse kohta“ selle pakendi infolehe lõigus 2).



Kõht. Ärge kasutage piirkonda, mis jääb ca 2,5 cm raadiusesse ümber naba. Vältige vööpiirkonda, sest vöö hõõrumine võib süstekohta ärritada. Vältige operatsiooniarme. Endale süstimiseks on see ilmselt kõige lihtsam koht.

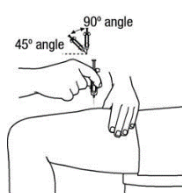
Reied. Kasutage keskmist ja välimist osa, kus saate kude sõrmede vahele pigistada. Puusale lähemal ja põlvedest kaugemal on rasvkude tõenäoliselt rohkem.

Käsivarred. Kasutage õlavarre tagaosat. Selle piirkonna kasutamisel Zutectra endale süstimiseks on kude raske sõrmede vahele pigistada. Kui otsustate siiski ise ennast õlavarde süstida, püüdke seada õlavars koe kokkupigistamiseks üle tooli seljatoe või suruge see vastu seinat. Kui vajate abi, on kellelgi teisel palju lihtsam seda süstekohta kasutada.

Tuharad. Kasutage ükskõik millist piirkonda, kus saate kude sõrmede vahele pigistada. Siia on raskem ennast süstida. Proovige leida õige koht peegli ees seistes või paluge hooldajal end süstida.

Tähtis on kasutada süstekohti rotatsiooni alusel. Siis püsib nahk paremini elastne ja ravim imendub ühtlasemalt. Süstekohtade kasutamine rotatsiooni alusel tähendab, et alustate ühelt kohalt ja kasutate järjest ära kõik muud kohad, enne kui kasutate uuesti esimesena kasutatud kohta. Seejärel alustage uut ringi. Probleemide vältimiseks on kasulik märkida üles, kuhu te viimati süstisite.

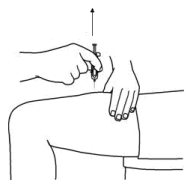
Näide reitele süstimise kohta on esitatud järgmistel joonistel.



2. Puhastage valitud piirkond alkoholilapiga. Laske nahal õhu käes kuivada.

3. Pigistage desinfitseeritud süstekoha ümbruses nahk ettevaatlikult kokku (et seda veidi tõsta) ja lükake nõel kindla kiire liigutusega 45...90-kraadise nurga all nahka. Süstige naha alla nii, nagu arst või õde on teile näidanud.

4. Süstige vedelik sisse, vajutades ettevaatlikult kolvile. Süstige aegamööda kogu lahus, kuni süstel on tühi.



5. Seejärel tõmmake nõel kohe välja ja vabastage kokkupigistatud nahk.



6. Puhastage süstekoht, pühkides seda alkoholilapiga ringjate liigutustega.

Visake kõik kasutatud vahendid ära

Pärast süstimist visake kõik kasutatud nõelad ja tühjad klaaspakendid kohe teravate jäätmete konteinerisse.