

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Zutectra 500 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Lifrabólgu B ónæmisglóbúlín úr mönnum

Einn ml inniheldur:

Lifrabólgu B ónæmisglóbúlín úr mönnum, 500 a.e. (hreinleiki a.m.k. 96% IgG)

Hver áfyllt sprauta með 1 ml lausn inniheldur: 150 mg af mannapróteini með mótefni gegn yfirborðs mótefnavökum lifrabólguveiru B (and-HBs) sem nemur 500 a.e.

Dreifing undirflokka IgG (námunduð gildi):

IgG1: 59 %

IgG2: 35 %

IgG3: 3 %

IgG4: 3 %

Hámark IgA magns er 6.000 míkrogrömm/ml.

Framleitt úr blóðvökva manna frá blóðgjöfum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Lausnin er tær til ópallýsandi og litlaus til fölgul eða ljósbrún með pH-gildi frá 5,0 til 5,6 og osmósúþéttni frá 300 til 400 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til forvarnar gegn endursýkingu af völdum lifrabólguveiru B (HBV) hjá HbsAg og HBV-DNA neikvæðum fullorðnum sjúklingum að minnsta kosti einni viku eftir lifrarígræðslu vegna lifrabilunar af völdum lifrabólgu B. Staðfesta skal HBV-DNA neikvæða stöðu fyrir staðréttu lifrarígræðslu. Sjúklingar skulu vera HBsAg neikvæðir áður en meðferð hefst.

Íhuga skal samhliða notkun fullnægjandi veiruhemjandi lyfja sem staðlaða sjúkdómsvörn gegn endursýkingu af völdum lifrabólgu B.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Hjá HBV-DNA neikvæðum fullorðnum einstaklingum að minnsta kosti einni viku eftir lifrarígræðslu: inndæling með Zutectra undir húð vikulega eða á tveggja vikna fresti í samræmi við lágstyrk and-HB í sermi.

Áður en meðferð undir húð með Zutextra er hafin þarf að koma nægilegum stöðugleika á styrk yfirborðs mótefnavaka gegn lifrabólgu B (and-HBs) í sermi með gjöf lifrabólgu B ónæmisglóbúlíns í bláæð, sem nemur um eða yfir 300-500 a.e./l, til að tryggja að næg and-HBs mótefni séu til staðar þegar skipt er úr skömmtun í bláæð yfir í skammta undir húð. Halda skal mótefnastyrk >100 a.e./l hjá HBsAg og HBV-DNA neikvæðum sjúklingum.

Ákvarða og aðlaga má skammtinn einstaklingsbundið frá 500 a.e. í allt að 1.000 a.e. (í einstaka tilvikum allt að 1.500 a.e.) með inndælingum undir húð vikulega eða á tveggja vikna fresti í samræmi við styrk and-HBs í sermi og samkvæmt ákvörðun læknisins sem ræður för. Viðhalda skal mótefnagildum sem nemur >100 a.e./l.

Hafa skal reglulegt eftirlit með sjúklingum hvað varðar and-HBs í sermi. Mæla skal and-HBs í sermi að minnsta kosti á 2-4 vikna fresti og samkvæmt ákvörðun umsjónarlæknis í að minnsta kosti hálf ári.

Börn

Engar raunhæfar ábendingar eru til fyrir notkun Zutextra hjá börnum yngri en 18 ára.

Lyfjagjöf

Aðeins til notkunar undir húð.

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið

Ef sjúklingur eða umönnunaraðili sprautu lyfinu í heimameðferð krefst það þjálfunar hjá lækni sem hefur reynslu af því að leiðbeina sjúklingum um heimameðferð. Sjúklingnum eða umsjónarmanni hans verða kenndar inndælingaraðferðir, umsjón meðferðardagbókar og viðbrögð við hugsanlegum alvarlegum aukaverkunum. Nægilega langt eftirlitstímabil með stöðugum and-HBs styrk í sermi sem nemur > 100 a.e./l og föst skammtaáætlun eru skilyrði: Fylgja þarf eftirlitsáætlun náðið hvað varðar and-HBs gildi sjúklinga (sjá hér að ofan). Auk þess þurfa sjúklingar eða umsjónarmenn að fylgja inndælingaraðferðum og skömmtun til að tryggja lágstyrk mótefna gegn lifrabólgu B í sermi sem nemur > 100 a.e./l þegar langt hefur liðið milli eftirlits á styrk.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 eða fyrir ónæmisglóbúlíni úr mönnum. Sérstaklega í tilvikum sem koma örsjaldan fyrir þar sem IgA-skortur er til staðar þegar sjúklingurinn sem á að meðhöndla er með mótefni gegn IgA.

Zutextra má ekki gefa í æð.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti. Þessi tilmæli eiga einnig við um skráningu í meðferðardagbók þegar sjúklingur gefur sér lyfið sjálfur í heimameðferð.

Gangið úr skugga um að Zutextra sé ekki gefið í æð vegna hættu á losti.

Ef viðtakinn er HBsAg-beri er enginn ávinningur af því að gefa þetta lyf.

Engin gögn liggja fyrir um verkun til sjúkdómsvarnar eftir útsetningu.

Ofnæmi

Raunveruleg ofnæmisviðbrögð eru mjög sjaldgæf.

Zutectra inniheldur lítið magn IgA (sjá kafla 2). Einstaklingar, sem skortir IgA, geta hugsanlega myndað IgA mótefni og fengið bráðaofnæmiseinkenni í kjölfar lyfjagjafar með blóðhlutum sem innihalda IgA. Læknirinn þarf því að veða árangur af meðferð með Zutectra á móti hugsanlegri hættu á ofnæmisviðbrögðum.

Í mjög fáum tilvikum getur lifrabólgu B ónæmisglóbúlínur mönnum valdið blóðþrýstingsfalli ásamt bráðaofnæmisviðbrögðum, jafnvel hjá sjúklingum sem hafa þolað fyrri meðferð með ónæmisglóbúlíni úr mönnum.

Oft er hægt að koma í veg fyrir hugsanlega fylgikvilla með því að tryggja að sjúklingar:

- séu ekki viðkvæmir fyrir venjulegu ónæmisglóbúlíni úr mönnum með því að byrja að sprauta lyfinu hægt í fyrstu,
- séu undir nánu eftirliti hvað varðar einkenni meðan á inndælingu stendur. Einkum sjúklingar sem ekki hafa áður fengið venjulegt ónæmisglóbúlín úr mönnum, sjúklingar sem hafa skipt úr öðru lyfi eða þar sem langur tími hefur liðið frá fyrri inndælingu og fylgjast skal með þeim við fyrstu inndælingu og fyrstu klukkustundina eftir fyrstu inndælingu, til að greina möguleg merki um aukaverkanir. Fylgjast skal með öllum öðrum sjúklingum í minnst 20 mínútur eftir lyfjagjöf.

Ef grunur leikur á um ofnæmis- eða bráðaofnæmislík viðbrögð skal hætta inndælingu tafarlaust. Ef um er að ræða lost skal gefa staðlaða læknismeðferð við losti.

Truflun á sermisprófum

Eftir að ónæmisglóbúlín hefur verið gefið með inndælingu getur tímabundin hækkun ýmissa mótefna sem berast með óvirkum flutningi í blóði sjúklings valdið villandi jákvæðum niðurstöðum í sermirannsóknum.

Óvirkur flutningur mótefna gegn mótefnavökum rauðra blóðkorna, t.d. A, B, D, getur truflað sum sermipróf fyrir rauðkornamótefnum, t.d. andglóbúlínpróf (Coombs próf).

Smitefni

Staðlaðar ráðstafanir til að koma í veg fyrir sýkingar vegna notkunar lyfja sem framleidd eru úr blóði eða blóðvökva manna eru meðal annars val á blóðgjöfum, skimun hveggjar blóðgjafar og blóðvökvasöfnun með tilliti til tiltekinna merkja um sýkingu og ráðstafanir til að gera veirur óvirkar eða fjarlægja þær í framleiðsluferlinu. Þegar verið er að gefa lyf sem gerð eru úr blóði eða blóðvökva úr mönnum er þó ekki hægt að útiloka smit algjörlega. Þetta á einnig við um áður óþekktar veirur og aðra sýkingarvalda.

Þær ráðstafanir sem gerðar eru teljast hafa áhrif á hjúpaðar veirur svo sem alnæmisveiru (HIV), lifrabólguveiru B (HBV) og lifrabólguveiru C (HCV) og óhjúpuða lifrabólguveiru A (HAV). Hugsanlegt er að þessar ráðstafanir hafi takmarkað gildi gegn óhjúpuðum veirum eins og parvóveiru B19.

Jákvætt er að klínísk reynsla sýnir ekki dæmi þess að lifrabólga A eða parvóveira B19 smitist með ónæmisglóbúlínum og ennfremur er gert ráð fyrir því að mótefnainnihaldið sé mikilvægur þáttur fyrir veirufræðilegt öryggi.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lifandi, veikluð veirubóluefni

Gjöf ónæmisglóbúlíns getur truflað myndun ónæmissvörunar gegn lifandi, veikluðum veirubóluefnum svo sem við rauðum hundum, hettusótt, mislingum og hlaupabólu í a.m.k. 3 mánuði. Eftir að þetta lyf

hefur verið gefið eiga að líða minnst þrjú mánuðir áður en bólusettt er með lifandi, veikluðum veirubóluefnum.

Lifrabólgu B ónæmisglóbúlínur mönnum skal gefa þremur til fjórum vikum eftir bólusetningu með lifandi, veikluðu bóluefni. Ef nauðsynlegt er að gefa lifrabólgu B ónæmisglóbúlínur mönnum innan þriggja til fjögurra vikna eftir bólusetningu, skal endurbólusetja þremur mánuðum eftir lyfjagjöf með lifrabólgu B ónæmisglóbúlíni úr mönnum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun þessa lyfs á meðgöngu í klínískum samanburðarrannsóknum og því skal gæta varúðar þegar það er gefið konum á meðgöngu. Klínísk reynsla af ónæmisglóbúlíni bendir ekki til skaðlegra áhrifa á meðgöngu eða á fóstur og nýbura.

Brjóstgjöf

Öryggi lyfsins við brjóstgjöf hefur ekki verið staðfest í klínískum samanburðarrannsóknum og því ætti að gæta varúðar þegar það er gefið konum með barn á brjósti.

Frjósemi

Engar rannsóknir á frjósemi hafa verið gerðar (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Lifrabólgu B ónæmisglóbúlín hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Flestar aukaverkanir voru vægar eða í meðallagi alvarlegar. Í einangruðum tilvikum geta eðlileg ónæmisglóbúlín úr mönnum valdið ofnæmislosti.

Tafla yfir aukaverkanir

Tilkynnt var um eftirfarandi aukaverkanir í tengslum við 4.810 inndælingar undir húð með Zutectra í fjórum klínískum rannsóknum sem lokið er og 1.006 lyfjagjafir í lyfjafaraldsfræðilegri rannsókn á öryggi að lokinni markaðssetningu (PASS).

Hér á eftir má sjá samantekt og flokkun aukaverkana sem tilkynnt var um í rannsóknunum fjórum samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum og tíðni. Tíðni miðað við inndælingu var metin á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks er aukaverkunum raðað þannig að þær alvarlegustu koma fyrst.

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðni
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Nefkoksbólga	Mjög sjaldgæfar*
Ónæmiskerfi	Ofnæmi	Mjög sjaldgæfar*
Taugakerfi	Höfuðverkur	Sjaldgæfar
Hjarta	Hjartsláttarónot, óþægindi í hjarta	Mjög sjaldgæfar*
Æðar	Háþrýstingur	Mjög sjaldgæfar*
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Munn- og kokverkur	Mjög sjaldgæfar*
Meltingarfæri	Verkur í efri hluta kviðar	Sjaldgæfar
Húð og undirhúð	Kláði, útbrot	Mjög sjaldgæfar*
Stoðkerfi og stoðvefur	Vöðvakrampar	Mjög sjaldgæfar*
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Verkur á stungustað, ofsakláði á stungustað, margúll á stungustað, roði á stungustað	Algengar
	Þreyta, þreytutilfinning	Mjög sjaldgæfar*

* tilkynningar um einstök tilvik

Aukaverkanir sem fram komu með öðrum lyfjum sem innihalda ónæmisglóbúlín úr mönnum

Stundum geta komið fram aukaverkanir með venjulegum ónæmisglóbúlínum svo sem kuldahrollur, höfuðverkur, hiti, uppköst, ofnæmisviðbrögð, ógleði, liðverkir, lágur blóðþrýstingur og miðlungs alvarlegir verkir í mjóðbaki.

Venjuleg ónæmisglóbúlín úr mönnum valda mjög sjaldan skyndilegu blóðþrýstingsfalli og í einstaka tilfalli bráðaofnæmislosti, jafnvel þó sjúklingur hafi ekki sýnt nein ofnæmisviðbrögð við fyrri lyfjagjöf.

Viðbrögð á stungustað

Þroti, eymsli, roði, hersli, staðbundin hiti, kláði, mar og útbrot.

Hvað varðar upplýsingar um öryggi með tilliti til smits, sjá kafla 4.4.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Afleiðingar ofskömmunar eru ekki þekktar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmissermi (sera) og ónæmisglóbúlín, sértæk ónæmisglóbúlín, ónæmisglóbúlín lifrabólgu B, ATC flokkur: J06BB04

Lifrabólgu B ónæmisglóbúlín inniheldur aðallega ónæmisglóbúlín G (IgG) með einkar mikið magn mótefna gegn yfirborðs mótefnavaka lifrabólguveiru B (HBs).

Verkun og öryggi

Í opnu, framsýnu, einarma klínísku rannsókninni tóku þátt 23 lifrabegar sem höfðu fengið lifrabólgu B ónæmisglóbúlín í bláæð sem sjúkdómsvörn og síðan skipt yfir í Zutectra til notkunar undir húð. Vikulegur skammtur undir húð var 500 a.e. fyrir sjúklinga með líkamsþyngd < 75 kg (skammtahækkun í 1000 a.e. var leyfileg ef hún reyndist læknisfræðilega nauðsynleg til að viðhalda öryggisstiginu > 100 a.e.) og 1.000 a.e. fyrir sjúklinga með líkamsþyngd ≥ 75 kg. Tveir sjúklingar fengu stærri og 2 sjúklingar fengu minni skammt en mælt er fyrir um samkvæmt skammtaáætlun miðað við líkamsþyngd. Lágstyrk mótefna gegn lifrabólgu B í sermi sem nam > 100 a.e./l og meira (aðalvirkniendapunktur) var viðhaldið hjá öllum sjúklingum meðan á 18 til 24 vikna rannsóknartímabili stóð. Öryggisbilið 100 a.e./l er sá styrkur sem er almennt viðurkenndur sem árangursrík vörn gegn HBV endursýkingu hjá lifrabegum í áhættuhóp. Enginn sjúklingur sýktist aftur af HBV. Flestir sjúklingar gátu sprautað sig sjálfir með lyfinu.

Meðalstyrkur mótefna gegn lifrabólgu B í sermi fyrir skiptin var 393 ± 139 a.e./l. Allir sjúklingar fengu veirueyðandi lyf.

Þegar Clopper Pearson aðferðin var notuð var hlutfall sjúklinga sem svöruðu ekki meðferð eftir 18 vikur 0% hjá sjúklingum í meðferðarhópnum (95 % CI: [0; 14,8 %]). Í valbundna framhaldshlutanum kom einnig fram að 0% hlutfall sjúklinga svöruðu ekki meðferð (vika 24) (95 % öryggismörk: [0; 20,6 %]).

Markmið opinnar, framvirktrar eins arms klínískrar rannsóknar voru rannsókn á möguleika þess að gefa sér lyfið sjálfur heima fyrir (þ.m.t. meðferðarhaldni sjúklings), verkun og öryggi lyfjagjafar með Zutectra undir húð hjá hópi sjúklinga í stöðugu ástandi í langtíma fyrirbyggjandi meðferð gegn endursýkingu vegna ígræddrar lifrar hjá 66 sjúklingum. Allir sjúklingar sem þátt tóku í þessari rannsókn þurftu að fara í minnst 29 daga þjálfun og þeir gátu byrjað að gefa sér lyfið sjálfir á degi 36 í fyrsta lagi. Fyrir utan 6 sjúklinga sem hættu þátttöku fyrir dag 36, náðu allir sjúklingar að gefa sér lyfið sjálfir á spítalanum og heima. Enginn sjúklingur hætti snemma þátttöku vegna þess að hann gat ekki gefið sér lyfið sjálfur heima. Á meðan á 48-vikna meðferðarfasanum stóð mældist ≥ 100 a.e./l styrkur HB mótefnis í sermi hjá öllum sjúklingum í öllum prófunum með meðalgildi $312,0 \pm 103,5$ a.e./l í lok meðferðartímabilsins. Samtals notuðu 53/66 sjúklingum (80,3 %) veirueyðandi lyf og 13 sjúklingar fengu einlyfjameðferð með Zutectra í þessari rannsókn. Ekki var tilkynnt um neina endursýkingu með lifrabólgu B og enginn sjúklingur mældist HBsAg jákvæður á 48 vikna meðferðartímabilinu. Ekki var tilkynnt um neinar alvarlegar aukaverkanir sem tengjast rannsóknarlyfinu. Engin dauðsföll urðu í rannsókninni.

Markmið opinnar, framvirktrar, eins arms klínískrar rannsóknar voru rannsókn á verkun og öryggi Zutectra til að fyrirbyggja endursýkingu gegn lifrabólguveiru B (HBV) ≥ einni viku eftir staðréttu lifrarigræðslu hjá HBsAg og HBV-DNA neikvæðum sjúklingum. Við ígræðslu reyndist 21 sjúklingur (42,9%) HDV jákvæður, sjúklingar sem voru jákvæðir á HIV eða HCV prófi voru útilokaðir frá þátttöku í rannsókninni. 49 sjúklingar fengu Zutectra inndælingu undir húð með 500 a.e. (1 ml) eða 1.000 a.e. (2 ml) (skammtaáðlögun í einstaka tilvikum í allt að 1.500 a.e.) vikulega eða á tveggja vikna fresti samkvæmt lágstyrk and-HB í sermi. Áætlað var að meðferð hvers sjúklings ætti að vera allt að 24 vikur eftir ígræðsluna. Ekkert tilvik kom upp þar sem sjúklingur svaraði ekki meðferð á 6 mánaða rannsóknartímanum. Styrkur HB mótefnis umfram lágmarks öryggisgildið >100 a.e./l mældist hjá öllum sjúklingum á öllum tímáttökum óháð því hvernig lyfið var gefið (rannsóknaraðili, umönnunaraðili eða inndæling sjúklingsins sjálfs), skammtastærð (500 a.e., 1.000 a.e., 1.500 a.e.) eða bili milli meðferða. Engin klínísk merki um endursýkingu með lifrabólgu B komu fram og enginn sjúklingur var HBsAg jákvæður eða HBV-DNA jákvæður á prófi í rannsókninni sem staðfestir að virk vörn gegn endursýkingu af völdum lifrabólguveiru B fékkst með inndælingu Zutectra undir húð sem hluti af samhliða meðferð með HBV veiruhemjandi meðferð 8 – 18 dögum eftir staðréttu

lifrarigræðslu. Tilkynnt var um eina aukaverkun sem ekki reyndist alvarleg í tengslum við Zuteetra (margúll á stungustað). Engin dauðsföll urðu í rannsókninni.

Í lyfjafaraldsfræðilegu rannsókninni á öryggi að lokinni markaðssetningu (PASS 978) tók 61 fullorðinn sjúklingur þátt ≥ 6 mánuðum eftir lifrarigræðslu vegna lifrabilunar af völdum lifrabólgu B. Markmið rannsóknarinnar var að meta meðferðarhæðni sjúklinga sem notuðu Zuteetra undir húð sem þeir gáfu sér sjálfir heima til að koma í veg fyrir endursýkingu af lifrabólgu B. Sjúklingunum var ætlað að fá meðferð með Zuteetra í samræmi við upplýsingar og skammtaáætlun sem fram kemur í samantekt um eiginleika lyfsins. Unnt var að sýna meðferðarhæðni samkvæmt styrk and-HB í sermi hjá 57 (af 61) sjúklingum (93%), þar sem engin gildi voru lægri en 100 a.e./l og 254,3 a.e./l meðalstyrkur and-HB í sermi við síðustu skoðun. Samtals notuðu 42/61 sjúklingum (68,9 %) veirueyðandi lyf og 19 sjúklingar fengu einlyfjameðferð með Zuteetra í þessari rannsókn. Enginn meðferðarbrestur varð, sem er skilgreindur sem jákvæðar niðurstöður HBV-DNA og HBsAg, á öllum eftirfylgnitímanum. Engin endursýking kom fram. Ekki var tilkynnt um neinar alvarlegar aukaverkanir. Engin dauðsföll urðu í rannsókninni.

5.2 Lyfjahvörf

Dreifing

Zuteetra frásogast hægt í blóðrás viðtakanda og nær hámarki eftir 2-7 daga.

Umbrot

IgG og IgG-sameindir umbrotna í átfrumnakerfinu.

Brotthvarf

Helmingunartími Zuteetra er u.þ.b. 3-4 vikur. Helmingunartíminn getur verið mismunandi eftir sjúklingum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ónæmisglóbúlín eru eðlilegur hluti af mannlíkamanum og því hafa prófanir á eiturveikunum á ósamkynja dýrategundum ekkert gildi.

Í rannsóknum á staðbundnu þoli hjá kaninum varð ekki vart við nein merki um ertingu vegna Zuteetra.

Engar aðrar klínískar rannsóknir á dýrum hafa verið framkvæmdar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glýsín
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Ekki má bæta öðrum lyfjum við Zuteetra lausnina þar sem breyting á rafvakapéttni eða pH-gildi getur valdið útfellingu eða eðlissviptingu próteina.

6.3 Geymslupól

2 ár.

Þegar hlífðarlokið hefur verið tekið af áfylltu sprautunni skal gefa lausnina tafarlaust.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Einn ml af stungulyfi, lausn í áfylltri sprautu (gler af gerð I) með tappa (brómóbútýl) og slíðurloki (brómóbútýl gúmmí).

Pakkningastærð með fimm áfylltum sprautum í þynnupakkningu.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Lyfið á að ná stofuhita (u.þ.b. 23°C-27°C) fyrir notkun.

Lausnin getur ýmist verið tær til ópallýsandi eða litlaus til fölgul.

Ekki skal nota lausnir sem eru skýjaðar eða með botnfalli.

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/09/600/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. nóvember 2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16. september 2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegs virks efnis

Biotest AG
Landsteinerstr. 5
D-63303 Dreieich
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Þýskaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskyt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Zutectra 500 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Lifrabólgu B ónæmisglóbúlín úr mönnum

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur:

Mannaprótein 150 mg, þar af minnst 96 % IgG, með mótefni gegn yfirborðs mótefnavökum
lifrabólguveiru B (HBs) sem nemur 500 a.e.

Hlutfall undirflokka IgG:

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

IgA magn \leq 6.000 míkrogrömm/ml

3. HJÁLPAREFNI

Glýsín, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
5 áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Aðeins til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Þegar hlífðarlokið hefur verið tekið af áfylltu sprautunni skal gefa lausnina tafarlaust.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Biotest Pharma GmbH

63303 Dreieich

Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/600/001

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Zutectra 500 a.e.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC: {númer}

SN: {númer}

NN: {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUPAKKNING**

1. HEITI LYFS

Zutectra 500 a.e. stungulyf
Lifrabólgu B ónæmisglóbúlín úr mönnum
Til notkunar undir húð

2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA

Biotest Pharma GmbH

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lotunr.

5. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

SPRAUTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Zutectra 500 a.e. stungulyf
Lifrabólgu B ónæmisglóbúlín úr mönnum

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lotunr.

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

500 a.e.

6. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Zutectra 500 a.e. stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Lifrabólgu B ónæmisglóbúlín úr mönnum

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Zutectra og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Zutectra
3. Hvernig nota á Zutectra
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Zutectra
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
7. Hvernig umsjónaraðili eða einstaklingurinn sjálfur sprautu Zutectra

1. Upplýsingar um Zutectra og við hverju það er notað

Upplýsingar um Zutectra

Zutectra inniheldur mótiefni gegn lifrabólguveiru B sem eru varnarefni líkamans og veita vernd gegn lifrabólgu B. Lifrabólga B er af völdum lifrabólguveiru B.

Við hverju Zutectra er notað

Zutectra er notað til þess að koma í veg fyrir endursýkingu af völdum lifrabólgu B hjá fullorðnum einstaklingum sem hafa fengið lifrarígræðslu fyrir minnst 1 viku síðan eftir lifrabilun af völdum lifrabólgu B.

2. Áður en byrjað er að nota Zutectra

Ekki má nota Zutectra

- ef þú ert með ofnæmi fyrir ónæmisglóbúlíni úr mönnum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Sérstaklega tilfelli sem koma örsjaldan fyrir, þegar magn ónæmisglóbúlíns A (IgA) er ekki nægilegt og þú ert með mótiefni gegn IgA í blóði. Það getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (bráðaofnæmi).

Ofnæmisviðbrögð geta meðal annars verið skyndileg önghljóð, öndunarörðugleikar, hraður púls, þroti í augnlokum, andliti, vörum, hálsi eða tungu, útbrot eða kláði.

Zutectra er aðeins ætlað til inndælingar undir húð. Inndæling í bláæð eða æð getur valdið ofnæmislosti.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Látið lækninn eða heilbrigðisstarfsmann vita áður en meðferð hefst

- ef þér hefur verið sagt að þú sért með mótefni gegn ónæmisglóbúlínum af gerð IgA í blóðinu. Þetta kemur örsjaldan fyrir en getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Þú gætir verið með ofnæmi fyrir ónæmisglóbúlínum (mótefnum) án þess að vita það, jafnvel þó þú hafir þolað fyrri meðferðir með ónæmisglóbúlínum úr mönnum. Einkum ef þú hefur ekki nægilegt magn af ónæmisglóbúlínum af gerð IgA í blóðinu, getur það valdið ofnæmisviðbrögðum eins og skyndilegu blóðþrýstingsfalli eða losti.

Það verður haft náið eftirlit með þér meðan fyrsta inndæling með Zutectra á sér stað og stuttu eftir að henni lýkur til að tryggja að þú fái ekki aukaverkanir. Ef þú færð ofnæmisviðbrögð vegna Zutectra verður inndælingin stöðvuð tafarlaust. Látið lækninn eða heilbrigðisstarfsmann vita tafarlaust ef vart verður við einhver viðbrögð meðan á inndælingu með Zutectra stendur.

Ef þú ert jákvæð(ur) hvað varðar yfirborða mótefnavaka lifrabólgu B veiru færðu ekki Zutectra þar sem enginn ávinningur er af lyfjagjöfnum fyrir þig. Læknirinn mun útskýra þetta fyrir þér.

Til að tryggja öryggi þitt verður haft reglulega eftirlit með þér með tilliti til mótefnastyrks.

Hugsanlegar truflanir á blóðrannsóknunum

Zutectra getur hugsanlega haft áhrif á tiltekna blóðrannsóknir (sermispróf). Látið lækninn vita um meðferð með Zutectra áður en blóðrannsóknir eru framkvæmdar.

Upplýsingar um upphafsefni Zutectra og möguleiki á sýklasmíti:

Upphafsefnið, eða það sem Zutectra er framleitt úr, er blóðvökvi úr mönnum (sá hluti blóðsins sem er vökvi).

Þegar lyf eru framleidd úr blóði eða blóðvökva manna eru gerðar tiltekna ráðstafanir til að hindra að sýkingar berist í sjúklinga. Slíkar ráðstafanir eru m.a. eftirfarandi:

- vandlegt val á blóð- og blóðvökgjöfum til að útiloka hættu á smiti og
- prófun hversrar gjafar og blóðvökgvasafna með tilliti til veira/sýkinga.

Lyfjaframleiðendur sjá einnig um skref í vinnslu blóðs eða blóðvökva sem eiga að stöðva virkni veira eða eyða þeim. Þrátt fyrir þessar ráðstafanir er ekki hægt að útiloka algjörlega að sýking berist þegar gefin eru lyf sem framleidd eru úr blóði eða blóðvökva úr mönnum. Þetta á einnig við um áður óþekktar veirur og aðra sýkingarvalda.

Þær ráðstafanir sem gerðar eru teljast öruggar hvað varðar hjúpaðar veirur svo sem alnæmisveiru (HIV), lifrabólguveiru B og lifrabólguveiru C og lifrabólguveiru A sem er ekki hjúpuð. Hugsanlegt er að þessar ráðstafanir hafi takmarkað gildi gegn óhjúpuðum veirum eins og parvóveiru B19 (orsakavaldur Ringel rubella).

Ónæmisglóbúlín eins og Zutectra hafa ekki tengst sýkingu af völdum lifrabólgu A eða parvóveiru B19, hugsanlega vegna þess að mótefni gegn þessum sýkingum sem er að finna í lyfinu veita vörn.

Mikilvægt er að geyma lotunúmer Zutectra. Ef þú færð nýjar pakkningar með Zutectra skaltu því **skrá dagsetninguna og lotunúmerið** (sem koma fram á eftir „Lot“ á umbúðunum) og geyma þessar upplýsingar á öruggum stað, til dæmis í meðferðardagbók (sjá kafla 3).

Notkun annarra lyfja samhliða Zutectra

Látið lækninn eða heilbrigðisstarfsmann vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Bólusetningar

Zutectra getur dregið úr verkun tiltekinna bóluefna (mislingar, rauðir hundar, hettusótt, hlaupabóla) í allt að 3 mánuði.

Þú þarft hugsanlega að bíða minnst 3 mánuði eftir síðustu inndælingu með Zutectra þar til þú getur fengið lifandi, veikluð bóluefni.

Látið lækninn vita um meðferð með Zutectra fyrir bólusetningu.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Zutectra hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

3. Hvernig nota á Zutectra

Zutectra er ætlað til **inndælingar undir húð**. Innihald einnar áfylltrar sprautu er einnota. Sprautið ekki í æð.

Í flestum tilfellum mun læknir eða hjúkrunarfræðingur gefa inndælinguna. Ef þú hefur hins vegar nægilegt magn mótefna og færð fasta skammtastærð getur þú eða umsjónarmaður þinn fengið þjálfun til að gefa inndælinguna heima við (sjá hér á eftir).

Hvað varðar skráningu inndælinga með Zutectra er eindregið mælt með því að meðferðardagbókin sé notuð. Læknirinn mun útskýra fyrir þér hvernig ber að nota hana.

Hægt er að ákvarða og aðlaga skammtinn frá 500 a.e. í allt að 1.000 a.e. (í einstaka tilvikum í allt að 1.500 a.e.) vikulega eða á tveggja vikna fresti. Skammturinn fer eftir ástandi þínu og læknirinn mun fylgjast reglulega með ástandi þínu og segja þér hve mikið þú þarft að nota af Zutectra og hversu oft.

Að sprauta sig sjálfur eða fá umsjónarmann til þess

Þú getur sprautað sjálfa(n) þig með Zutectra án aðstoðar læknis ef hann hefur veitt þér þjálfun til þess. **Ef þú notar Zutectra sjálf(ur) skaltu lesa vandlega leiðbeiningarnar í kaflanum „Hvernig umsjónaraðili eða einstaklingurinn sjálfur sprauta Zutectra“.**

Zutectra þarf að ná stofuhita (u.þ.b. 23°C-27°C) fyrir notkun.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður af Zutectra

Ekki er vitað um neinar afleiðingar ofskömmtunar. Hins vegar, ef þú hefur notað meira af Zutectra en skammtinn sem þér var ávísaður skaltu hafa tafarlaust samband við lækninn, heilbrigðisstarfsmann eða lyfjafræðing til að fá ráðleggingar.

Ef gleymist að nota Zutectra

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp inndælingu sem gleymst hefur. Ræddu við lækninn um umsjón með skammtinum. Læknirinn mun segja þér hve mikið þú þarft að nota af Zutectra og hversu oft.

Gakktu úr skugga um að þú notir Zutectra samkvæmt ávísun og fyrirmælum læknis til að koma í veg fyrir endursýkingu af völdum lifrabólgu B.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Flestar aukaverkanir sem fram komu með Zutectra voru vægar til miðlungi alvarlegar. Í örfáum

tilvikum geta eðlileg ónæmisglóbúlín úr mönnum valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.

Ef vart verður við einhver eftirfarandi aukaverkana skal stöðva inndælinguna og láta lækninn vita tafarlaust:

- útbrot,
- kláði,
- önghljóð,
- öndunarörðugleikar,
- þroti í augnlökum, andliti, vörum, hálsi eða tungu,
- lágur blóðþrýstingur, hraður púls

Þetta geta verið ofnæmisviðbrögð eða alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmislost).

Ef aukaverkun kemur fram eftir inndælinguna skal láta lækninn vita tafarlaust.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir með Zutectra:

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af 10 einstaklingum):

- aukaverkanir á stungustað: verkur, ofsakláði á stungustað, margúll (söfnun blóðs í vef undir húð), roði í húð (roði)

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af 100 einstaklingum):

- höfuðverkur
- verkur í efri hluta kviðar (frá brjóstakassa að nafla)

Auk þess hefur verið tilkynnt um einstök tilvik um:

- þreytutilfinningu (þreytu)
- háan blóðþrýsting (háþrýsting)
- bólgu í nefi og hálsi (nefkoksbólgu)
- vöðvakrampa
- ofnæmisviðbrögð (ofnæmi)
- óeðlilegan hjartslátt (hjartsláttarónot)
- kláða, útbrot
- verk í munni og hálsi

Einnig hefur verið tilkynnt um eftirfarandi einkenni í samhengi við önnur ónæmisglóbúlínlyf úr mönnum:

- kuldahrollur
- höfuðverkur
- sundl
- hiti
- uppköst
- væg ofnæmisviðbrögð
- ógleði
- liðverkir
- lágur blóðþrýstingur
- miðlungs alvarlegur verkur í mjóbaki
- Eftirfarandi staðbundin viðbrögð geta komið fram aukaverkanir á stungustað: þroti, eymsli, roði, hörðunur húðar, staðbundinn hiti, kláði, mar og útbrot.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, heilbrigðisstarfsmann eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Zutectra

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri umbúðunum, þynnupakkningunni og áfylltu sprautunni á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið og flytjið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Þegar hlífðarlokið hefur verið tekið af áfylltu sprautunni skal gefa lausnina tafarlaust.

Ekki skal nota Zutectra ef vart verður við að lausnin sé skýjuð eða innihaldi agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið. Þegar inndælingu er lokið skal farga öllum nálum, sprautum og tómum glösum tafarlaust í ílátið sem þér var fengið fyrir oddhvöss áhöld.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Zutectra

- **Virka innihaldsefnið** er lifrabólgu B ónæmisglóbúlín úr mönnum, 500 a.e./ml.
- Zutectra inniheldur 150 mg/ml af blóðvökvapróteini úr mönnum, þar af er minnst 96 % ónæmisglóbúlín G (IgG). Hámarks magn ónæmisglóbúlíns A (IgA) er 6.000 míkrógrömm/ml.
- **Önnur innihaldsefni** eru glýsín og vatn fyrir stungulyf.

Útlit Zutectra og pakkningastærðir

Zutectra fæst sem stungulyf, lausn og kemur fyrir í áfylltum sprautum (500 a.e./ml – pakkningastærðir með 5 einingum í þynnupakkningu). Litur lausnarinnar er ýmist tær til ópallýsandi eða litlaus til fölgulur.

Ein áfyllt sprauta með 1 ml af Zutectra inniheldur 500 a.e. Zutectra fæst í pakkningastærðum með 5 áfylltum sprautum sem hver er í þynnupakkningu.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Biotest Pharma GmbH

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Infarama BV
Ringlaan 39
B-1853 Strombeek-Bever

Lietuva

Biotest AG
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich

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

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

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

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Biotest AG

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

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 (Norður-Írland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

7. Hvernig umsjónaraðili eða einstaklingurinn sjálfur sprautu Zutectra

Eftirfarandi leiðbeiningar eru til þess ætlaðar að útskýra hvernig eigi að sprautu Zutectra. Lestu leiðbeiningarnar vandlega og fylgdu þeim skref fyrir skref. Læknirinn eða aðstoðarmaður hans mun kenna þér að nota lyfið.

Ekki reyna að sprautu Zutectra fyrr en þú ert viss um að þú skiljir hvernig á að undirbúa lausnina til inndælingar og sprautu henni.

Almennar upplýsingar:

- Geymdu sprauturnar og búnað til að farga sprautum þar sem börn ná ekki til; læstu birgðirnar inni ef mögulegt er.

- Reyndu að framkvæma inndælinguna á sama tíma á hverjum degi. Þetta gerir þér auðveldara fyrir að muna eftir henni.
- Athugaðu alltaf skammtastærðina tvisvar.
- Lausnin þarf að ná stofuhita (u.þ.b. 23 °C-27 °C) fyrir notkun.
- Taktu hverja áfyllta sprautu úr þakningunni þegar kemur að inndælingu. Þegar hlífðarlokið hefur verið tekið af áfylltu sprautunni skal inndælingin fara fram tafarlaust.
- Litur lausnarinnar getur ýmist verið tær til ópallýsandi eða litlaus til fölgulur. Ekki skal nota lausnir sem eru skýjaðar eða innihalda agnir.
- Ekki má blanda lyfinu við önnur lyf.

Áður en inndæling fer fram:

1. Þvoðu þér um hendurnar. Mikilvægt er að hendur þínar og áhöldin sem þú notar séu eins hrein og mögulegt er.

2. Taktu til allt sem þú þarft fyrirfram. Finndu hreinan stað þar sem þú getur dreift úr öllum áhöldunum sem þú þarft að nota:

- tvær sprittþurrkur,
- ein áfyllt sprauta með Zutectra,
- ein nál sem hentar til inndælingar undir húð.

Athugið að sprittþurrkur og nálar fylgja ekki þakningunni og þú þarft að útvega þér slíkt sjálf(ur).

Mundu að hafa meðferðardagbókina og ílát fyrir förgun oddhvassra hluta til staðar.

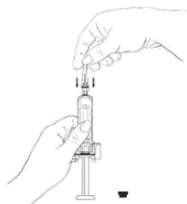
3. Áður en þú undirbýrð inndælinguna skaltu ákveða hvar þú ætlar að sprauta þig. Þú skalt sprauta Zutectra í fitulagið milli húðar og vöðva (u.þ.b. 8 til 12 mm undir húðinni). Best er að sprauta sig þar sem húðin er laus og mjúk, t.d. í kvið, handlegg, læri eða þjóhnappa og fjarri liðum, taugum og beinum.

Mikilvægt: Ekki nota staði þar sem vart verður við hnúða, ójöfnur, fasta hnúta, eymsli eða svæði þar sem eru litabreytingar, dældir með hrúðri eða þar sem sár eru á húð. Ræddu þessa eða aðra óvenjulega kvilla við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann. Skipta skal um stungustað við hverja inndælingu. Ef erfitt er að ná til tiltekinna svæða gætir þú þurft að biðja umsjónarmann um aðstoð við inndælingar á þeim svæðum.

4. Undirbúðu áfylltu Zutectra sprautuna:



- Taktu áfylltu sprautuna úr þakningunni.
- Skoðuðu lausnina vandlega. Hún á að vera tær og laus við agnir. Ef litabreyting er á lausninni, hún skýjuð eða inniheldur agnir skal fleygja henni og byrja aftur með nýrri áfylltri sprautu.
- Fjarlægðu hlífðarlokið af sprautunni.



- Taktu nálina úr sæfðu þakningunni og festu nálina á sprautuna.

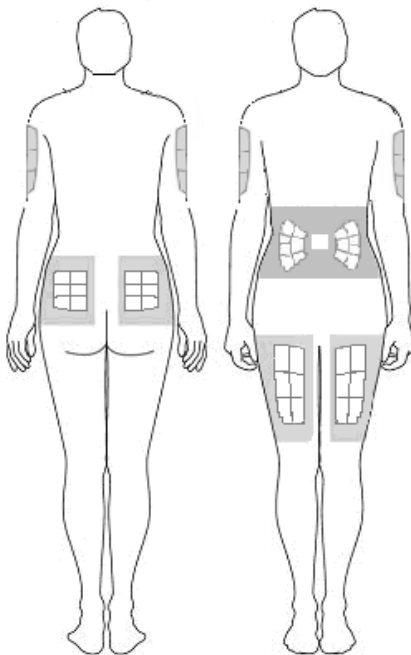
5. Fjarlægðu loftbólur sem hugsanlega eru til staðar í áfylltu sprautunni.



- Haltu sprautunni þannig að nálin vísi upp á við og sláðu í sprautunna létt með fingrunum þar til loftið safnast saman næst oddinum. Þrýstu varlega á bulluna þar til loftbólurnar hverfa.

Inndæling

1. Veldu svæðið þar sem þú ætlar að sprauta þig og skráðu það í dagbókina. Skráðu einnig dagsetningu og lotunúmer (sjá „Upplýsingar um upphafsefni Zutectra og möguleiki á sýklasmiti“ í kafla 2 í þessum fylgiseðli).



Kviður (magi): Ekki nota svæðið sem er innan við 2,5 cm frá naflanum. Fordastu að nota beltissvæðið þar sem núningur getur ert stungustaðinn. Fordastu ör eftir skurðaðgerð. Þetta er líklega sá staður þar sem auðveldast er að sprauta sig sjálfur.

Læri: Notaðu miðlæg og ytri svæði þar sem þú getur klipið í vef. Líklegt er að þú sért með meiri fituvef nær mjöðminni og fjær hnénu.

Handleggir: Notaðu skal aftari hluta upphandleggs. Það er erfitt að klípa í vef og sprauta Zutectra sjálf(ur) á þessum stað. Ef þú velur að sprauta þig sjálf(ur) í handlegg skaltu reyna að klípa í vefinn með því að leggja upphandlegginn yfir stólbak eða skorða hann upp við vegg. Það er miklu auðveldara fyrir einhvern annan að sprauta í þennan stað ef þú þarft á hjálp að halda.

Þjóhnaþar: Notaðu hvaða svæði sem er þar sem þú getur klipið í vef. Það er erfiðara að sprauta sig sjálf(ur) í þennan stað. Reyndu að standa fyrir framan spegil til að finna staðinn eða biðdu umsjónarmanninn að sprauta þig.

Mikilvægt er að skipta um (með hringrás) stungustaði. Þetta viðheldur húðinni mjúkri og auðveldar jafnt frásog lyfsins. Þegar skipt er um stað á að byrja á einum stað og nota alla stungustaði áður en fyrsti stungustaðurinn er notaður aftur. Síðan skal hefja hringrásina á ný. Það getur hjálpað að halda skrá yfir staðsetningu síðustu inndælingar til að forðast rugling.

Lyfjagjöf í læri fer fram eins og fram kemur á eftirfarandi myndum:

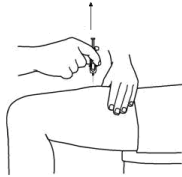
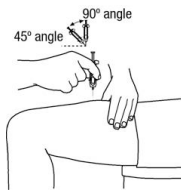


2. Þurrkaðu svæðið með sprittþurrku. Láttu svæðið þorna af sjálfu sér.



3. Klíptu varlega í húðina kringum sótthreinsaðan stungustaðinn (til að lyfta henni aðeins upp) og

Þrýstu nálinni inn í húðina með snöggri og öruggri hreyfingu við 45 til 90 horn. Sprautaðu undir húðina samkvæmt fyrirmælum læknis eða hjúkrunarfræðings.



4. Sprautaðu vökvanum með því að þrýsta varlega á bulluna. Gefðu þér nægan tíma til að sprauta allri lausninni þar til sprautan er tóm.

5. Dragðu nálina svo tafarlaust út og slepptu húðinni.

6. Hreinsaðu stungustaðinn með því að þurrka hann með hringlaga hreyfingum með sprittþurrku.

Farga skal öllum notuðum áhöldum

Þegar inndælingu er lokið skal farga öllum nálum og tómum glerílátum tafarlaust í ílát sem ætlað er fyrir oddhvöss áhöld.