

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV LIJEKA

Zutectra 500 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Ljudski imunoglobulin protiv hepatitisa B

Jedan ml sadrži:

500 IU ljudskog imunoglobulina protiv hepatitisa B (čistoće najamanje 96 % IgG)

Jedna napunjena štrcaljka s 1 ml otopine sadrži: 150 mg ljudskog proteina, sa sadržajem antitijela na površinski antigen virusa hepatitisa B (HBs) od 500 IU.

Distribucija IgG podklasa (približne vrijednosti):

IgG1: 59 %

IgG2: 35 %

IgG3: 3 %

IgG4: 3 %

Maksimalni sadržaj IgA je 6 000 mikrograma/ml.

Proizvedeno iz plazme ljudskih donora.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

Otopina je bistrado opalescentna i bezbojna do blijedožuta, pH vrijednosti 5,0-5,6 i osmolarnosti 300-400 mOsm/kg.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Prevenција ponovne infekcije virusom hepatitisa B (HBV) u HBsAg i HBV-DNA negativnih odraslih bolesnika najranije tjedan dana nakon transplantacije jetre zbog zatajenja jetre uzrokovanog hepatitisom B. Potrebno je potvrditi HBV-DNA negativan status unutar zadnja tri mjeseca prije ortotopne transplantacije jetre. Bolesnici moraju biti HBsAg negativni prije početka liječenja.

Potrebno je razmotriti istodobnu primjenu odgovarajućih virostatika kao standardne profilakse ponovne infekcije hepatitisom B.

### 4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

U HBV-DNA negativnih odraslih bolesnika najranije tjedan dana nakon transplantacije jetre, supkutane injekcije lijeka Zutectra daju se, u skladu s najnižim razinama anti-HBs-a u serumu, jednom tjedno ili jednom u dva tjedna.

Prije početka supkutanog liječenja lijekom Zutectra, odgovarajuće razine anti-HBs-a u serumu moraju se stabilizirati intravenskim imunoglobulinom protiv hepatitisa B na razine jednake ili više od 300 do 500 IU/l kako bi se osigurala odgovarajuća razina anti-HBs-a tijekom prelaska s intravenskog na supkutano doziranje. U HBsAg i HBV-DNA negativnih bolesnika moraju se održavati razine antitijela > 100 IU/l.

Doza lijeka može se odrediti za pojedinog bolesnika i prilagoditi od 500 IU do 1000 IU (u iznimnim slučajevima i do 1500 IU) u supkutanim injekcijama koje se, u skladu s koncentracijama anti-HBs-a u serumu i prema procjeni nadležnog liječnika, daju jednom tjedno ili jednom u dva tjedna. Potrebno je održavati razine antitijela > 100 IU/l.

Razine anti-HBs antitijela u serumu moraju se redovito kontrolirati. Razine anti-HBs antitijela u serumu potrebno je kontrolirati najmanje svaka 2 do 4 tjedna te prema procjeni nadležnog liječnika tijekom najmanje pola godine.

#### *Pedijatrijska populacija*

Nema relevantnih indikacija za primjenu lijeka Zutectra u djece mlađe od 18 godina.

#### Način primjene

Samo za supkutanu primjenu.

#### *Potreban je oprez pri rukovanju ili primjeni lijeka*

Ako lijek injicira sam bolesnik ili njegovatelj kod kuće, te osobe dodatno mora obučiti liječnik koji ima iskustva s bolesnicima u kućnoj njezi. Bolesnik ili njegovatelj dobit će upute o tehnikama injiciranja, vođenju dnevnika liječenja i mjerama koje treba poduzeti u slučaju teških nuspojava. Potrebno je odgovarajuće razdoblje nadzora uz stabilne najniže razine anti-HBs-a u serumu > 100 IU/l, kao i fiksni režim doziranja: potrebno je strogo se pridržavati rasporeda praćenja razina anti-HBs antitijela bolesnika (gore naveden). Osim toga, bolesnik ili njegovatelj moraju se pridržavati tehnike injiciranja kao i režima doziranja kako bi se nakon duljih razdoblja između kontrola razine osigurala najniže razine anti-HBs-a u serumu > 100 IU/l.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na ljudske imunoglobuline. Osobito, u vrlo rijetkim slučajevima nedostatka IgA kada bolesnik kojeg je potrebno liječiti ima protutijela na IgA.

Zutectra se ne smije primjenjivati intravaskularno.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

#### *Sljedivost*

Kako bi se poboljšala sljedivost biološkog lijeka, naziv i broj serije primjenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati. Ova se preporuka odnosi i na dokumentaciju dnevnika terapije kada lijek bolesnik primijenjuje sam sebi pri liječenju kod kuće.

Zutectra se ne smije primijeniti u krvnu žilu zbog rizika od nastanka šoka.

Ako je primatelj nositelj HBsAg, nema koristi od primjene ovog lijeka.

Nema podataka o djelotvornosti u postekspozicijskoj profilaksi.

### Preosjetljivost

Prave reakcije preosjetljivosti su rijetke.

Zutectra sadrži malu količinu IgA (vidjeti dio 2). U osoba s nedostatkom IgA postoji mogućnost razvoja IgA antitijela i može doći do anafilaktičkih reakcija nakon primjene sastojaka krvi koji sadrže IgA. Liječnik stoga mora procijeniti koristi od liječenja lijekom Zutectra u odnosu na potencijalnu opasnost od reakcija preosjetljivosti.

Ljudski imunoglobulin protiv hepatitisa B u rijetkim slučajevima može prouzročiti pad krvnog tlaka uz anafilaktičku reakciju, čak i u bolesnika koji su ranije podnosili liječenje ljudskim imunoglobulinom.

Moguće komplikacije često se mogu izbjeći:

- provjeravajući osjetljivost bolesnika na ljudski normalni imunoglobulin početnim sporim injiciranjem lijeka
- pažljivim promatranjem simptoma za vrijeme davanja injekcije. Tijekom davanja prve injekcije i u prvom satu nakon prve injekcije posebno se moraju pratiti bolesnici koji prije nisu primali ljudski normalni imunoglobulin, bolesnici koji se prebacuju sa zamjenskog lijeka ili oni u kojih je od prethodne injekcije prošlo dulje razdoblje, radi uočavanja mogućih znakova nuspojava. Svi ostali bolesnici moraju biti pod nadzorom najmanje 20 minuta nakon primjene lijeka.

U slučaju sumnje na alergijske ili anafilaktičke reakcije treba odmah prekinuti injiciranje. U slučaju šoka treba primijeniti standardni postupak liječenja.

### Interferencija sa serološkim pretragama

Prolazno povećanje različitih pasivno prenesenih antitijela u krvi bolesnika nakon injiciranja imunoglobulina može prouzročiti lažno pozitivne rezultate u serološkim pretragama.

Pasivno prenesena antitijela protiv eritrocitnih antigena, npr. A, B, D, mogu interferirati s nekim serološkim testovima na antitijela na crvene krvne stanice, primjerice s direktnim antiglobulinskim testom (DAT, izravni Coombsov test).

### Prenosivi uzročnici

Standardne mjere sprječavanja infekcija zbog upotrebe lijekova proizvedenih od ljudske krvi ili plazme obuhvaćaju odabir donora, provjere pojedinačnih donacija krvi i pulova plazme radi otkrivanja specifičnih markera infekcije te uključivanje učinkovitih postupaka inaktivacije/uklanjanja virusa tijekom proizvodnje. Unatoč tome, pri primjeni lijekova proizvedenih od ljudske krvi ili plazme ne može se potpuno isključiti mogućnost prijenosa uzročnika infekcija. To se odnosi i na nepoznate ili novootkrivene viruse te druge patogene organizme.

Mjere koje se poduzimaju smatraju se učinkovitim za viruse s ovojnicom poput virusa humane imunodeficijencije (HIV), virusa hepatitisa B (HBV), virusa hepatitisa C (HCV) te virusa hepatitisa A bez ovojnice (HAV). Mjere koje se poduzimaju mogu imati ograničen učinak na viruse bez ovojnice poput parvovirusa B19.

Postoje ohrabrujuća klinička iskustva vezana za izostanak prijenosa virusa hepatitisa A ili parvovirusa B19 s imunoglobulinima, a pretpostavlja se i da sadržaj antitijela znatno pridonosi sigurnosti od virusa.

## 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

### Živa atenuirana virusna cjepiva

Primjena imunoglobulina može poremetiti razvoj imunološkog odgovora na živa atenuirana virusna cjepiva poput onih protiv rubele, mumpsa, ospica i varičela tijekom 3 mjeseca. Nakon primjene ovog lijeka trebao bi proći interval od najmanje 3 mjeseca prije cijepljenja živim atenuiranim virusnim cjepivima.

Ljudski imunoglobulin protiv hepatitisa B trebao bi se primijeniti tri do četiri tjedna nakon cijepljenja takvim živim atenuiranim cjepivom; ako je primjena ljudskog imunoglobulina protiv hepatitisa B neophodna unutar razdoblja od tri do četiri tjedna nakon cijepljenja, potrebno je provesti ponovno cijepljenje tri mjeseca nakon davanja ljudskog imunoglobulina protiv hepatitisa B.

## 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

### Trudnoća

Sigurnost ovog lijeka za primjenu tijekom ljudske trudnoće nije utvrđena u kontroliranim kliničkim ispitivanjima te ga treba davati oprezno trudnicama. Klinička iskustva s imunoglobulinima upućuju da ne treba očekivati štetne učinke na tijek trudnoće, fetus ni novorođenče.

### Dojenje

Sigurnost ovog lijeka za primjenu tijekom dojenja nije utvrđena u kontroliranim kliničkim ispitivanjima te ga stoga treba davati oprezno dojiljama.

### Plodnost

Nisu provedena ispitivanja plodnosti (vidjeti dio 5.3).

## 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Imunoglobulin protiv hepatitisa B ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## 4.8 Nuspojave

### Sažetak sigurnosnog profila

Većina nuspojava na lijek bile su blage do umjerene naravi. U izoliranim slučajevima ljudski normalni imunoglobulini mogu prouzročiti anafilaktički šok.

### Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave zabilježene su kod 4810 supkutanih primjena lijeka Zutectra tijekom četiri završena klinička ispitivanja i kod 1006 primjena tijekom neintervencijskog ispitivanja sigurnosti primjene nakon stavljanja lijeka u promet (PASS).

Nuspojave zabilježene u četiri ispitivanja sažete su i kategorizirane prema organskom sustavu MedDRA i učestalosti navedenima u nastavku. Učestalost po injiciranju procijenjena je prema sljedećoj konvenciji: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ),

vrlo rijetko (<1/10 000), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane od onih najtežih prema onima manje teškima.

Klasifikacija organskih sustava prema MedDRA-i	Nuspojave	Učestalost
Infekcije i infestacije	nazofaringitis	rijetko*
Poremećaji imunološkog sustava	preosjetljivost	rijetko*
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja	manje često
Srčani poremećaji	palpitacije, nelagoda u prsnom košu	rijetko*
Krvožilni poremećaji	hipertenzija	rijetko*
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja	orofaringealna bol	rijetko*
Poremećaji probavnog sustava	bol u gornjem dijelu abdomena	manje često
Poremećaji kože i supkutanog tkiva	svrbež, osip	rijetko*
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	mišićni spazmi	rijetko*
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	bol na mjestu injiciranja, urtikarija na mjestu injiciranja, hematoma na mjestu injiciranja, eritem na mjestu injiciranja	često
	umor, zamaranje	rijetko*
* prijave pojedinačnih slučajeva		

#### Nuspojave uočene kod drugih pripravaka ljudskog imunoglobulina

Kod primjene normalnih imunoglobulina katkad se mogu pojaviti nuspojave kao što su zimica, glavobolja, omaglica, vrućica, povraćanje, alergijske reakcije, mučnina, artralgiya, nizak krvni tlak i umjerena bol u donjem dijelu leđa.

Rijetko ljudski normalni imunoglobulini mogu uzrokovati iznenadni pad krvnog tlaka i u izoliranim slučajevima anafilaktički šok, čak i kada bolesnici nisu pokazali preosjetljivost prilikom prijašnje primjene.

#### *Reakcije na mjestu injiciranja*

Oticanje, bolnost, crvenilo, induracija, lokalna vrućina, svrbež, modrice i osip.

Informacije o sigurnosti koje se odnose na prenosive uzročnike vidjeti u dijelu 4.4.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave navedenog u [Dodatku V](#).

## 4.9 Predoziranje

Posljedice predoziranja nisu poznate.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Imunoserumi i imunoglobulini, specifični imunoglobulini, hepatitis B imunoglobulin, ATK oznaka: J06BB04

Imunoglobulin protiv hepatitisa B sadrži uglavnom imunoglobulin G (IgG) sa specifično visokim sadržajem antitijela protiv površinskog antigena virusa hepatitisa B (HBs).

#### Klinička djelotvornost i sigurnost

U otvorenom, prospektivnom, kliničkom ispitivanju s jednom ispitivanom skupinom bilo je uključeno 23 primatelja transplantirane jetre koji su profilaktički dobivali intravenski imunoglobulin protiv hepatitisa B i nakon toga su prebačeni na supkutanu primjenu lijeka Zutectra. Tjedna supkutana doza bila je 500 IU za bolesnike tjelesne težine < 75 kg (dopušteno je povećanje doze na 1000 IU ako je iz medicinskih razloga bilo potrebno održavanje sigurnosne razine od > 100 IU) te 1000 IU za bolesnike težine ≥ 75 kg. Dva bolesnika dobila su višu, a 2 bolesnika nižu dozu od preporučene u skladu s režimom određenim na osnovi tjelesne težine. Razine anti-HBs u serumu od 100 IU/l i više (primarni ishod djelotvornosti) održavane su za sve bolesnike tijekom razdoblja ispitivanja od 18 do 24 tjedna. Sigurnosna granica od > 100 IU/l općenito je prihvaćena kao razina učinkovite prevencije protiv ponovne infekcije HBV-om u rizičnih bolesnika s transplantiranom jetrom. Nijedan bolesnik nije se ponovno inficirao HBV-om. Samostalno davanje lijeka bilo je prihvatljivo za većinu bolesnika.

Srednja vrijednost razine anti-HBs u serumu prije prelaska na supkutanu primjenu bila je  $393 \pm 139$  IU/l. Svi bolesnici primali su antivirusni lijek.

Prema Clopper Pearsonovoj metodi stopa neuspješnosti nakon 18 tjedana bila je 0 % za bolesnike u skupini predviđenoj za liječenje (ITT) (95 % CI: [0, 14,8 %]). Stopa neuspješnosti od 0 % utvrđena je i u neobaveznoj fazi produljenog ispitivanja (24. tjedan) (95 % CI: [0, 20,6 %])

Ciljevi otvorenog prospektivnog kliničkog ispitivanja s jednom skupinom bili su ispitivanje izvedivosti samostalne primjene kod kuće (uključujući suradljivost ispitanika) te djelotvornost i sigurnost supkutane primjene lijeka Zutectra u populaciji stabilnih bolesnika tijekom dugoročnog liječenja radi profilakse ponovne infekcije transplantirane jetre na 66 bolesnika. Svi ispitanici uključeni u ovo ispitivanje morali su proći razdoblje uvježbavanja od najmanje 29 dana i samostalna primjena kod kuće mogla je započeti najranije 36. dan. S iznimkom 6 bolesnika koji su se povukli iz ispitivanja prije 36. dana, svi su bolesnici postigli potpunu samostalnu primjenu u bolnici i kod kuće. Nijedan bolesnik nije prerano prekinuo ispitivanje zbog nemogućnosti samostalne primjene kod kuće. Tijekom faze liječenja od 48 tjedana kod svih su ispitanika izmjerene stalne koncentracije HBs antitijela ≥ 100 IU/l u svim mjerenjima, sa srednjom vrijednošću od  $312,0 \pm 103,5$  IU/l na kraju razdoblja liječenja. Tijekom ovog ispitivanja antivirusne lijekove koristilo je ukupno 53 od 66 bolesnika (80,3 %), a ukupno 13 ispitanika primalo je monoterapiju lijekom Zutectra. Tijekom razdoblja liječenja od 48 tjedana nije prijavljena nijedna ponovna infekcija hepatitisom B te nijedan ispitanik nije imao pozitivne rezultate ispitivanja HBsAg-a. Nije prijavljen nijedan štetni događaj povezan s ispitivanim lijekom. Tijekom ispitivanja nije došlo do smrtnog ishoda.

Cilj otvorenog prospektivnog kliničkog ispitivanja s jednom skupinom bio je istražiti djelotvornost i sigurnost lijeka Zutectra za sprečavanje ponovne infekcije virusom hepatitisa B (HBV) ≥ tjedan dana nakon ortotopne transplantacije jetre u HBsAg i HBV-DNA negativnih bolesnika. U vrijeme transplantacije 21 bolesnik (42,9%) bio je pozitivan na HDV, a bolesnici s pozitivnim HIV ili HCV testom

isključeni su iz sudjelovanja u ispitivanju. 49 bolesnika primalo je supkutane injekcije lijeka Zuteetra od 500 IU (1 ml) ili 1000 IU (2 ml) (u iznimnim slučajevima doza se može prilagoditi na do 1500 IU) tjedno ili svaka dva tjedna u skladu s najnižim razinama anti-HBs-a u serumu. Planirano je da pojedinačno trajanje liječenja po bolesniku traje najviše 24 tjedna nakon transplantacije. Nije bilo neuspjeha u liječenju tijekom šestomjesečnog trajanja ispitivanja. Koncentracije HBs antitijela u serumu iznad najniže sigurnosne razine od >100 IU/l izmjerene su kod svih bolesnika u svim vremenskim točkama neovisno o vrsti primjene (ispitivač, njegovatelj ili samostalna primjena), režimu doziranja (500 IU, 1000 IU, 1500 IU) ili intervalima liječenja. Nisu utvrđeni klinički znakovi ponovne infekcije hepatitisom B i nijedan bolesnik tijekom ispitivanja nije bio pozitivan na HBsAg ili na HBV-DNA, što potvrđuje da je supkutanom primjenom lijeka Zuteetra u kombinaciji s liječenjem HBV-a virostaticima 8 – 18 dana od ortotopne transplantacije jetre pružena učinkovita zaštita od ponovne infekcije virusom hepatitisa B. Prijavljen je jedan štetni događaj povezan s lijekom Zuteetra koji nije bio ozbiljan (hematom na mjestu injiciranja). Tijekom ispitivanja nije bilo smrtnih ishoda.

Neintervencijsko ispitivanje sigurnosti primjene nakon dobivanja odobrenja lijeka (PASS 978, eng. Post Authorization Safety Study) uključivalo je 61 odraslog bolesnika  $\geq 6$  mjeseci nakon transplantacije jetre zbog zatajenja jetre izazvanog hepatitisom B. Cilj ovog ispitivanja bio je procijeniti razinu suradljivosti bolesnika u samostalnoj supkutanoj primjeni lijeka Zuteetra kod kuće za sprječavanje ponovne infekcije hepatitisom B. Bolesnici su se liječili Zuteetrom u skladu s informacijama i doziranjem navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka (SPC, eng. Summary of Product Characteristics). Prema razini anti-HBs-a u serumu suradljivost se može dokazati za 57 (od 61) bolesnika (93%) koji nisu imali vrijednosti ispod 100 IU/l i srednju vrijednost razine anti-HBs-a u serumu 254,3 IU/l. Tijekom ovog ispitivanja antivirusne lijekove koristilo je ukupno 42 od 61 bolesnika (68,9%), a monoterapiju lijekom Zuteetra primalo je ukupno 19 bolesnika. Tijekom cijelog razdoblja promatranja nije došlo do neuspjeha liječenja koji se definira kao pozitivan nalaz HBV-DNA i HBsAg. Nije utvrđena nijedna ponovna infekcija. Nije prijavljena nijedna ozbiljna nuspojava. Tijekom ispitivanja nije došlo do smrtnog ishoda.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

### Distribucija

Zuteetra se polako apsorbira u krvni sustav primatelja i postiže maksimalnu razinu nakon odgode od 2 do 7 dana.

### Biotransformacija

IgG i IgG-kompleksi se razgrađuju u retikuloendotelnom sustavu.

### Eliminacija

Poluvijek lijeka Zuteetra je oko 3 - 4 tjedna. Taj poluvijek može biti različit u različitim bolesnika.

## **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Imunoglobulini su normalni sastavni dijelovi ljudskog tijela, stoga ispitivanje toksičnosti heterolognih vrsta nije relevantno.

U ispitivanju lokalne tolerancije u kunića nije bilo dokaza o iritaciji koja bi se mogla pripisati lijeku Zuteetra.

Nisu provedena druga neklinička ispitivanja.



## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

glicin  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj se lijek ne smije miješati s drugim lijekovima.

Otopini lijeka Zutectra ne smiju se dodavati drugi preparati jer bi promjena koncentracije elektrolita ili pH vrijednosti mogla prouzročiti precipitaciju ili denaturaciju proteina.

### **6.3 Rok valjanosti**

2 godine.

Nakon uklanjanja zaštitne kapice s napunjene štrcaljke otopinu je potrebno odmah primijeniti.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C-8°C).

Ne zamrzavati.

Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Jedan ml otopine za injekciju u napunjenoj štrcaljki (staklo tipa I) s čepom (bromobutil) i zatvaračem vrha (bromobutilna guma).

Veličina pakiranja od pet napunjenih štrcaljki u blister pakiranju.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Ovaj lijek treba ostaviti da postigne sobnu temperaturu (oko 23°C-27°C) prije uporabe.

Otopina može varirati od bistre do opalescentne i bezbojne do blijedožute.

Zamućene otopine ili otopine s talogom ne smiju se koristiti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstrasse 5  
D-63303 Dreieich  
Njemačka

Tel.: +49 6103 801-0  
Faks: +49 6103 801-150  
Email: mail@biotest.com

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/09/600/001

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja 30. studenog 2009.  
Datum posljednjeg odobrenja 16. rujna 2014.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

**A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

Biotest AG  
Landsteinerstr. 5  
D-63303 Dreieich  
Njemačka

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstrasse 5  
D-63303 Dreieich  
Njemačka

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na recept.

- **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

Sukladno članku 114 Direktive 2001/83/EZ, službeno puštanje serije lijeka u promet preuzet će državni laboratorij ili laboratorij određen za tu svrhu.

**C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

- **Periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim nadopunama objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

**D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će dodatne farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), a koji je opisan u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Nadalje, nadopunjeni RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- uoči svake izmjene sustava za upravljanje rizicima, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je omjer korist/rizik rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika).

**DODATAK III**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKO PAKIRANJE**

**1. NAZIV LIJEKA**

Zutectra 500 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki  
ljudski imunoglobulin protiv hepatitisa B

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IHTVARI**

1 ml sadrži:

150 mg ljudskog proteina od kojeg je najmanje 96 % IgG, sa sadržajem antitijela na površinski antigen virusa hepatitisa B (HBs) od 500 IU.

Distribucija podklase IgG:

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

IgA sadržaj  $\leq$  6000 mikrograma/ml

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Glicin, voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Otopina za injekciju  
5 napunjenih štrcaljki

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Samo za supkutanu primjenu.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

Nakon uklanjanja zaštitne kapice s napunjene štrcaljke otopinu treba odmah primijeniti.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C-8°C).

Ne zamrzavati.

Napunjenu štrcaljku čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Biotest Pharma GmbH

63303 Dreieich

Njemačka

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/09/600/001

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Zutectra 500 IU

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**



PC: {broj}  
SN: {broj}  
NN: {broj}

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

Zutectra 500 IU injekcija  
ljudski imunoglobulin protiv hepatitisa B  
Supkutano

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Biotest Pharma GmbH

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**

**ŠTRCALJKA**

**1. NAZIV LIJEKA I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA**

Zutectra 500 IU injekcija  
ljudski imunoglobulin protiv hepatitisa B

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Supkutano

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

500 IU

**6. DRUGO**

## **B. UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Zutectra 500 IU otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki ljudski imunoglobulin protiv hepatitisa B

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Zutectra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Zutectra
3. Kako primjenjivati lijek Zutectra
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Zutectra
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
7. Kako samostalno injicirati lijek Zutectra ili kako će Vam ga injicirati njegovatelj

#### 1. Što je Zutectra i za što se koristi

##### Što je Zutectra

Zutectra sadrži antitijela protiv virusa hepatitisa B, a to su vlastite obrambene tvari tijela koje štite od hepatitisa B. Hepatitis B upala je jetre koju izaziva virus hepatitisa B.

##### Za što se Zutectra koristi

Zutectra se koristi za sprečavanje ponovne infekcije hepatitisom B u odraslih bolesnika najranije tjedan dana nakon transplantacije jetre zbog zatajenja jetre uzrokovanog hepatitisom B.

#### 2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati lijek Zutectra

##### Nemojte primjenjivati lijek Zutectra

- ako ste alergični na ljudski imunoglobulin ili bilo koji drugi sastojak lijeka Zutectra (naveden u dijelu 6). Osobito, u vrlo rijetkim slučajevima nedostatka imunoglobulina A (IgA) kada u krvi imate protutijela na IgA. To može dovesti do teške alergijske reakcije (anafilaksije). Alergijska reakcija može uključivati iznenadno piskanje, otežano disanje, brz puls, oticanje kapaka, lica, usnica, grla ili jezika, osip ili svrbež.

Zutectra se primjenjuje samo potkožnom injekcijom. Injiciranje u venu ili krvnu žilu može prouzročiti alergijski šok.

##### Upozorenja i mjere opreza

### **Obratite se svom liječniku ili zdravstvenom djelatniku prije nego što počnete uzimati lijek**

- ako vam je rečeno da u krvi imate antitijela protiv imunoglobulina tipa IgA . To stanje je vrlo rijetko i može prouzročiti alergijske reakcije.

**Možda ste alergični na imunoglobuline** (antitijela) a da to ne znate, čak i ako ste podnosili prethodna liječenja ljudskim imunoglobulinima. Posebice ako u krvi nemate dovoljno imunoglobulina tipa IgA, mogu nastupiti alergijske reakcije poput iznenadnog pada tlaka ili šoka.

**Tijekom primanja prve injekcije lijeka Zutectra i odmah nakon toga bit ćete pod pažljivim nadzorom** zbog moguće reakcije. Ako nastupi alergijska reakcija na lijek Zutectra, injekcija će se odmah prekinuti. Ako primijetite bilo kakve reakcije tijekom primanja lijeka Zutectra odmah se obratite svojem liječniku ili zdravstvenom djelatniku.

**Ako ste pozitivni na HBs antigen**, nećete primati lijek Zutectra jer nema koristi od davanja tog lijeka. To će Vam detaljnije objasniti Vaš liječnik.

**Radi vlastite sigurnosti** redovito će vam se kontrolirati razine antitijela.

### **Mogući utjecaj na krvne pretrage**

Zutectra može utjecati na rezultate određenih krvnih pretraga (serološke pretrage). Prije bilo kakvih krvnih pretraga obavijestite liječnika o tome da uzimate lijek Zutectra.

### **Informacije o početnom materijalu lijeka Zutectra i mogućnosti prijenosa infekcije:**

Početni materijal od kojeg je proizveden lijek Zutectra jest ljudska krvna plazma (tekući dio krvi). Pri proizvodnji lijekova od ljudske krvi ili plazme primjenjuju se određene mjere kojima se sprječava prijenos infekcija na bolesnike. One uključuju:

- pažljiv odabir donora krvi i plazme da bi se osiguralo isključivanje rizičnih osoba koje mogu prenijeti infekcije
- pregled svake donirane krvi i plazme radi znakova virusa/infekcija.

Proizvođači tih lijekova također poduzimaju mjere kojima tijekom obrade krvi ili plazme mogu inaktivirati ili ukloniti viruse. Usprkos tome, pri primjeni lijekova proizvedenih od ljudske krvi ili plazme ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infekcije. To se odnosi i na još nepoznate ili novootkrivene viruse ili druge vrste infekcija.

Smatra se da mjere koje se poduzimaju učinkovito djeluju na viruse s ovojnicom poput virusa humane imunodeficijencije (HIV), hepatitisa B i hepatitisa C te virus hepatitisa A bez ovojnice. Mjere koje se poduzimaju mogu imati ograničeni učinak na viruse bez ovojnice poput parvovirusa B19 (uzročnik infektivnog eritema (pete bolesti)).

Moguće je da imunoglobulini poput lijeka Zutectra nisu povezani s infekcijama hepatitisom A ili parvovirusom B19 zbog zaštite antitijelima protiv tih infekcija koje sadrži lijek.

Važno je bilježiti serijske brojeve lijeka Zutectra. Svaki put kada dobijete novo pakiranje lijeka Zutectra **zabilježite datum i serijski broj** (koji se nalazi na pakiranju iza oznake „Lot“) i čuvajte taj podatak na sigurnom mjestu, npr. u dnevniku liječenja (vidjeti dio 3).

### **Drugi lijekovi i Zutectra**

Obavijestite svog liječnika ili zdravstvenog djelatnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove.

## Cijepljenja

Zutectra može smanjiti učinkovitost nekih cjepiva (protiv ospica, rubeole, zaušnjaka, vodenih kozica) na razdoblje do 3 mjeseca.

Možda ćete morati pričekati najmanje 3 mjeseca nakon zadnje injekcije lijeka Zutectra prije primanja cjepiva sa živim oslabljenim uzročnicima.

Prije bilo kakvog cijepljenja obavijestite liječnika o tome da uzimate lijek Zutectra.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili zdravstvenom djelatniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Zutectra ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## **3. Kako primjenjivati lijek Zutectra**

Lijek Zutectra namijenjen je za **potkožno injiciranje**. Sadržaj jedne napunjene štrcaljke namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ubrizgavati u krvnu žilu.

U većini slučajeva injekciju će Vam dati liječnik ili medicinska sestra. Međutim, ako imate dovoljnu razinu antitijela i stalni režim doziranja, Vi ili Vaš njegovatelj možete proći obuku za davanje injekcije kod kuće (pogledajte u nastavku).

Preporučuje se da injiciranje lijeka Zutectra redovito bilježite u dnevnik liječenja. Liječnik će Vam pokazati kako ga treba koristiti.

Doza se može odrediti za pojedinog bolesnika i prilagoditi od 500 IU do 1000 IU (u iznimnim slučajevima do 1500 IU) za davanje jednom tjedno ili jednom u dva tjedna. Doza će ovisiti o Vašem stanju. Vaš će liječnik redovito provjeravati vaše zdravstveno stanje i reći Vam koliko te kako često trebate primijeniti lijek Zutectra.

### **Injiciranje lijeka samostalno ili od strane njegovatelja**

Lijek Zutectra možete injicirati sami, bez pomoći liječnika ako ste prošli odgovarajuću obuku. **Ako lijek Zutectra primjenjujete samostalno, pažljivo pročitajte upute u dijelu „Kako samostalno injicirati lijek Zutectra ili kako će Vam ga injicirati njegovatelj”.**

Zutectra prije upotrebe mora postići sobnu temperaturu (približno 23°C–27°C).

### **Ako primijenite više lijeka Zutectra nego što ste trebali**

Posljedice predoziranja nisu poznate. Međutim, ako ste uzeli više od propisane doze lijeka Zutectra, obratite se odmah za savjet liječniku, zdravstvenom djelatniku ili ljekarniku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti lijek Zutectra**

Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu injekciju. Obratite se svom liječniku o načinu doziranja. Vaš će Vam liječnik reći koliko i kada trebate uzimati lijek Zutectra.

**Svakako uzimajte lijek Zutectra prema uputama liječnika da biste izbjegli opasnost od ponovne infekcije hepatitisom B.**

#### **4.    Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Većina zabilježenih nuspojava lijeka Zutectra bile su blage do umjerene naravi. U vrlo rijetkim slučajevima ljudski normalni imunoglobulini mogu izazvati ozbiljne alergijske reakcije.

**Ako primijetite bilo koji od sljedećih učinaka, prekinite injekciju i odmah se obratite liječniku:**

- osip,
- svrbež,
- piskanje,
- otežano disanje,
- oticanje kapaka, lica, usnica, grla ili jezika,
- nizak krvni tlak, brz puls

**To može biti alergijska reakcija ili ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok).**

**U slučaju bilo kakve štetne reakcije nakon injekcije odmah se obratite liječniku.**

**Prijavljene su sljedeće nuspojave na lijek Zutectra:**

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- reakcije na mjestu injiciranja: bol, koprivnjača (urtikarija) na mjestu injiciranja, hematoma (nakupljanje krvi u tkivu ispod kože), crvenilo na koži (eritem).

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- glavobolja
- bolovi u gornjem dijelu abdomena (od prsa do pupka)

**Osim toga, sljedeće reakcije prijavljene su samo jednom:**

- zamaranje (umor)
- povišen krvni tlak (hipertenzija)
- upala nosa i grla (nazofaringitis)
- mišićni grčevi
- alergijske reakcije (preosjetljivost)
- neuobičajeni otkucaji srca (palpitacije), nelagoda u prsnoj koži
- svrbež (pruritus), osip
- bol u ustima i grlu

**Pri primjeni drugih pripravaka ljudskog imunoglobulina prijavljeni su sljedeći dodatni simptomi:**

- zimica
- glavobolja
- omaglica
- vrućica
- povraćanje
- blage alergijske reakcije
- mučnina (nagon na povraćanje)
- bolovi u zglobovima
- nizak krvni tlak
- umjereni bolovi u donjem dijelu leđa



Reakcije na mjestu ubrizgavanja: oticanje, bol, crvenilo, otvrdnjavanje kože, lokalna toplina, svrbež, masnice i osip.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, zdravstvenog djelatnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati lijek Zutectra**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskom pakiranju, blisteru i naljepnici napunjene štrcaljke iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C–8°C). Ne zamrzavati. Napunjenu štrcaljku čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon uklanjanja zaštitne kapice s napunjene štrcaljke otopinu je potrebno odmah primijeniti.

Nemojte koristiti lijek Zutectra ako primijetite da je otopina mutna ili sadrži čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša. Nakon dovršetka injiciranja odmah odložite sve igle, štrcaljke i prazne staklene bočice u spremnik za oštre predmete koji ste dobili.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Zutectra sadrži**

- **Djelatna tvar** je ljudski imunoglobulin protiv hepatitisa B 500 IU/ml.
- Zutectra sadrži 150 mg/ml proteina ljudske plazme od kojih je najmanje 96% imunoglobulin G (IgG). Maksimalni sadržaj imunoglobulina A (IgA) je 6000 mikrograma/ml.
- **Pomoćne tvari** su glicin i voda za injekcije.

### **Kako Zutectra izgleda i sadržaj pakiranja**

Zutectra je otopina za injekciju koja se isporučuje u napunjenim štrcaljkama (500 IU/ml – pakiranje po 5 štrcaljki u blisteru). Boja otopine može biti od bistre do opalescentne i bezbojne do blijedožute. Jedna napunjena štrcaljka od 1 ml lijeka Zutectra sadrži 500 IU. Zutectra se isporučuje u pakiranju od 5 napunjenih štrcaljki, svaka u blister pakiranju.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Biotest Pharma GmbH**

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

МЕДИС ФАРМА БЪЛГАРИЯ ЕООД  
1700 София  
Ул. Проф. Атанас Иширков 31, офис 6  
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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Biotest AG  
Landsteinerstr. 5  
D-63303 Dreieich  
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  
Tel: +32 11 31 26 16

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Norge**

Unimedica 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

**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

**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  
Κ Υ Π Ρ Ο Σ  
Τηλ: + 357 22 611 038

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Ova uputa je zadnji put revidirana u**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**7. Kako samostalno injicirati lijek Zutectra ili kako će Vam ga injicirati njegovatelj**

Sljedeće upute objašnjavaju kako injicirati lijek Zutectra. Molimo Vas da pažljivo pročitate upute i slijedite ih korak po korak. Liječnik ili njegov/njezin pomoćnik podučit će Vas postupku primjene.

Ne pokušavajte sami injicirati lijek Zutectra dok niste sigurni da ste razumjeli kako pripremiti otopinu injekcije i dati injekciju.

**Opće informacije:**

- Držite štrcaljke i otpadni materijal izvan dohvata djece; ako je moguće, zaključajte ih.
- Pokušajte si davati injekciju u isto vrijeme tijekom dana. Tako ćete se i lakše sjetiti.
- Uvijek dva puta provjerite dozu koju primjenjujete.
- Otopina prije uporabe mora postići sobnu temperaturu (otprilike 23 °C – 27 °C).
- Napunjenu štrcaljku izvadite iz pakiranja tek kad budete spremni za injiciranje. Nakon uklanjanja zaštitne kapice s napunjene štrcaljke injekciju je potrebno odmah primijeniti.
- Boje otopine može biti od bistre do opalescentne i bezbojne do blijedožute. Nemojte koristiti otopine koje su mutne ili u kojima su vidljive čestice.
- Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

**Prije injiciranja:**

**1.** Operite ruke. Važno je da ruke i predmeti koje koristite budu što čišći.

**2.** Sve što Vam je potrebno pripremite unaprijed. Pronađite čisto mjesto na kojem možete rasporediti predmete koje ćete koristiti:

- dvije gaze natopljene alkoholom,
- jednu napunjenu štrcaljku lijeka Zutectra,
- jednu iglu prikladnu za potkožnu injekciju.

Napominjemo da gaze natopljene alkoholom i igle nisu u pakiranju i morate ih nabaviti sami. Osigurajte da imate dnevnik liječenja i spremnik za oštre predmete za zbrinjavanje otpada.

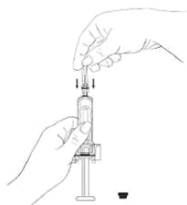
**3.** Prije pripreme injekcije odlučite se za mjesto ubrizgavanja. Zutectra se injicira u masno tkivo između kože i mišića (oko 8 do 12 mm ispod kože). Najbolja mjesta za injiciranje su tamo gdje je koža opuštena i mekana, kao na primjer na trbuhu, ruci, bedru ili stražnjici te daleko od zglobova, živaca i kostiju.

**Važno:** Izbjegavajte dijelove tijela na kojima osjećate kvržice, izrasline, tvrde čvorove, bol ili dijelove tijela koji su promijenjene boje, uvučeni, s krastama ili oštećenom kožom. Razgovarajte s liječnikom ili zdravstvenim djelatnikom o ovim ili drugim neuobičajenim stanjima kože koje ste primijetili. Pri svakom injiciranju promijenite mjesto injiciranja. Ako neka mjesta nisu pristupačna, možda će Vam pri tim injiciranjima morati pomoći njegovatelj.

**4.** Pripremite napunjenu štrcaljku lijeka Zutectra:



- Izvadite napunjenu štrcaljku iz pakiranja.
- Pažljivo pregledajte otopinu. Treba biti bistra i bez čestica. Ako je otopina promijenila boju, mutna je ili sadrži čestice, bacite je i počnite ponovno s novom napunjenom štrcaljkom.
- Skinite zaštitni zatvarač štrcaljke.



- Izvadite iglu iz sterilnog pakiranja i stavite je na štrcaljku.

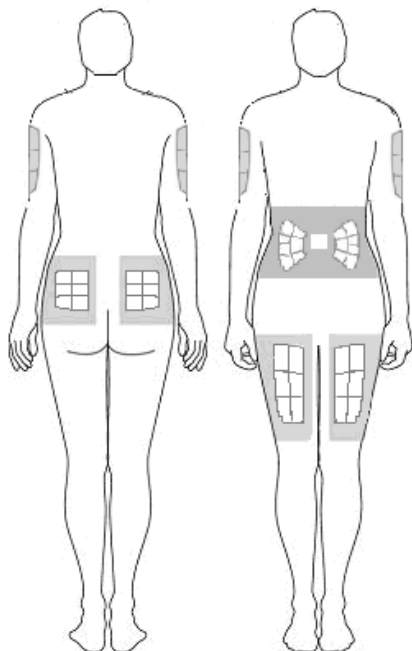
**5.** Izbacite sve mjehuriće zraka koji se možda nalaze u napunjenoj štrcaljki.



- Držite štrcaljku tako da igla bude okrenuta prema gore i nježno je lupkajte prstima dok se zrak ne sakupi na vrhu. Pažljivo gurajte klip dok ne nestanu svi mjehurići zraka.

## Injiciranje

**1.** Odaberite područje injiciranja i zabilježite taj podatak u dnevniku. Zatim zabilježite datum i serijski broj (vidjeti „Informacije o početnom materijalu lijeka Zutectra i mogućnosti prijenosa infekcije“ u dijelu 2 ove upute o lijeku.



**Abdomen** (trbuh): ne koristite područje unutar 2,5 cm oko pupka. Izbjegavajte područje oko pojasa jer bi trljanje moglo nadražiti mjesto injiciranja. Izbjegavajte ožiljke od kirurških zahvata. Ovo je vjerojatno najjednostavnije mjesto za injiciranje ako to obavljate sami.

**Bedra:** upotrijebite središnji dio ili vanjske dijelove na kojima možete stisnuti tkivo. Više masnog tkiva nalazi se bliže kukovima, odnosno dalje od koljena.

**Ruke:** treba upotrijebiti stražnju stranu nadlaktice. Na ovom mjestu teško ćete stisnuti tkivo i sami si ubrizgati lijek Zutectra. Ako odlučite ubrizgati lijek u nadlakticu, pokušajte stisnuti tkivo tako da stavite ruku preko naslona stolice ili je stisnite o zid. Ako Vam je potrebna pomoć, bit će puno lakše da Vam na tom mjestu lijek primjeni druga osoba.

**Stražnjica:** upotrijebite bilo koji dio na kojem možete stisnuti tkivo. Na tom mjestu teško ćete dati sami sebi injekciju. Pokušajte stati ispred ogledala kako biste locirali mjesto ili zamolite njegovatelja da Vam da injekciju.

**Važno je mijenjati (rotirati) mjesta injiciranja.** Time ćete održati mekoću kože i pomoći u ravnomjernoj apsorpciji lijeka. Mijenjanje mjesta injiciranja znači početi na jednom mjestu i iskoristiti sva ostala mjesta prije povratka na početno mjesto. Zatim ponovno započnite rotaciju. Kako biste izbjegli probleme, korisno je bilježiti mjesta injiciranja.

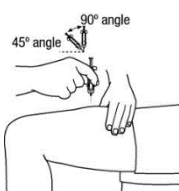
Davanje lijeka u bedro prikazano je kao primjer na sljedećim slikama:



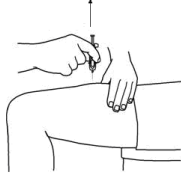
2. Obrišite mjesto davanja lijeka gazom natopljenom alkoholom. Neka se koža osuši na zraku.



3. Nježno stisnite kožu oko dezinficiranog mjesta (kako biste je malo podigli) i ubodite kožu iglom brzim i sigurnim pokretom pod kutom od 45 do 90 stupnjeva. Ubrizgajte lijek ispod kože kako su Vam pokazali liječnik ili sestra.



4. Ubrizgajte tekućinu nježnim pritiskom na klip. Ostavite dovoljno vremena za ubrizgavanje cijele količine otopine, sve dok se štrcaljka ne isprazni.



5. Zatim odmah izvucite iglu i pustite pritisnutu kožu.



6. Očistite mjesto injiciranja brisanjem kružnim pokretom gazom natopljenom alkoholom.

### **Bacite sve predmete koje ste koristili**

Nakon dovršetka injiciranja odmah odložite sve igle, štrcaljke i prazne staklene bočice u spremnik namijenjen oštrim predmetima.