

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Zutectra 500 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Humán hepatitis B immunglobulin

Egy ml tartalma:

500 NE humán hepatitis B immunglobulin (legalább 96%-os tisztaságú IgG)

Minden egyes 1 ml-es előretöltött fecskendő 150 mg humán proteint tartalmaz, amely 500 NE hepatitis B vírus felszíni-antigén elleni antitestet (HBs) tartalmaz.

IgG-alosztályok megoszlása (hózzávetőleges értékek):

IgG1: 59%

IgG2: 35%

IgG3: 3%

IgG4: 3%

A maximális IgA-tartalom 6000 mikrogramm/ml.

Humán donorok plazmájából előállítva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Az oldat átlátszósága a tiszta és az opálos közötti tartományban van, a színe pedig szintelentől halványsárgáig terjed; a pH-ja 5,0–5,6, az ozmolalitása pedig 300–400 mOsm/kg.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Hepatitis B vírussal (HBV) történő reinfekció megelőzésére legalább egy héttel a hepatitis B vírus okozta májelégtelenség miatt végzett májtranszplantáció után, HbsAg- és HBV-DNS-negatív felnőtt betegek esetében. A HBV-DNS-negatív státust meg kell erősíteni az orthotop májtranszplantációt (orthotopic liver transplantation, OLT) megelőző három hónapban. A betegeknek HBsAG-negatívnak kell lenniük a kezelés megkezdése előtt.

Mint a hepatitis B reinfekció standard profilaxisát, a virosztatikus szerek egyidejű alkalmazását mérlegelni kell.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A Zutectra subcutan injekciók HBV-DNS negatív felnőtteknél legalább egy héttel a májtranszplantáció után hetente vagy kéthetente, a szérum anti-HBs mélyponti szintjének megfelelően alkalmazandók.

A Zutectra-val történő subcutan kezelés megkezdése előtt a megfelelő anti-HBs szérumszintet intravénás hepatitis B immunglobulinnal 300-500 NE/l-es vagy ennél magasabb szinten kell stabilizálni, hogy az intravénásról subcutan adagolási formára való áttéréskor a megfelelő anti-HBs szintet biztosítsuk. HbsAg-és HBV-DNS negatív betegeknél 100 NE/l-t meghaladó antitestszintet kell fenntartani.

A dózis egyénileg határozható meg a szérum anti-HBs szintjétől függően, illetve a kezelést felügyelő orvos megítélése szerint 500 NE-től 1000 NE-ig (kivételes esetekben 1500 NE-ig) módosítható adagban, melyet hetente vagy kéthetente alkalmazott subcutan injekcióban kell beadni. 100 NE/l feletti antitestszintet kell fenntartani.

A betegek anti-HBs antitestszintjét rendszeresen ellenőrizni kell. Az anti-HBs szérumszintet legalább 2-4 hetente kell mérni, a kezelést felügyelő orvos belátása szerint, legalább fél éven át.

### *Gyermekek és serdülők*

A Zutectra alkalmazásának 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél nincs releváns javallata.

### Az alkalmazás módja

Kizárólag subcutan használható.

### *Óvintézkedések a gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtt*

A gyógyszernek a beteg vagy gondozója által történő otthoni beadását a háziápolás felügyeletében gyakorlott orvosnak kell betanítania. Ahhoz, hogy az otthoni kezelés során a beteg vagy gondozó beadhassa az injekciót, betanítás szükséges, melyet az otthoni kezelésben részesülő betegek gondozásában jártas orvos végez. A betegnek vagy gondozójának meg kell tanítani az injekció beadásának technikáját, a kezelési napló vezetését, és a súlyos nemkívánatos események fellépése esetén szükséges teendőket. A szérum stabil, 100 NE/l fölötti anti-HBs völgykoncentrációjához a megfelelő ellenőrzési periódusok és a meghatározott adagolás szükséges: a betegek anti-HBs antitestszintjének monitorozási rendjét (lásd fent) szorosan követni kell. Ezen kívül a betegnek vagy gondozójának helyesen kell alkalmaznia az injekciós technikát, és be kell tartania az adagolási sémát, hogy a szérum anti-HBs völgykoncentrációi minél tovább 100 NE/l fölött legyenek a koncentrációmérések közötti időszakokban.

## **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy humán immunglobulinokkal szembeni túlérzékenység. Különösen IgA-hiány olyan, nagyon ritka eseteiben, amikor a kezelendő betegnek vannak antitestjei az IgA-val szemben.

A Zutectra-t tilos intravascularisan adni!

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

### *Nyomonkövethetőség*

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni. Ez az ajánlás vonatkozik a kezelési naplóban való dokumentálásra is, amikor a készítményt otthoni kezelés során a beteg maga adja be magának.

A sokk veszélye miatt biztosítani kell, hogy a Zutectra beadása ne érbe történjen.

Amennyiben a beteg HBsAg-hordozó, a gyógyszer adása nem jár előnnyel.

A posztexpozíciós profilaxisban való hatásosságáról nincsenek adatok.

## Túlérzékenység

A valódi túlérzékenységi reakciók ritkák.

A Zutectra kis mennyiségben IgA-t tartalmaz (lásd 2. pont). IgA-hiányban szenvedő betegek esetén fennáll az anti-IgA antitestek keletkezésének lehetősége, és IgA-t tartalmazó vérkészítmények beadását követően anafilaxiás reakció léphet fel. Ezért a kezelőorvosnak mérlegelnie kell a Zutectra-kezelés előnyeit a túlérzékenységi reakciók lehetséges kockázatával szemben.

Ritkán, a humán hepatitis B immunglobulin készítmény vérnyomásesést okozhat anafilaxiás reakcióval, még olyan betegekben is, akik a korábbi humán immunglobulin-kezelést jól tolerálták.

A lehetséges szövődmények gyakran elkerülhetők, ha megbizonyosodunk arról, hogy a beteg:

- human immunglobulinokkal szemben nem túlérzékeny-e, ezért a készítmény beadása kezdetben legyen lassú;
- az injekció teljes ideje alatt, valamennyi tünetre gondosan monitorozni kell. Különösen azokat a betegeket kell monitorozni az első injekció beadásakor, valamint az első injekció beadása utáni első órában a lehetséges nemkívánatos tünetek észlelése érdekében, akik még nem kaptak normál humán immunglobulint, illetve akiket más készítményről állítanak át, ha hosszú idő telt el az előző injekció óta. Az összes többi beteget a készítmény beadása után legalább 20 percig megfigyelés alatt kell tartani.

Allergiás vagy anafilaxiás típusú reakció gyanúja esetén az injekció beadását azonnal fel kell függeszteni. Sokk esetén a szokásos sokkterápiát kell alkalmazni.

## Kölcsönhatás szerológiai vizsgálatokkal

Az immunglobulin injekció után a beteg vérébe passzív módon bejuttatott különböző antitestek szintjének átmeneti megemelkedése miatt a szerológiai vizsgálatok eredményei álpozitívak lehetnek.

A vörösvértestantigének elleni antitestek, például A, B, D passzív bevitele befolyásolhatja egyes vörösvértestantitestek meghatározására végzett néhány szerológiai vizsgálat, például a direkt antiglobulinteszt (DAT, direkt Coombs-teszt) eredményét.

## Fertőző ágensek

Az emberi vérből vagy plazmából előállított gyógyszerek alkalmazásából eredő fertőzések megelőzésére végzett standard eljárások közé tartozik a donorok kiválasztása, az egyedi vér/plazma és a plazma-pool specifikus infekciós markerek irányába történő szűrése, és hatékony vírusinaktiváló és víruseltávolító eljárások beillesztése a gyártási folyamatba. Mindezek ellenére az emberi vérből, illetve plazmából előállított gyógyszerek alkalmazása esetén a fertőző ágensek átvitelének lehetősége nem zárható ki teljesen. Ez érvényes az ismeretlen, illetve újonnan felbukkanó vírusokra és más kórokozókra is.

Az alkalmazott eljárások hatékonynak tekinthetők a burokkal rendelkező vírusok, például a humán immundeficiencia vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és hepatitis C vírus (HCV), valamint a burokkal nem rendelkező hepatitis A vírus (HAV) ellen. A burokkal nem rendelkező vírusok, például a parvovírus B19 esetében az alkalmazott eljárások hatékonysága korlátozott lehet.

Megnyugtató klinikai tapasztalatok mutatják, hogy az immunglobulinokkal nem fordult elő a hepatitis A vagy a parvovírus B19 átvitele, továbbá feltételezik, hogy az antitest-tartalom jelentősen hozzájárul a vírusbiztonsághoz.

## **4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók**

### Élő attenuált vírusvakcinák

Az immunglobulinok alkalmazása 3 hónapig befolyásolhatja az élő, attenuált vírust tartalmazó

vakcinák, mint pl. rubeola, mumpsz, kanyaró és bárányhimlő vakcinákra történő immunválaszt. Élő, attenuált vírusvakcinával a gyógyszer beadását követően legkorábban 3 hónap elteltével lehet oltani.

Élő, attenuált vakcinákkal történt oltást követően humán hepatitis B immunglobulint három-négy hét elteltével szabad alkalmazni. Amennyiben a humán hepatitis B immunglobulin alkalmazása elkerülhetetlen az oltást követő három-négy héten belül, akkor a humán hepatitis B immunglobulin beadását követő három hónap múlva javasolt az élő, attenuált vakcinával történő újraoltás.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

A gyógyszer terhesség alatti alkalmazásának biztonságosságát kontrollos klinikai vizsgálatok keretében nem vizsgálták, ezért várandós nőknek csak óvatosan adható. Az immunglobulinok alkalmazásával kapcsolatos klinikai tapasztalatok arra utalnak, hogy a terhesség lefolyására vagy a magzatra illetve az újszülöttre ártalmas hatás nem várható.

##### Szoptatás

A készítmény szoptatás ideje alatt történő alkalmazásának biztonságosságát kontrollos klinikai vizsgálatokkal nem igazolták, ezért szoptató anyáknak csak körültekintéssel adható.

##### Termékenység

Fertilitási vizsgálatokat nem végeztek (lásd 5.3 pont).

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A hepatitis B immunglobulin nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A gyógyszer-mellékhatások (ADR) többsége enyhe-közepes súlyosságú volt. Izolált esetekben a normál humán immunglobulinok anafilaxiás sokkot okozhatnak.

##### A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alábbi mellékhatásokat négy befejezett klinikai vizsgálatban történt 4810 subcutan Zutectra adagolás, illetve egy beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat (PASS) során történt 1006 adagolás kapcsán jelentették.

Négy vizsgálat során jelentett mellékhatások a MedDRA szerinti szervrendszerek és gyakorisági kategóriák alapján összesítve és csoportosítva, alább szerepelnek. A gyakoriságot az injekció beadás száma alapján az alábbi konvenciónak megfelelően sorolták be: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági csoportosításokon belül a mellékhatások a súlyosságuk szerinti csökkenő sorrendben szerepelnek.

MedDRA szervrendszer	Mellékhatások	Gyakoriság
Fertőző betegségek és parazitaferőzések	Nasopharyngitis	Ritka*
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenység	Ritka*
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Nem gyakori
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Palpitatio, cardialis diszkomfort	Ritka*
Érbetegségek és tünetek	Hypertonia	Ritka*
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Oropharyngealis fájdalom	Ritka*
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Felhasi fájdalom	Nem gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Pruritus, bőrkiütés	Ritka*
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Izomgörcsök	Ritka*
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fájdalom az injekció helyén, csalánkiütés az injekció helyén, haematoma az injekció helyén, bőrpír az injekció helyén	Gyakori
	Fáradtság, fáradékonyság	Ritka*
* egyedi esetriportok		

#### Egyéb humán immunglobulin készítmények használata során megfigyelt mellékhatások

Normál immunglobulinok alkalmazása során olyan mellékhatások, mint például a hidegrázás, fejfájás, láz, hányás, allergiás reakciók, hányinger, ízületi fájdalom, alacsony vérnyomás és közepesen súlyos hátfájás esetenként előfordulhatnak.

A normál humán immunglobulinok ritkán hirtelen vérnyomáscsökkenést, vagy kivételes esetekben anafilaxiás sokkot is okozhatnak, akkor is, ha a korábbi alkalmazás során a betegnél nem jelentkezett túlérzékenységi reakció.

#### *Az injekció helyén fellépő reakciók*

Duzzanat, fájdalom, bőrpír, beszűrődés, helyi melegség, viszketés, véraláfutás és kiütés.

A fertőző ágensek átvitelével kapcsolatos biztonsági információkra vonatkozóan lásd a 4.4 pontot.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszerelőny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túlادagolás

A túlادagolás következményei nem ismertek.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Immunszérumok és immunglobulinok, Specifikus immunglobulinok, Hepatitis B immunglobulin, ATC kód: J06BB04

A hepatitis B immunglobulin főként immunglobulin G-t (IgG) tartalmaz, amelyben speciálisan nagy koncentrációban van jelen a hepatitis B vírus felszíni antigén (HBs) elleni antitest.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

A nyílt, prospektív, egykarú klinikai vizsgálatba 23 olyan, májtranszplantáción átesett beteget vontak be, akik intravénás hepatitis B immunglobullinnal végzett profilaktikus kezelést kaptak, majd átállították őket subcutan Zutectra-ra. A hetente beadott subcutan adag 75 kg alatti testtömegű betegeknél 500 NE (megengedett volt az adag 1000 NE-re történő emelése, amennyiben ez a 100 NE fölötti biztonsági szint fenntartásához orvosi szempontból szükséges volt), a legalább 75 kg-os testtömegű betegeknél 1000 NE volt. Két beteg kapott nagyobb és 2 beteg kapott kisebb adagot, mint a testtömegre számított ajánlott adagolás. A vizsgálat 18-24. hete között a szérum anti-HBs völgykoncentrációja minden betegnél legalább 100 NE/l volt (elsődleges hatékonysági végpont). A májtranszplantáción átesett, veszélyeztetett betegeknél a HBV-reinfekció elleni hatékony megelőzés általánosan elfogadott biztonsági szérumszintje 100 NE/l felett van. Egy betegnél sem fordult elő HBV reinfekció. A legtöbb betegnél az öninjekciózás megvalósítható volt.

Az anti-HBs szérumszint átlaga a váltás előtt  $393 \pm 139$  NE/l volt. Az összes beteg kapott antivirális gyógyszert.

A Clopper Pearson-módszert alkalmazva 18 hét után a sikertelen kezelések aránya 0% volt az ITT („intention-to-treat”, kezelésbe bevont) csoportban (95%-os CI: [0, 14,8%]). A fakultatívan meghosszabbított fázisban (24 hét) szintén 0% volt a sikertelen kezelések aránya (95%-os CI: [0, 20,6%]).

A 66 beteggel végzett nyílt, prospektív, egykarú klinikai vizsgálat célkitűzése az otthoni öninjekciózás megvalósíthatóságának (ideértve a beteg compliance-t is) és az átültetett máj reinfekciójának megelőzése céljából stabil állapotú betegeknél alkalmazott hosszú távú, subcutan Zutectra-kezelés hatásosságának és biztonságosságának vizsgálata volt. A vizsgálatban résztvevő valamennyi betegnek először egy legkevesebb 29 napos betanítási szakaszon kellett átesnie, és az otthoni öninjekciózás leghamarabb csak a 36. napon kezdődhetett el. Hat beteg kivételével, akik a 36. nap előtt kiléptek a vizsgálatból, valamennyi betegnek sikerült végrehajtania a kórházban, illetve az otthoni öninjekciózást is. Nem volt olyan beteg, aki az otthoni öninjekciózás megvalósíthatatlansága miatt fejezte volna be idő előtt a vizsgálatot. A 48 hetes kezelési periódus alatt valamennyi betegnél, az összes mérési időpontban, folyamatosan  $\geq 100$  NE/l szérum HBs antitest koncentrációt mértek, a kezelés végén  $312,0 \pm 103,5$  NE/l átlagos szérum HBs antitestkoncentrációval. A vizsgálat során összesen 53/66 beteg (80,3%) részesült antivirális kezelésben, míg 13 beteg Zutectra monoterápiát kapott. A 48 hetes kezelési periódus során egyetlen betegnél sem jelentettek hepatitis B vírus reinfekciót, és egyetlen betegnél sem detektáltak HbsAg-pozitivitást. Nem jelentettek a vizsgálati készítménnyel összefüggő súlyos nemkívánatos eseményt. A vizsgálat során nem észleltek halálesetet.

A nyílt elrendezésű, prospektív, egykarú klinikai vizsgálat célja a HbsAg-és HBV-DNS negatív betegeknél orthotop májtranszplantáció után legalább egy héttel, hepatitis B vírussal (HBV) történő reinfekció megelőzésére alkalmazott Zutectra hatásosságának és biztonságosságának vizsgálata volt. A transzplantáció időpontjában 21 beteg (42,9%) tesztje volt HDV-pozitív, a HIV- vagy HCV-pozitív betegeket kizárták a vizsgálati részvételből. Negyvenkilenc beteg kapott subcutan Zutectra-injekciót 500 NE adagban (1 ml) vagy 1000 NE (2 ml) adagban (kivételes esetekben lehetőség volt dózismódosításra 1500 NE-ig) hetente vagy kéthetente, a szérum mélyponti anti-HBs szintjének megfelelően. A betegenkénti egyéni kezelés tervezett időtartama a transzplantációt követő legfeljebb 24 hét volt. A 6 hónapos vizsgálati időszak alatt nem észlelték a kezelés sikertelenségét. A legalább 100 NE/l-es minimális biztonsági mélyponti szint feletti szérum HBs-antitest koncentrációkat mértek minden betegnél, valamennyi időpontban, függetlenül az alkalmazás típusától (vizsgáló,

gondozó vagy öninjekciózás), az adagolási rendtől (500 NE, 1000 NE, 1500 NE), illetve a kezelés gyakoriságától. Hepatitis B vírussal történő reinfekció klinikai tünetét nem figyelték meg, és egy betegnél sem volt pozitív a HBsAg- vagy HBV-DNS-teszt a vizsgálat során, ami azt igazolja, hogy az orthotop májtranszplantációt követően 8-18 nappal, HBV elleni kombinált virosztatikus terápia részeként, subcutan alkalmazott Zutectra hatékony védelmet biztosít a hepatitis B vírussal történő reinfekció ellen. Egy nem súlyos nemkívánatos eseményről számoltak be a Zutectra-val összefüggésben (az injekció beadási helyén jelentkező haematoma). Halálos kimenetelű esetet nem észleltek a vizsgálat alatt.

A beavatkozás nélküli, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonságossági vizsgálatba (PASS 978) 61, hepatitis B vírus okozta májelégtelenség miatt  $\geq 6$  hónapja májtranszplantált, felnőtt beteget vontak be. A vizsgálati célkitűzés a hepatitis B vírus reinfekció megelőzése céljából önmagukon otthoni subcutan Zutectra-kezelést alkalmazó betegek compliance szintjének mérése volt. A betegek Zutectra-kezelésének az alkalmazási előírásban foglaltaknak megfelelően, az abban javasolt adagolás mellett kellett történnie. Az anti-HBs szérumszintek alapján a 61 beteg közül 57-nek (93%) volt megfelelő a compliance-e, 100 NE/l alatti érték nélkül, és az utolsó vizit idején mért 254,3 NE/l átlagos anti-HBs szérumszinttel. A vizsgálatban összesen 42/61 beteg (68,9%) részesült antivirális kezelésben, míg 19 betegnél Zutectra monoterápiát alkalmaztak. A teljes megfigyelési periódus alatt nem észleltek a HBV DNS vagy HbsAg-kimutathatóságával definiált terápiás kudarcot. Nem észleltek reinfekciót. Nem jelentettek súlyos mellékhatást. A vizsgálat során nem észleltek halálesetet.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Eloszlás

A Zutectra lassan szívódik fel a recipiens keringésébe, és a maximális koncentráció 2-7 nap után alakul ki.

### Biotranszformáció

Az IgG és az IgG-komplexek a reticuloendothelialis rendszerben bomlanak le.

### Elimináció

A Zutectra féléletideje körülbelül 3-4 hét. A féléletidő hossza betegenként eltérő lehet.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Az immunglobulinok az emberi szervezet természetes alkotóelemei, ezért más fajokban végzett toxicitási vizsgálatok nem relevánsak.

Nyulakon végzett lokális tolerancia-vizsgálatok során nem észleltek a Zutectra-nak tulajdonítható irritációt.

Egyéb nem klinikai vizsgálatokat nem végeztek.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Glicin  
Injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.



A Zutectra oldat nem keverhető más készítményekkel, mivel az elektrolit-koncentráció vagy a pH-érték bármilyen megváltozása a fehérjék precipitációját vagy denaturálódását eredményezheti.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év.

Amint levették az előretöltött fecskendőről a védőkupakot, az oldatot azonnal be kell adni!

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2 °C–8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Egy milliliter oldatos injekció előretöltött fecskendőben (I. típusú üveg) (brómbutil) dugóval és védőkupakkal (brómbutil gumi).

Csomagonként 5 darab előretöltött fecskendő bliszterben.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A gyógyszernek felhasználás előtt szobahőmérsékletűre (körülbelül 23 °C-27 °C) kell felmelegednie.

Az oldat átlátszósága és színe változó lehet, a tiszta és az opálos, illetve a színtelen és a halványsárga közötti tartományban.

Zavaros vagy üledéket tartalmazó oldatot nem szabad felhasználni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/600/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. november 30.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. szeptember 16.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

## **A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

### A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Biotest AG  
Landsteinerstr. 5  
D-63303 Dreieich  
Németország

### A gyártási tételek végfelfeladásáért felelős gyártó neve és címe

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstrasse 5  
D-63303 Dreieich  
Németország

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelfeladásá**

A gyártási tétel hivatalos végfelfeladásá: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelfeladását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referenciaidőpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza.
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KÜLSŐ DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Zutectra 500 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben  
Humán hepatitis B immunglobulin

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml tartalmaz:

150 mg humán proteint, melynek legalább 96%-a IgG, amely 500 NE hepatitis B vírus felszíni antigén (HBs) elleni antitestet tartalmaz.

IgG-alosztályok megoszlása:

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

IgA-tartalom ≤ 6000 mikrogramm/ml

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Glicin, injekcióhoz való víz.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos injekció

5 db előretöltött fecskendő

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag subcutan alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

Amint levették az előretöltött fecskendőről a védőkupakot, az oldatot azonnal be kell adni.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve (2 °C–8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Biotest Pharma GmbH  
63303 Dreieich  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/09/600/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Zutectra 500 NE

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC: {szám}

SN: {szám}

NN: {szám}



**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Zutectra 500 NE injekció  
Humán hepatitis B immunglobulin  
Subcutan alkalmazásra

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Biotest Pharma GmbH

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**FECSKENDŐ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Zutectra 500 NE injekció  
Humán hepatitis B immunglobulin

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Subcutan alkalmazásra

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

500 NE

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Zutectra 500 NE oldatos injekció előretöltött fecskendőben Humán hepatitisz B immunglobulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Zutectra és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zutectra alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Zutectra-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zutectra-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
7. Hogyan adja be Ön vagy gondozója a Zutectra-t?

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Zutectra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

##### Milyen típusú gyógyszer a Zutectra

A Zutectra hepatitisz B vírus elleni antitesteket (ellenanyagokat) tartalmaz, amelyek a szervezet saját, hepatitisz B elleni védőanyagai. A hepatitisz B a máj gyulladós betegsége, amelyet a hepatitisz B vírus okoz.

##### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zutectra

Hepatitisz B vírussal (HBV) történő újrafertőződés megelőzésére felnőtteknél, több mint 1 héttel a hepatitisz B vírus okozta májelégtelenség miatt végzett májtranszplantáció után.

#### 2. Tudnivalók a Zutectra alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Zutectra-t

- ha allergiás a humán immunglobulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Különösen az immunglobulin A (IgA) elégtelen mennyiségének olyan, nagyon ritka eseteiben, amikor vannak a vérben antitestjei az IgA-val szemben. Ez súlyos allergiás reakcióhoz (anafilaxiához) is vezethet.

Az allergiás reakció során jelentkezhet hirtelen kialakuló sípoló légzés, nehézlégzés, szapora pulzus, a szemhéj, az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv duzzanata, kiütés vagy viszketés.

A Zutectra kizárólag szubkután injekcióként, bőr alatti beadásra való. Vénába vagy érbe fecskendezve allergiás sokkot okozhat.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

**A kezelés előtt feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy az egészségügyi szakembert,**

- ha korábban közölték Önnel, hogy vérében az IgA-típusú immunglobulinok elleni antitestek találhatóak. Ez nagyon ritka, de allergiás reakciót okozhat.

**Az immunglobulinokra (antitestekre) akkor is allergiás lehet**, ha erről nem tud, sőt akkor is, ha a humán immunglobulinokkal történő korábbi kezeléseket jól tolerálta. Különösen akkor fordulhatnak elő allergiás reakciók, például hirtelen vérnyomásesés vagy sokk, ha a vérében nincs elegendő IgA-típusú immunglobulin.

**Az első Zutectra injekció beadása során és azt követően rövid ideig megfigyelés alatt fogják tartani**, hogy meggyőződjenek róla, nem alakul-e ki Önnél reakció. Amennyiben a Zutectra miatt allergiás reakció lép fel, az injekciót azonnal leállítják. Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát vagy az egészségügyi szakembert, ha a Zutectra injekció beadása során bármilyen reakciót tapasztal.

**Amennyiben Ön HBs antigén pozitív**, nem fog Zutectra-kezelést kapni, mivel ekkor a gyógyszer alkalmazása nem jár előnyökkel az Ön számára. Kezelőorvosa el fogja ezt magyarázni Önnek.

**Az Ön biztonsága érdekében** antitestszintjét rendszeresen ellenőrizni fogják.

#### **Vérvizsgálatokra gyakorolt esetleges hatás**

A Zutectra befolyásolhatja bizonyos vérvizsgálatok (szerológiai vizsgálatok) eredményeit. Minden vérvizsgálat előtt tájékoztassa kezelőorvosát a Zutectra-kezelésről.

#### **Információk a Zutectra alapanyagáról és a fertőző kórokozók lehetséges átviteléről:**

Az alapanyag, vagyis amiből a Zutectra készül, az emberi vérplazma (a vér folyékony része).

Emberi vérből vagy plazmából készült gyógyszerek esetében meghatározott intézkedéseket érvényesítenek, azért, hogy a fertőzések betegekre történő átvitelét megelőzzék. Ezek közé tartozik:

- a vért és plazmát adó donorok gondos kiválasztása, hogy bizonyosan ki lehessen zárni azokat, akiknél fennáll a fertőzések hordozásának kockázata, *valamint*
- minden egyes donortól levett vér/plazma és a teljes plazma-készletek (keverékek/ poolok vizsgálata vírus/fertőzések jeleinek kimutatására).

Az ilyen típusú gyógyszerek gyártói a vér vagy plazma feldolgozása során beiktatnak a vírusok inaktiválására, illetve eltávolítására szolgáló eljárásokat is. Mindezen eljárások ellenére az emberi vérből vagy plazmából előállított gyógyszerek alkalmazása esetén a fertőzések átvitelének lehetősége nem zárható ki teljes mértékben. Ez érvényes az ismeretlen, illetve újonnan felbukkanó vírusokra és egyéb típusú fertőzésekre is.

Az alkalmazott eljárások hatékonynak tekinthetők a burokkal rendelkező vírusok, például a humán immundeficiencia vírus (HIV), a hepatitisz B vírus, a hepatitisz C vírus, valamint a burokkal nem rendelkező hepatitisz A vírussal szemben. A burokkal nem rendelkező vírusok, például a (Ringelrubeolát okozó) parvovírus B19 esetében az alkalmazott eljárások hatékonysága korlátozott lehet.

A Zutectrához hasonló immunglobulinok alkalmazása eddig nem járt hepatitisz A vagy parvovírus B19 fertőzéssel, valószínűleg azért, mert a készítményben lévő antitestek védő hatásúak ezekkel a fertőzésekkel szemben.

Fontos, hogy mindig feljegyezze a Zutectra-ja gyártási számát. Amikor tehát újabb csomag Zutectra-t kap, **jegyezze fel a dátumot és a gyártási számot** (ami a csomagoláson a „Lot” után található), és tartsa ezt az információt biztonságos helyen, például a kezelési naplójában (lásd 3. pont).

#### **Egyéb gyógyszerek és a Zutectra**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy az egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

#### Védőoltások

A Zutectra akár 3 hónapig csökkentheti néhány védőoltás (kanyaró, rubeola, mumpsz, bárányhimlő) hatékonyságát.

Az utolsó Zutectra injekció beadását követően legalább 3 hónapot várni kell, mielőtt élő, legyengített kórokozót tartalmazó (attenuált) védőoltást kaphat.

Tájékoztassa kezelőorvosát a Zutectra-kezelésről, mielőtt bármilyen védőoltást kapna.

#### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Zutectra nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Zutectra-t?**

A Zutectra kizárólag **szubkután (a bőr alá adott) injekcióként** alkalmazható. Egy előretöltött fecskendő tartalma csak egyszeri használatra szolgál. Tilos érbe fecskendezni.

A legtöbb esetben a kezelőorvos vagy nővér adja be az injekciót. Ha azonban az Ön antitestszintje megfelelő, és állandó adagolásban kapja a készítményt, akkor Ön vagy gondozója megtanulhatja az injekció beadásának otthoni módját (lásd alább).

A Zutectra-val történő kezelésének nyilvántartásához kifejezetten ajánlott a kezelési napló vezetése. Kezelőorvosa elmagyarázza Önnel, hogyan kell ezt vezetni.

A dózis egyénileg határozható meg, 500 NE és 1000 NE között változhat (kivételes esetekben 1500 NE-ig), hetente vagy kéthetente alkalmazva. Az adag az Ön állapotától függ. Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrzi állapotát és elmondja Önnel, hogy a Zutectra-ból mennyit, és milyen gyakorisággal kell alkalmaznia.

#### **A készítmény beadása öninjekciózással vagy a gondozó által**

Akkor adhatja be magának a Zutectra-t kezelőorvosa segítségével, ha Önt erre megtanították. **Amennyiben magának adja be a Zutectra-t, akkor figyelmesen olvassa el a „Hogyan adja be Ön vagy gondozója a Zutectra-t” című részt.**

A Zutectra-nak felhasználás előtt szobahőmérsékletűre (körülbelül 23 °C-27 °C) kell felmelegednie.

#### **Ha az előírtnál több Zutectra-t alkalmazott**

A túladagolás következményei nem ismertek. Ha azonban a felírtnál nagyobb adag Zutectra-t alkalmazott, rögtön forduljon kezelőorvosához, egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészhez és kérjen tanácsot.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Zutectra-t**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott injekció pótlására. Beszéljen kezelőorvosával, hogyan oldja meg az adagolást. Kezelőorvosa elmondja Önnel, a Zutectra-ból mennyit és milyen gyakorisággal kell alkalmaznia.

**Győződjék meg róla, hogy a Zutectra-t előírás szerint és a kezelőorvosa utasításának megfelelően alkalmazza, hogy elkerülje a hepatitisz B újrafertőződés kockázatát.**

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Zutectra-val megfigyelt mellékhatások többsége enyhe illetve közepes súlyosságú volt. Nagyon ritkán a normál humán immunglobulinok súlyos allergiás reakciót okozhatnak.

**Ha az alábbi mellékhatások közül bármelyiket észleli, hagyja abba az injekció beadását és azonnal szóljon kezelőorvosának:**

- kiütés,
- viszketés,
- sípoló légzés,
- nehézlégzés,
- a szemhéjak, az arc, az ajkak, a torok vagy a nyelv duzzanata,
- alacsony vérnyomás, szapora pulzus

**Ez allergiás reakció vagy súlyos allergiás reakció (anafilaxiás sokk) lehet.**

**Az injekció beadását követő bármilyen nemkívánatos esemény fellépése esetén azonnal szóljon kezelőorvosának.**

**A következő mellékhatásokat jelentették a Zutectra-val kapcsolatban:**

**Gyakori** (10 beteg közül legfeljebb 1-nélfordulhat elő):

- az injekció helyén fellépő reakciók: fájdalom, csalánkiütés (urtikária) az injekció beadásának helyén, vérömleny a bőr alatti szövetben (hematóma), bőrpír (eritéma).

**Nem gyakori** (100 beteg közül legfeljebb 1-nélfordulhat elő):

- fejfájás
- felhasi fájdalom (a mellkas és a köldök között)

**Ezenkívül a következő reakciókat jelentették egyetlen alkalommal:**

- kimerültség (fáradtság)
- magas vérnyomás (hipertónia)
- az orr és a torok gyulladása (orrgaratgyulladás)
- izomgörcs
- allergiás reakciók (túlérzékenység)
- szabálytalan szívverés (szívdobogásérzés), szív körüli diszkomfort-érzés
- viszketés (pruritus), kiütések
- száj- és torokfájás

**Más humán immunglobulin készítményekkel a következő tünetekről számoltak be még:**

- hidegrázás
- fejfájás
- szédülés
- láz
- hányás
- enyhe allergiás reakciók
- émelygés (hányinger)
- ízületi fájdalom
- alacsony vérnyomás
- közepesen súlyos derékfájdalom
- reakciók az injekció beadásának helyén: duzzanat, fájdalom, bőrpír, a bőr megkeményedése, helyi melegség, viszketés, véraláfutás és kiütés.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen

lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatáság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.  
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Zutectra-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A külső dobozon, a buboréksomagoláson és az előretöltött fecskendőn feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtve (2 °C–8 °C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

Amint levették az előretöltött fecskendőről a védőkupakot, az oldatot azonnal be kell adni!

Ne alkalmazza a Zutectra-t, ha az oldat zavaros vagy részecskéket tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét. Az injekció beadása után minden tűt, fecskendőt és üres üvegtartályt azonnal abba az éles eszközök eldobására készült tartályba kell dobni, amit kapott.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Zutectra?

- A készítmény **hatóanyaga** 500 NE/ml humán hepatitisz B immunglobulin.
- A Zutectra 150 mg/ml humán plazmaproteint tartalmaz, amelynek legalább 96%-a immunglobulin G (IgG). A készítmény legfeljebb 6000 mikrogramm/ml immunglobulin A-t (IgA-t) tartalmaz.
- **Egyéb összetevők** glicin és injekcióhoz való víz.

### Milyen a Zutectra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Zutectra oldatos injekció előretöltött fecskendőben (500 NE/ml - 5 darabos kiszerezés bliszterben) kerül forgalomba. Az oldat színe változó lehet, a tiszta és az opálos, illetve a színtelen és a halványsárga közötti tartományban.

Egy darab 1 ml-es Zutectra előretöltött fecskendő 500 NE-t tartalmaz. A Zutectra kiszerezési egysége: 5 darab előretöltött fecskendő, egyenként bliszterbe csomagolva.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

#### **Biotest Pharma GmbH**

Landsteinerstrasse 5

D-63303 Dreieich

Németország

Tel.: + 49 6103 801-0

Fax:+ 49 6103 801-150

Email: mail@biotest.com

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:



**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  
Т: +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**

Unimedica 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

**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

**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

**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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

**7. Hogyan adja be Ön vagy a gondozója a Zutectra-t?**

Az alábbi utasítások a Zutectra injekció beadásának módját írják le. Kérjük, figyelmesen olvassa el, és lépésről lépésre kövesse az útmutatásokat. A kezelőorvos vagy az asszisztense megtanítja Önnek az injekciózás módját.

Ne próbálja beadni a Zutectra-t, amíg nem biztos abban, hogy megértette, hogyan kell elkészíteni az injekciós oldatot, és hogyan kell beadni az injekciót.

#### **Általános információk:**

- A fecskendőket és a fecskendők kidobására szolgáló tartályt tartsa távol a gyermekektől, és ha lehetséges, tárolja ezeket elzárva.
- Törekedjen rá, hogy az injekciót mindig a napnak ugyanabban a szakában adja be. Így kevésbé felejtí el beadni.
- Mindig kétszer ellenőrizze az adagot.
- Az oldatnak felhasználás előtt szobahőmérsékletűre (körülbelül 23 °C-27 °C) kell melegednie.
- Minden előretöltött fecskendőt csak akkor vegyen ki a csomagból, ha már készen áll az injekció beadására. Amint levették az előretöltött fecskendőről a védőkupakot, az injekciót azonnal adja be.
- Az oldat színe változó lehet, a tiszta és az opálos, illetve a színtelen és a halványsárga közötti tartományban. Zavaros vagy részecskét tartalmazó oldatot ne használjon fel.
- Ezt a gyógyszert tilos más gyógyszerekkel összekeverni.

#### **Az injekció beadása előtt:**

**1.** Mosson kezet. Fontos, hogy a keze és a használt tárgyak a lehető legtisztábbak legyenek.

**2.** Készítsen elő mindent, amire szüksége lesz. Keressen egy tiszta helyet, ahová kikészítheti az összes használni kívánt eszközt:

- két alkoholos törlő,
- egy Zutectra-t tartalmazó előretöltött fecskendő,
- egy, a szubkután injekció beadására alkalmas tű.

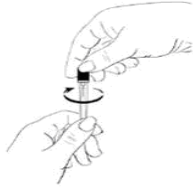
Ne feledje, hogy az alkoholos törlőket és a tűket a csomagolás nem tartalmazza, ezekről Önnek kell gondoskodnia.

Ügyeljen arra, hogy legyen kéznél a kezelési naplója, valamint a hulladékok ártalmatlanításához egy éles-hegyes tárgyakhoz való tároló.

**3.** Az injekció elkészítése előtt döntse el, hová fogja azt beadni. A Zutectra-t a bőr és az izom között található zsírrétegbe kell beadni (a bőr alá körülbelül 8-12 mm-rel). A legjobb olyan helyre adni az injekciót, ahol a bőr laza és puha, például a has, a kar, a comb vagy a farpofák területére, távol az ízületektől, idegektől, csontoktól.

**Fontos:** Soha ne adja az injekciót olyan területre, ahol csomót, dudort, kemény göböt vagy fájdalmat érez, vagy ahol a bőr elszíneződött, behúzódott, heges vagy sérült. Beszélje meg kezelőorvosával vagy egy egészségügyi szakemberrel, ha ezeket, vagy egyéb szokatlan elváltozást észlel. Az injekciót minden alkalommal más helyre kell beadni. Ha bizonyos területek nehezen elérhetők, akkor ezeknél az injekcióknál szüksége lehet egy gondozó segítségére.

**4.** A Zutectra előretöltött fecskendő előkészítése:



- Vegye ki az előretöltött fecskendőt a csomagolásból.
- Vizsgálja meg alaposan az oldatot. Tisztának és részecskéktől mentesnek kell lennie. Ha az oldat elszíneződött, zavaros vagy részecskéket tartalmaz, akkor dobja ki, és vegyen elő egy új előretöltött fecskendőt.
- Távolítsa el a védőkupakot a fecskendőről.



- Vegye ki a tűt a steril csomagolásból, és illessze rá a fecskendőre.

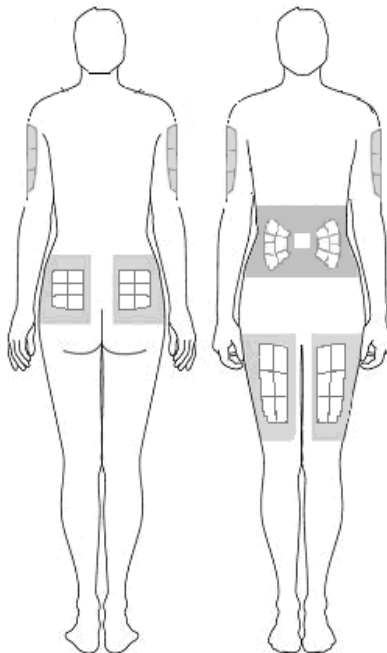
5. Az előretöltött fecskendőből távolítsa el az esetleges légbuborékokat.



- Tartsa a fecskendőt a tűvel felfelé, és ujjával óvatosan ütögesse meg a fecskendőt, amíg a levegő össze nem gyűlik a fecskendő hegyénél. Óvatosan tolja be a dugattyút, amíg a légbuborékok el nem tűnnek.

## Az injekció beadása

1. Válassza ki a területet, ahova be kívánja adni az injekciót, és jegyezze fel a naplóba. Jegyezze fel továbbá a dátumot és a gyártási számot (lásd „Információk a Zutectra alapanyagáról és a fertőző kórokozók lehetséges átviteléről” a jelen betegájékoztató 2. pontjában).



**Has:** A köldök körüli körülbelül 2,5 cm-es területet ne használja. Az öv vonal területét is kerülje, mivel a dörzsölés irritálhatja az injekció helyét. Kerülje ki a műteti hegeket. Ha magának adja be az injekciót, valószínűleg erre a helyre legkönnyebb beadni.

**Comb:** Az injekciót a középső és a külső területekbe adja, ahol könnyen össze tudja csípni a szövetet. Minél közelebb van a csípőhöz és távolabb a térdtől, valószínűleg annál több a zsírszövet.

**Kar:** A felkar hátsó részét kell használni. Ezen a területen nehéz összecsípní a szövetet és önmagának beadni a Zutectra-t. Amennyiben mégis a karba kívánja magának beadni az injekciót, akkor próbálja összecsípní a szövetet úgy, hogy a karját egy szék háttámlájához vagy a falhoz támasztja. Ha segítségre van szüksége, sokkal könnyebb, ha valaki más adja be az injekciót erre a területre.

**Farpofák:** Bármely terület használható, ahol össze tudja csípni a szöveteket. Erre a területre nehezebb önmagának beadni az injekciót. Próbálja meg állva, a tűkör előtt meghatározni a helyet, vagy szükség lehet arra, hogy megkérje a gondozót az injekció beadására.

**Fontos az injekciós helyek változtatása (rotálva: körbe–körbe haladva).** Ez segít megőrizni a bőr rugalmasságát, és segíti a gyógyszer egyenletes felszívódását is. Az injekció helyének körbe haladva történő változtatása azt jelenti, hogy az egyik helyen elkezdve, egymás után az összes helyen végig kell menni, mielőtt visszatér az első injekció helyére. Ezután újra kell kezdeni a kört. A problémák elkerülése érdekében érdemes feljegyezni, hova adta be az utolsó injekciót.

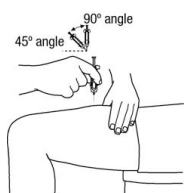
Az alábbi ábrák a combba történő beadást mutatják be példaként:



**2.** Törölje le alkoholos törlővel azt a területet, ahová be kívánja adni az injekciót. Hagyja a bőrt a levegőn megszáradni.



**3.** Óvatosan csípje össze a bőrt a fertőtlenített terület körül, és szúrja bele a tűt egy gyors, határozott mozdulattal, 45–90 fokos szögben. Adja be az injekciót a bőr alá, úgy, ahogy a kezelőorvos vagy a nővér mutatta.



**4.** A folyadékot a dugattyú óvatos benyomásával fecskendezze be. Hagyjon elegendő időt magának a teljes mennyiség beadására, míg a fecskendő ki nem ürül.



**5.** Ezután azonnal húzza ki a tűt, és engedje el az összecsispított bőrt.



**6.** Alkoholos törlővel, körkörös mozdulatokkal tisztítsa meg az injekció beadásának helyét.

**Minden felhasznált eszközt dobjon ki**

Amikor az injekciót beadta, azonnal dobjon ki minden tűt és üres üvegtartályt egy, az éles eszközök tárolására alkalmas tartályba.