

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zutectra 500 SV šķīdums injekcijai pilnšīrcē

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Cilvēka hepatīta B imūnglobulīns

Viens ml satur:

500 SV cilvēka hepatīta B imūnglobulīna (*Human hepatitis B immunoglobulin*) (tīrības pakāpe: vismaz 96 % IgG)

Katra pilnšīrce ar 1 ml šķīdumu satur: 150 mg cilvēka proteīnu, kas satur antivielas pret hepatīta B vīrusa virsmas antigēnu (HBs) 500 SV.

IgG apakštipu sadalījums (aptuvenās vērtības):

IgG1: 59 %

IgG2: 35 %

IgG3: 3 %

IgG4: 3 %

Maksimālais IgA saturs ir 6 000 mikrogrami/ml.

Iegūts no cilvēku donoru plazmas.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijai.

Šķīdums ir caurspīdīgs vai opalescējošs un bezkrāsains vai bāli dzeltens ar pH 5,0–5,6 un osmolalitāti 300–400 mOsm/kg.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Hepatīta B vīrusa (HBV) reinfekcijas profilaksei HBsAg un HBV–DNS negatīviem pieaugušiem pacientiem vismaz vienu nedēļu pēc aknu transplantācijas, kas veikta B vīrusa hepatīta izraisītas aknu mazspējas dēļ. HBV-DNS negatīvajam statusam ir jābūt apstiprinātam pēdējo 3 mēnešu laikā pirms ortotopiskas aknu transplantācijas (OLT). Pacientiem jābūt HBsAg negatīviem pirms ārstēšanas uzsākšanas.

Jāapsver vienlaicīga atbilstošu virostatisku līdzekļu lietošana, kā hepatīta B reinfekcijas standarta profilakse.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

#### Devas

HBV-DNS negatīviem pieaugušiem pacientiem vismaz vienu nedēļu pēc aknu transplantācijas jāuzsāk Zutectra subkutānās injekcijas reizi nedēļā vai reizi divās nedēļās saskaņā ar anti-HBs antivielu stabilo koncentrāciju serumā.

Pirms tiek uzsākta ārstēšana ar Zutectra zemādas injekcijām, jāstabilizē atbilstoša anti-HBs koncentrācija serumā līdz 300–500 SV/l vai lielākai koncentrācijai, izmantojot intravenozu hepatīta B imūnglobulīnu, lai nodrošinātu pietiekošu anti-HBs daudzumu, pārejot no intravenozas zāļu ievadīšanas uz zemādas injekcijām. HBsAg un HBV-DNS negatīviem pacientiem jāuztur antivielu koncentrācija > 100 SV/l.

Devu var noteikt individuāli un pielāgot no 500 SV līdz 1000 SV (izņēmuma gadījumos līdz 1500 SV) subkutānām injekcijām reizi nedēļā vai reizi divās nedēļās atbilstoši anti-HBs koncentrācijai serumā un pēc atbildīgā ārsta ieskatiem. Antivielas jāuztur koncentrācijā > 100 IU/l.

Pacientiem regulāri jākontrolē anti-HBs antivielu koncentrācija serumā. Anti-HBs antivielu koncentrācija serumā jāpārbauda vismaz pus gadu ik 2-4 nedēļas pēc atbildīgā ārsta ieskatiem.

#### *Pediātriskā populācija*

Nav atbilstošas indikācijas Zutectra lietošanai bērniem vecumā līdz 18 gadiem.

#### Lietošanas veids

Paredzētas tikai subkutānai lietošanai.

#### *Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām*

Lai pacients vai aprūpētājs mājās veiktu zāļu injekciju, viņu jāapmāca ārstam, kuram ir pieredze mājās ārstējamu pacientu apmācībā. Pacients vai aprūpētājs saņems apmācību par injekcijas tehniku, ārstēšanas dienasgrāmatas aizpildīšanu un rīcību smagu blakusparādību gadījumā. Nepieciešams pietiekami ilgs uzraudzības periods ar nemainīgu anti-HBs stabilo koncentrāciju serumā > 100 SV/l, kā arī fiksētas devas režīms: precīzi jāizpilda pacientu anti-HBs antivielu koncentrācijas (skat. iepriekš) kontroles grafiks. Turklāt pacientam vai aprūpētājam jāievēro pareiza injekcijas tehnika, kā arī dozēšanas režīms, lai nodrošinātu, ka anti-HBs stabilā koncentrācija serumā laika periodos starp koncentrācijas kontrolēm ir > 100 SV/l.

### **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai pret cilvēka imūnglobulīniem. It īpaši ļoti retos IgA deficīta gadījumos, kad ārstējamam pacientam ir antivielas pret IgA.

Zutectra nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

### **4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

#### *Izsekojamība*

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs. Šis ieteikums attiecas arī uz ierakstiem ārstēšanas dienasgrāmatā, ja zāļu ievadīšanu veic pats pacients, ārstējoties mājās.

Nodrošini, lai Zutectra netiktu ievadīts asinsvadā, jo pastāv šoka risks.

Ja recipients ir HBsAg nēsātājs, šo zāļu ievadīšana nav lietderīga.

Nav datu par profilakses efektivitāti pēc saskares ar vīrusu.

#### Paaugstināta jutība

Īstas paaugstinātas jutības reakcijas novēro reti.

Zutectra satur nelielu daudzumu IgA (skatīt 2. punktu). Individīdiem, kuriem ir IgA deficīts, var veidoties antivielas pret IgA un pēc IgA saturošu asins komponentu ievadīšanas var attīstīties anafilaktiskas

reakcijas. Tādēļ ārstam jāizvērtē ārstēšanas ar Zutectra ieguvumi salīdzinājumā ar iespējamo paaugstinātas jutības reakciju risku.

Retos gadījumos cilvēka hepatīta B imūnglobulīns var izraisīt asinsspiediena pazemināšanos ar anafilaktisku reakciju pat pacientiem, kuri iepriekš labi panesuši ārstēšanu ar cilvēka imūnglobulīnu.

No iespējamām komplikācijām bieži var izvairīties, nodrošinot, ka pacienti:

- nav ar paaugstinātu jutību pret parasto cilvēka imūnglobulīnu, sākotnēji zāles ievadot lēni;
- injekcijas laikā tiek uzmanīgi uzraudzīti, vai tiem neparādās kādi simptomi. Īpaši pacientiem, kuri iepriekš nav saņēmuši parasto cilvēka imūnglobulīnu, un pacientiem, kuri lietojuši kādu alternatīvu līdzekli vai kuriem pagājis ilgs laiks kopš iepriekšējās injekcijas, nepieciešama novērošana pirmās injekcijas laikā un pirmajā stundā pēc pirmās injekcijas, lai pamanītu iespējamās nevēlamās blakusparādības. Visi citi pacienti pēc zāļu ievadīšanas jānovēro vismaz 20 minūtes.

Ja rodas aizdomas par alerģisku vai anafilaktisku reakciju, injekcija nekavējoties jāpārtrauc. Šoka gadījumā jāuzsāk standarta šoka terapija.

#### Mijiedarbība ar seroloģiskajām analīzēm

Pēc imūnglobulīna injekcijas dažādu pasīvi pārnestu antivielu īslaicīga klātbūtne pacienta asinīs var radīt viltus pozitīvus seroloģisko analīžu rezultātus.

Pasīva antivielu pret eritrocītu antigēniem, piem., A, B, D pārņemšana var ietekmēt dažu eritrocītu antivielu seroloģisko analīžu rezultātus, piemēram, tiešo antiglobulīnu testu (TAT, tiešo Kumbasa testu).

#### Patogēnu transmisija

Infekciju, kas rodas, lietojot no cilvēka asinīm vai plazmas izgatavotas zāles, novēršanai tiek izmantoti šādi standarta pasākumi: donoru izvēle, individuālo paraugu un apkopoto plazmas paraugu skrīnings uz specifiskiem infekciju marķieriem un efektīvu ražošanas pasākumu ieviešana vīrusu inaktivācijai/atdalīšanai. Neskatoties uz to, ievadot zāles, kas izgatavotas no cilvēka asinīm vai plazmas, nevar pilnībā izslēgt infekciju izraisītāju pārņemšanas iespēju. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jauniem vīrusiem un citiem patogēniem.

Izmantotie pasākumi tiek uzskatīti par efektīviem attiecībā uz apvalkotajiem vīrusiem, piemēram, cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV), B hepatīta vīrusu (HBV) un C hepatīta vīrusu (HCV), kā arī A hepatīta vīrusu (HAV), kas ir vīruss bez apvalka. Izmantotie pasākumi var nebūt pietiekami efektīvi vīrusiem bez apvalka, piemēram, parvovīrusam B19.

Klīniskā pieredze vēlreiz apstiprina šo faktu, jo nav notikusi hepatīta A vai parvovīrusa B19 transmisija ar imūnglobulīniem, un tiek uzskatīts, ka antivielu sastāvam arī ir būtiska loma vīrusu drošības nodrošināšanā.

### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

#### Dzīvu, novājinātu vīrusu vakcīnas

3 mēnešu periodā pēc imūnglobulīna ievadīšanas var būt traucēta imūnās atbildes reakcijas veidošanās pret dzīvu, novājinātu vīrusu vakcīnām, piemēram, masaliņu, cūciņu, masalu un vējbaku vakcīnām. Pēc šo zāļu ievadīšanas un pirms vakcinācijas ar dzīvu, novājinātu vīrusu vakcīnām jābūt vismaz 3 mēnešu intervālam.

Cilvēka hepatīta B imūnglobulīns jāievada trīs līdz četras nedēļas pēc vakcinācijas ar šādu dzīvu, novājinātu vakcīnu; gadījumā, ja ļoti būtiski ir ievadīt cilvēka hepatīta B imūnglobulīnu trīs līdz četras

nedēļas pēc vakcinācijas, tad trīs mēnešus pēc cilvēka hepatīta B imūnglobulīna ievadīšanas jāveic revakcinācija.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

##### Grūtniecība

Šo zāļu drošība grūtniecēm kontrolētos klīniskajos pētījumos nav noteikta, tāpēc šīs zāles sievietēm grūtniecības laikā var nozīmēt tikai tad, ja tiek ievērota piesardzība. Klīniskā pieredze ar imūnglobulīniem liecina, ka nav paredzama kaitīga iedarbība uz grūtniecības gaitu vai augli un jaundzimušo.

##### Barošana ar krūti

Šo zāļu drošums barošanas ar krūti laikā kontrolētos klīniskajos pētījumos nav noteikts, tāpēc šīs zāles sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, var nozīmēt tikai tad, ja tiek ievērota piesardzība.

##### Fertilitāte

Fertilitātes pētījumi nav veikti (skatīt 5.3. apakšpunktā).

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Hepatīta B imūnglobulīns neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

##### Drošuma profila kopsavilkums

Vairums klīniskajos pētījumos novēroto nevēlamo zāļu izraisīto blakņu (NZB) bija vieglas vai vidēji smagas. Atsevišķos gadījumos parastie cilvēka imūnglobulīni var izraisīt anafilaktisko šoku.

##### Blakusparādību kopsavilkums tabulas veidā

Četros pabeigtos klīniskajos pētījumos, veicot 4810 Zutectra subkutānas injekcijas, un zāļu lietošanas novērojumu pēcreģistrācijas drošuma pētījumā (*PASS – post marketing safety study*), ievadot 1006 reizes, ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām.

NZB, par kurām ziņots četros pētījumos, ir apkopotas turpmāk tekstā, atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežumam. Biežums attiecībā pret injekciju novērtēts, izmantojot šādu iedalījumu: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$ ), ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas būtiskuma samazināšanās secībā.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības	Biežums
Infekcijas un infestācijas	Nazofaringīts	Reti*
Imūnās sistēmas traucējumi	Paaugstināta jutība	Reti*
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Retāk
Sirds funkcijas traucējumi	Sirdsklauves, diskomforts sirds rajonā	Reti*
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Hipertensija	Reti*
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un vidēnes slimības	Sāpes orofaringeālajā rajonā	Reti*
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Sāpes vēdera augšējā daļā	Retāk
Ādas un zemādas audu bojājumi	Nieze, izsitumi	Reti*
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Muskuļu spazmas	Reti*
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Sāpes injekcijas vietā, nātrene injekcijas vietā, hematoma injekcijas vietā, eritēma injekcijas vietā	Bieži
	Vājums, nogurums	Reti*
* ziņojumi par atsevišķiem gadījumiem		

#### Blakusparādības, kas novērotas, lietojot citus cilvēka imūnglobulīna preparātus

Ievadot parastos imūnglobulīnus, reizēm var attīstīties šādas blakusparādības: drebuļi, galvassāpes, drudzis, vemšana, alerģiskas reakcijas, slikta dūša, artrālģija, zems asinsspiediens un vidēji stipras sāpes muguras lejasdaļā.

Reti parastais cilvēka imūnglobulīns var radīt pēkšņu asinsspiediena pazemināšanos un atsevišķos gadījumos – anafilaktisku šoku, pat tad, ja iepriekš ievadot zāles nav novērotas paaugstinātas jutības reakcijas.

#### *Reakcijas injekcijas vietā*

Pietūkums, sāpīgums, apsārtums, indurācija, lokāla karstuma sajūta, nieze, zilumi un izsitumi.

Informāciju par drošību attiecībā uz patogēnu transmisiju skatīt apakšpunktā 4.4.

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

#### **4.9. Pārdozēšana**

Pārdozēšanas sekas nav zināmas.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: imūnserums un imūnglobulīni, specifiski imūnglobulīni, B hepatīta imūnglobulīns, ATĶ kods: J06BB04

Hepatīta B imūnglobulīns satur galvenokārt imūnglobulīnu G (IgG) ar īpaši augstu antivielu saturu pret hepatīta B vīrusa virsmas antigēnu (HBs).

### Klīniskā efektivitāte un drošums

Atklātā, prospektīvā, vienas grupas klīniskajā pētījumā tika iekļauti 23 aknu transplantāta recipienti, kuri profilaktiski saņēma intravenozu hepatīta B imūnglobulīnu un pēc tam šī terapija tika nomainīta uz subkutānu Zutectra ievadīšanu. Nedēļas subkutānā deva bija 500 SV pacientiem ar ķermeņa svaru < 75 kg (devu drīkstēja palielināt līdz 1000 SV, ja medicīniski bija nepieciešams uzturēt drošības koncentrāciju > 100 SV) un 1000 SV pacientiem ar ķermeņa svaru ≥ 75 kg. 2 pacienti saņēma lielāku devu un 2 pacienti saņēma mazāku devu par ieteicamo, kuru noteica uz viņu ķermeņa svaru balstīts dozēšanas režīms. Visiem pacientiem pētījuma 18 līdz 24 nedēļu laikā serumā tika uzturēta anti-HBs stabilā koncentrācija 100 SV/l un augstāka (primārais efektivitātes mērķa kritērijs). Koncentrācija > 100 SV/l ir vispārpieņemta drošības robeža HBV reinfekcijas profilaksei riska pacientiem ar aknu transplantātu. Nevienam pacientam netika konstatēta HBV reinfekcija. Vairums pacientu spēja paši sev injicēt zāles.

Vidējā anti-HBs koncentrācija serumā pirms maiņas bija 393±139 SV/l. Visi pacienti lietoja pretvīrusu zāles.

Neveiksmju rādītājs pēc 18 nedēļām ITT pacientu grupā bija 0 % (95 % TI: [0, 14,8 %]), izmantojot Klopera-Pīrsona (*Clopper Pearson*) metodi. Arī fakultatīvajā pētījuma pagarinājuma fāzē (24. nedēļa) neveiksmju rādītājs bija 0 % (95 % TI: [0, 20,6 %]).

Atklātā, prospektīvā, vienas grupas klīniskajā pētījumā tika izvērtēta iespēja pastāvīgi mājās veikt zāļu ievadīšanu (tai skaitā pacienta līdzestība), Zutectra subkutānas ievadīšanas drošums un efektivitāte stabilā pacientu populācijā, veicot ilgstošu profilaktisku ārstēšanu reinfekcijas novēršanai 66 pacientiem ar aknu transplantātu. Visiem šajā pētījumā iekļautajiem pacientiem tika veikta vismaz 29 dienu apmācība, un patstāvīgu zāļu ievadīšanu mājās varēja uzsākt ne ātrāk kā 36. dienā. Izņemot 6 pacientus, kuri pārtrauca dalību pētījumā pirms 36. dienas, visiem pacientiem tika pabeigta zāļu ievadīšana slimnīcā un pastāvīga zāļu ievadīšana mājās. Nevienam pacientam priekšlaicīgi nepārtrauca pētījumu tāpēc, ka mājās nebūtu bijis iespējas pastāvīgi veikt zāļu ievadīšanu. 48 nedēļu ārstēšanas fāzes laikā visiem pacientiem visās novērtēšanas reizēs konstatēja pastāvīgu seruma HBs antivielu koncentrāciju ≥ 100 SV/l, pētījuma beigās vidējās vērtības bija 312,0 ± 103,5 SV/l. Kopumā šī pētījuma laikā 53/66 pacientiem (80,3 %) lietoja pretvīrusu zāles, un 13 pacienti lietoja Zutectra monoterapiju. 48 ārstēšanas nedēļu laikā netika ziņots par B hepatīta reinfekcijas gadījumiem, un nevienam pacientam netika konstatēts pozitīvs HBsAg tests. Netika ziņots ne par vienu nopietnu nevēlamu notikumu, kas saistīts ar pētījuma zāļu lietošanu. Pētījuma laikā nenovēroja nevienu nāves gadījumu.

Atklātā, prospektīvā, vienas grupas klīniskajā pētījumā tika izvērtēta Zutectra efektivitāte un drošums B hepatīta vīrusa (HBV) reinfekcijas novēršanā ≥ vienu nedēļu pēc ortotopiskās aknu transplantācijas HBsAg un HBV-DNS negatīviem pacientiem. Transplantācijas brīdī 21 pacientam (42,9%) konstatēja pozitīvu HDV testu, pacienti ar pozitīvu HIV vai HCV testu tika izslēgti no piedalīšanās pētījumā. 49 pacienti saņēma Zutectra subkutānas injekcijas pa 500 SV (1 ml) vai 1000 SV (2 ml) (izņēmuma gadījumos deva tika pielāgota līdz 1500 SV) reizi nedēļā vai divās nedēļās saskaņā ar anti-HBs antivielu stabilo koncentrāciju serumā. Plānotais individuālais ārstēšanas ilgums katram pacientam bija līdz 24 nedēļām pēc transplantācijas. Pētījuma 6 mēnešos netika konstatēts neviens neveiksmīgs ārstēšanas gadījums. Visiem pacientiem noteiktā HBs antivielu koncentrācija serumā bija lielāka par drošo stabilo koncentrāciju >100 SV/l visos laika punktos neatkarīgi no ievadīšanas veida (pētnieks, aprūpētājs vai pašinjekcija), devu režīma (500 SV, 1000 SV, 1500 SV) vai ārstēšanas intervāliem. Netika novērotas B hepatīta reinfekcijas klīniskās pazīmes, un nevienam pacientam pētījuma laikā netika konstatēts pozitīvs HBsAg vai HBV-DNS tests, kas apstiprina efektīvu aizsardzību pret B hepatīta vīrusa reinfekciju, ievadot Zutectra subkutāni kā daļu no kombinētās HBV virostatiskās ārstēšanas 8 – 18 dienas pēc ortotopiskās aknu transplantācijas. Saistībā ar Zutectra lietošanu tika

ziņota viena nenopietna blakusparādība (hematoma injekcijas vietā). Pētījuma laikā nenovēroja nevienu nāves gadījumu.

Zāļu lietošanas novērojumu pēcreģistrācijas drošuma pētījumā (PASS 978) tika iekļauts 61 pieaugušais  $\geq 6$  mēnešus pēc aknu transplantācijas B hepatīta izraisītas aknu mazspējas dēļ. Pētījuma mērķis bija izvērtēt pacientu līdzestību, pastāvīgi mājās subkutāni ievadot Zutectra, hepatīta B reinfekcijas profilaksei. Pacienti tika ārstēti ar Zutectra atbilstoši ZA sniegtajai informācijai un devām. Izvērtējot anti-HBs koncentrāciju serumā, līdzestību konstatēja 57 (no 61) pacientiem (93 %), kuriem neviena vērtība nebija mazāka par 100 SV/l, un pēdējā vizītē vidējā anti-HBs koncentrācija serumā bija 254,3 SV/l. Kopumā šajā pētījumā pretvīrusu zāles lietoja 42/61 pacienti (68,9 %), un 19 pacienti lietoja Zutectra monoterapiju. Visā novērošanas perioda laikā netika konstatēts neviens neveiksmīgas ārstēšanas gadījums, kas tika definēts kā pozitīvs HBV-DNS un HBsAg tests. Netika konstatēta reinfekcija. Netika ziņots ne par vienu nopietnu nevēlamu blakusparādību. Pētījuma laikā nenovēroja nevienu nāves gadījumu.

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

### Izkliede

Zutectra lēnām absorbējas recipienta asins cirkulācijā un maksimālo koncentrāciju sasniedz pēc 2–7 dienām.

### Biotransformācija

IgG un IgG kompleksi tiek sašķelti retikuloendoteliālajā sistēmā.

### Eliminācija

Zutectra eliminācijas pusperiods ir aptuveni 3–4 nedēļas. Pusizvades periods dažādiem pacientiem var atšķirties.

## **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Imūnglobulīni ir normāla cilvēka asiņu sastāvdaļa, tādēļ toksicitātes pārbaude heterogēnām sugām nav būtiska.

Lokālās panesamības pētījumā trušiem netika iegūti pierādījumi par Zutectra radītu kairinājumu.

Nav veikti citi neklīniski pētījumi.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Glicīns  
Ūdens injekcijām

### **6.2. Nesaderība**

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Zutectra šķīdumu ar citām zālēm sajaukt nedrīkst, jo jebkādas elektrolītu koncentrācijas vai pH izmaiņas var izraisīt olbaltumvielu precipitāciju vai denaturāciju.



### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi.

Pēc pilnšļirces aizsargvāciņa noņemšanas šķīdums jāievada nekavējoties.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C-8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, sargāt no gaismas.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Viens ml šķīduma injekcijām pilnšļircē (I klases stikls) ar aizbāzni (bromobutils) un gala vāciņu (bromobutila gumija).

Iepakojuma lielums: piecas pilnšļirces blisterveida iepakojumā.

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Zāles pirms lietošanas jāsasilda līdz istabas temperatūrai (aptuveni 23°C-27°C).

Šķīdums var variēt no caurspīdīga līdz opalescējošam un tā krāsa no bezkrāsainas līdz bāli dzeltenai.

Duļķainus šķīdumus vai šķīdumus ar nogulsnēm nedrīkst lietot.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstrasse 5  
D-63303 Dreieich  
Vācija  
Tel.: + 49 6103 801-0  
Fakss: + 49 6103 801-150  
E-pasts: mail@biotest.com

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/09/600/001

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2009. gada 30. novembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014. gada 16. septembris

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

### Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Biotest AG  
Landsteinerstr. 5  
D-63303 Dreieich  
Vācija

### Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstrasse 5  
D-63303 Dreieich  
Vācija

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu PSURs iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucēs datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* saraksts), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KARTONA KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zutectra 500 SV šķīdums injekcijai pilnšļircē  
Human hepatitis B immunoglobulin

#### **2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

1 ml satur:  
Cilvēka proteīnu 150 mg, no kura vismaz 96 % ir IgG, kas satur antivielas pret hepatīta B vīrusa virsmas antigēnu (HBs) 500 SV.

IgG apakštipu sadalījums:  
59 % IgG1, 35 % IgG2, 3 % IgG3, 3 % IgG4  
IgA saturs ≤ 6 000 mikrogramu/ml

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Glicīns, ūdens injekcijām

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Šķīdums injekcijai  
5 pilnšļircēs

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der.līdz  
Pēc pilnšļircēs aizsargvāciņa noņemšanas šķīdums jāievada nekavējoties.

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C–8°C).  
Nesasaldēt.  
Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, sargāt no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Biotest Pharma GmbH  
63303 Dreieich  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/09/600/001

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Zutectra 500 SV

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC: {numurs}  
SN: {numurs}  
NN: {numurs}

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zutectra 500 SV injekcija  
Human hepatitis B immunoglobulin  
Subkutānai lietošanai

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Biotest Pharma GmbH

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ**  
**ŠĻIRCE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Zutectra 500 SV injekcija  
Human hepatitis B immunoglobulin

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Subkutānai lietošanai

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

500 SV

**6. CITA**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Zutectra 500 SV šķīdums injekcijai pilnšīrcē Human hepatitis B immunoglobulin

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Zutectra un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Zutectra lietošanas
3. Kā lietot Zutectra
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Zutectra
6. Iepakojuma saturs un cita informācija
7. Kā pašam vai aprūpētājam veikt Zutectra injekciju

#### **1. Kas ir Zutectra un kādam nolūkam to lieto**

##### **Kas ir Zutectra**

Zutectra satur antivielas pret hepatīta B vīrusu, kas ir organisma paš aizsardzības vielas, kas aizsargā pret hepatītu B. Hepatīts B ir aknu iekaisums, ko izraisa hepatīta B vīruss.

##### **Kādam nolūkam Zutectra lieto**

Zutectra izmanto hepatīta B reinfekcijas profilaksei pieaugušajiem, kuriem vismaz pirms 1 nedēļas veikta aknu transplantācija, jo viņi slimojuši ar hepatīta B izraisītu aknu mazspēju.

#### **2. Kas jāzina pirms Zutectra lietošanas**

##### **Nelietojiet Zutectra šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret cilvēka imūnglobulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. It īpaši ļoti retos nepietiekama imūnglobulīna A (IgA) daudzuma gadījumos, kad asinīs ir antivielas pret IgA. Tas var izraisīt smagu alerģisku reakciju (anafilaksi). Alerģiskas reakcijas var izpausties ar pēkšņu sēkšanu, apgrūtinātu elpošanu, ātru pulsus, acu plakstiņu, sejas, lūpu, rīkles vai mēles pietūkumu, izsitumiem vai niezi.

Zutectra paredzēts ievadīt tikai subkutānas injekcijas veidā zem ādas. Injekcija vēnā vai asinsvadā var izraisīt alerģisku šoku.

##### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

##### **Pirms ārstēšanas pastāstiet ārstam vai veselības aprūpes profesionālim**

- ja Jums it teikts, ka Jums asinīs ir antivielas pret IgA tipa imūnglobulīniem. Tās sastop ļoti retos gadījumos, un tās var izraisīt alerģiskas reakcijas.

**Jums var būt alerģija pret imūnglobulīniem** (antivielām), to zeminot, arī tad, ja iepriekš esat labi panesis ārstēšanu ar cilvēka imūnglobulīniem. Īpaši, ja Jums asinīs nav pietiekoši daudz IgA tipa imūnglobulīnu, var attīstīties alerģiskas reakcijas, piemēram, pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās vai šoks.

**Jūs rūpīgi uzraudzīs pirmās Zutectra injekcijas laikā un neilgu laiku pēc tās**, lai pārliecinātos, ka Jums neattīstās šī reakcija. Ja Jums attīstīsies alerģiska reakcija pret Zutectra, injekciju nekavējoties pārtrauks. Ja Zutectra injekcijas laikā novērojat kādas reakcijas, nekavējoties pastāstiet ārstam vai veselības aprūpes profesionālim.

**Ja Jūs esat HBs antigēna pozitīvs**, Jums neievadīs Zutectra, jo zāļu ievadīšana nav lietderīga. Ārsts Jums to paskaidros.

**Jūsu drošības dēļ** Jums regulāri kontrolēs antivielu koncentrācijas.

### **Iespējamās novirzes asins analīzēs**

Zutectra var ietekmēt dažu asins analīžu rezultātus (seroloģiskās analīzes). Pirms jebkādam asins analīzēm pastāstiet ārstam par ārstēšanu ar Zutectra.

### **Informācija par Zutectra sākotnējo materiālu un iespējamu infekcijas ierosinātāju pārvešanu:**

Zutectra sākotnējais materiāls vai materiāls, no kā Zutectra ir veidots, ir cilvēka asins plazma (tā ir asins šķidrā daļa).

Ja zāles tiek izgatavotas no cilvēka asinīm vai plazmas, tiek veikti noteikti pasākumi, lai nepieļautu infekciju pārvešanu no viena pacienta otram. Tie ietver:

- rūpīgu asins un plazmas donoru atlasīšanu, lai pārliecinātos, ka tiek izslēgti tie donori, kuri var pārnest infekcijas, *un*
- katra parauga un apkopoto plazmas paraugu pārbaudi, vai tiem nav vīrusu/infekciju pazīmes.

Šo zāļu ražotāji asins un plazmas apstrādē ir iekļāvuši arī soļus, kurus veicot, vīrusus var inaktivēt vai atdalīt. Neskatoties uz šiem pasākumiem, ievadot zāles, kas izgatavotas no cilvēka asinīm vai plazmas, nevar pilnībā izslēgt infekciju pārvešanas iespēju. Tas attiecas arī uz jebkādiem nezināmiem vai jauniem vīrusiem vai citiem infekciju veidiem.

Izmantotie pasākumi tiek uzskatīti par efektīviem apvalkoti vīrusiem, piemēram, cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), B hepatīta vīrusam un C hepatīta vīrusam, kā arī A hepatīta vīrusam, kas ir vīruss bez apvalka. Izmantotie pasākumi var nebūt pietiekami efektīvi vīrusiem bez apvalka, piemēram, parvovīrusam B19 (Ringela masaliņu izraisītājs).

Imūnglobulīnu, piemēram, Zutectra lietošana nav saistīta ar A hepatīta vai parvovīrusa B19 infekcijām, iespējams, tāpēc, ka antivielas pret šīm infekcijām, ko satur šīs zāles, veic aizsargfunkciju.

Ir svarīgi saglabāt pierakstus par Zutectra sērijas numuru. Katru reizi, kad saņemat jaunu Zutectra iepakojumu, **pierakstiet datumu un sērijas numuru** (kas ir norādīts uz iepakojuma pēc "Lot") un glabājiet šo informāciju drošā vietā, piemēram, savā ārstēšanas dienasgrāmatā (skatīt 3. punktu).

### **Citas zāles un Zutectra**

Pastāstiet ārstam vai veselības aprūpes profesionālim par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

### **Vakcinācijas**

3 mēnešus pēc Zutectra ievadīšanas var samazināties dažu vakcīnu efektivitāte (masalu, masaliņu, cūciņu, vējbaku).

Pēc pēdējās Zutectra injekcijas Jums var būt jāgaida vismaz 3 mēnešus, pirms Jums varēs ievadīt

dažas dzīvas, novājinātas vakcīnas.

Pirms vakcinācijas pastāstiet ārstam par ārstēšanu ar Zutectra.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai veselības aprūpes profesionāli.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Zutectra neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

## **3. Kā lietot Zutectra**

Zutectra paredzēts ievadīt **zemādas injekcijas veidā (zem ādas)**. Vienas pilnšļirces saturs paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Neievadīt asinsvadā.

Vairumā gadījumu injekciju veiks ārsts vai medmāsa. Tomēr, ja Jums ir pietiekami augsts antivielu līmenis un Jums ir fiksēts devas režīms, Jūs vai Jūsu aprūpētāju var apmācīt, lai injekcijas tiktu veiktas mājās (skatīt turpmāk tekstā).

Zutectra injekciju dokumentēšanai stingri ieteicams lietot ārstēšanas dienasgrāmatu. Jūsu ārsts izstāstīs Jums, kā to lietot.

Devu var noteikt individuāli un pielāgot no 500 SV līdz 1000 SV (izņēmuma gadījumos līdz 1500 SV) reizi nedēļā vai reizi divās nedēļās. Deva būs atkarīga no Jūsu stāvokļa. Jūsu ārsts regulāri pārbaudīs Jūsu stāvokli un izstāstīs, cik daudz un cik bieži Jums jālieto Zutectra.

### **Ja veicat sev injekciju pats vai to veic aprūpētājs**

Jūs varat injicēt Zutectra pats, bez ārsta palīdzības, ja Jūs esat apmācīts to darīt. **Ja Jūs Zutectra ievadiet pats, lūdzu, rūpīgi izlasiet instrukcijas apakšpunktā „Kā pašam vai aprūpētājam veikt Zutectra injekciju”.**

Zutectra pirms lietošanas jānovieto istabas temperatūrā (aptuveni 23°C–27°C).

### **Ja esat lietojis Zutectra vairāk nekā noteikts**

Pārdozēšanas sekas nav zināmas. Tomēr, ja esat lietojis Zutectra vairāk nekā nozīmēts, lai saņemtu konsultāciju, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, veselības aprūpes speciālistu vai farmaceitu.

### **Ja esat aizmirsis lietot Zutectra**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto injekciju. Pārrunājiet ar savu ārstu, kā mainīt devu. Jūsu ārsts izstāstīs, cik daudz un cik bieži Jums jālieto Zutectra.

**Pārliecinieties, ka lietojat Zutectra, kā izrakstījis un noteicis Jūsu ārsts, lai izvairītos no hepatīta B reinfekcijas.**

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Vairums blakusparādību, ko novēroja, lietojot Zutectra, bija vieglas vai vidēji smagas. Ļoti retos gadījumos parastie cilvēka imūnglobulīni var izraisīt nopietnu alerģisku reakciju.

**Ja novērojat jebkādu no turpmāk minētajām blakusparādībām, pārtrauciet injekciju un nekavējoties izstāstiet par to savam ārstam:**

- izsitumi,

- nieze,
- sēkšana,
- apgrūtināta elpošana,
- acu plakstiņu, sejas, lūpu, rīkles vai mēles pietūkums,
- zems asinsspiediens, ātrs pulss.

**Tā var būt alerģiska reakcija vai nopietna alerģiska reakcija (anafilaktiskais šoks).**

**Ja pēc injekcijas rodas kādas nevēlamas blakusparādības, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.**

**Lietojot Zutectra, ir ziņots par šādām blakusparādībām:**

**Bieži** (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- reakcijas injekcijas vietā: sāpes, nātrene injekcijas vietā, hematoma (asins uzkrāšanās zemādas audos), ādas apsārtums (eritēma).

**Retāk** (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- galvassāpes,
- sāpes vēdera augšdaļā (no krūšu kurvja līdz nabai)

**Turklāt par šādām reakcijām ziņots tikai vienu reizi:**

- vājumu (nogurumu),
- augstu asinsspiedienu (hipertensiju),
- deguna un rīkles iekaisumu (nazofaringītu),
- muskuļu spazmu,
- alerģiskām reakcijām (paaugstinātu jutību),
- traucētu sirdsdarbību (sirdsklauvēm), diskomfortu sirds rajonā,
- niezi, izsitumiem,
- sāpēm mutes dobumā un rīklē.

**Lietojot citus cilvēka imūnglobulīnu preparātus, ziņots vēl par šādiem simptomiem:**

- drebuļi,
- galvassāpes,
- reibonis,
- drudzis,
- vemšana,
- vieglas alerģiskas reakcijas,
- slikta dūša (vēlēšanās vemt),
- locītavu sāpes,
- zems asinsspiediens,
- vidēji stipras sāpes muguras lejasdaļā,
- reakcijas injekcijas vietā: pietūkums, sāpīgums, apsārtums, ādas sacietējumi, lokāla karstuma sajūta, nieze, zilumi un izsitumi.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, veselības aprūpes speciālistu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Zutectra**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējās kastītes, blistera un pilnšļirces marķējuma pēc Der.līdz (EXP). Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C–8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, sargāt no gaismas.

Pēc pilnšļirces aizsargvāciņa noņemšanas šķīdums jāievada nekavējoties.

Nelietojiet Zutectra, ja pamanāt, ka šķīdums ir duļķains vai satur sīkas daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Kad injekcija ir pabeigta, nekavējoties izmetiet visas adatas, šļirces un tukšos stikla traukus piegādātajā konteinerā, kas paredzēts asiem priekšmetiem.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Zutectra satur

- **Aktīvā viela** ir cilvēka hepatīta B imūnglobulīns 500 SV/ml.
- Viens ml Zutectra satur 150 mg/ml cilvēka plazmas proteīnu, no kura vismaz 96 % ir imūnglobulīns G (IgG). Maksimālais imūnglobulīna A (IgA) saturs ir 6000 mikrogramu/ml.
- **Citas sastāvdaļas** ir glicīns un ūdens injekcijām.

### Zutectra ārējais izskats un iepakojums

Zutectra tiek piegādāts kā šķīdums injekcijai pilnšļircēs (500 SV/ml – iepakojumā 5 gab. blisterī). Šķīdumam a krāsa var variēt no caurspīdīga līdz opalescējošam un no bezkrāsainas līdz bāli dzeltenai.

Viena pilnšļirce ar 1 ml Zutectra satur 500 SV. Zutectra piegādā iepakojumā, kas satur 5 pilnšļirces un katra ievietota blistera iepakojumā.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

#### **Biotest Pharma GmbH**

Landsteinerstrasse 5

D-63303 Dreieich

Vācija

Tel.: + 49 6103 801-0

Fakss: + 49 6103 801-150

E-pasts: mail@biotest.com

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

#### **België/Belgique/Belgien**

Infarama BV

Ringlaan 39

B-1853 Strombeek-Bever

Tél/Tel: +32 11 31 26 16

#### **Lietuva**

Biotest AG

Landsteinerstrasse 5

D-63303 Dreieich

Tel: + 49 6103 801-0

**България**

МЕДИС ФАРМА БЪЛГАРИЯ ЕООД  
1700 София  
Ул. Проф. Атанас Иширков 31, офис 6  
Т: +359 2 427 49 58

**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

**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

**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

**Portugal**

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

**România**

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



**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

**7. Kā pašam vai aprūpētājam veikt Zutectra injekciju**

Turpmākie norādījumi ir paredzēti, lai izskaidrotu, kā veikt Zutectra injekciju. Lūdzu, uzmanīgi izlasiet norādījumus un izpildiet tos soli pa solim. Ārsts vai viņa/viņas asistents apmācīs Jūs, kā veikt injekciju.

Nemēģiniet injicēt Zutectra, kamēr neesat pārliecināts, ka saprotat, kā sagatavot injekcijas šķīdumu un veikt injekciju.

**Vispārīga informācija:**

- Šļirces un šļirču atkritumu konteineru uzglabājiet bērniem nepieejamā vietā; ja iespējams, ieslēdziet materiālus.
- Injekcijas mēģiniet veikt vienā un tajā pašā dienas laikā. Tā ir vieglāk to atcerēties.
- Vienmēr divas reizes pārbaudiet devu.

- Šķīdums pirms lietošanas jāsasilda līdz istabas temperatūrai (aptuveni 23 °C–27 °C).
- Katru šļirci no iepakojuma izņemiet tikai tad, kad esat gatavs veikt injekciju. Pēc pilnšļirces aizsargvāciņa noņemšanas injekcija jāveic nekavējoties.
- Šķīduma krāsa var būt diapazonā no caurspīdīga līdz opalescējošam un tā krāsa no bezkrāsainas līdz bāli dzeltenai. Nelietojiet duļķainus šķīdumus vai šķīdumus ar sīkām daļiņām.
- Šīs zāles nedrīkst sajaukt ar citām zālēm.

### Pirms injekcijas:

1. Nomazgājiet rokas. Svarīgi, lai rokas un izmantotie piederumi ir pēc iespējas tīrāki.

2. Jau iepriekš sakārtojiet visu, kas Jums būs nepieciešams. Atrodiet tīru vietu, kur var izkārtot visus piederumus, ko plānojat izmantot:

- divus spirta tamponus,
- vienu Zutectra pilnšļirci,
- vienu zemādas injekcijai piemērotu adatu.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka spirta tamponi un adatas nav iepakojumā, un tās Jums ir jāiegādājas pašam. Parūpējieties, lai būtu pieejama Jūsu ārstēšanas dienasgrāmata un asiem priekšmetiem paredzētais kontainers atkritumiem.

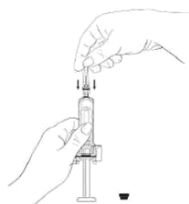
3. Pirms sagatavojaties injekcijai izlemiet, kur veiksiet injekciju. Zutectra jāinjicē tauku slānī starp ādu un muskuli (aptuveni 8 līdz 12 mm zem ādas). Vislabākās vietas injekcijai ir vietas, kur āda ir brīva un mīksta, piemēram, vēders, augšdelms, augšstilbs vai sēža, un kas neatrodas locītavu, nervu un kaulu tuvumā.

**Svarīga informācija!** Neveiciet injekcijas zonās, kur varat sataustīt bumbuļus, punus, cietus mezglus vai kur jūtat sāpes, vai zonās ar izmainītu krāsu, padziļinājumiem, krevēlēm vai ādas bojājumu. Konsultējieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu par šīm ādas izmaiņām vai citām neparastām izmaiņām, kuras ievērojat. Katru reizi injekcija jāveic citā vietā. Ja dažas zonas Jums ir grūti aizsniegt, iespējams, ka aprūpētājam jāpalīdz Jums veikt šīs injekcijas.

4. Sagatavojiet Zutectra pilnšļirci:



- Izņemiet pilnšļirci no iepakojuma.
- Uzmanīgi apskatiet šķīdumu. Tam jābūt caurspīdīgam un bez sīkām daļiņām. Ja šķīdums ir mainījis krāsu, tas ir duļķains vai satur sīkas daļiņas, izmetiet to un sāciet visu no jauna, izmantojot jaunu pilnšļirci.
- Noņemiet šļircei aizsargājošo vāciņu.



- Izņemiet adatu no sterilā iepakojuma un savienojiet adatu ar šļirci.

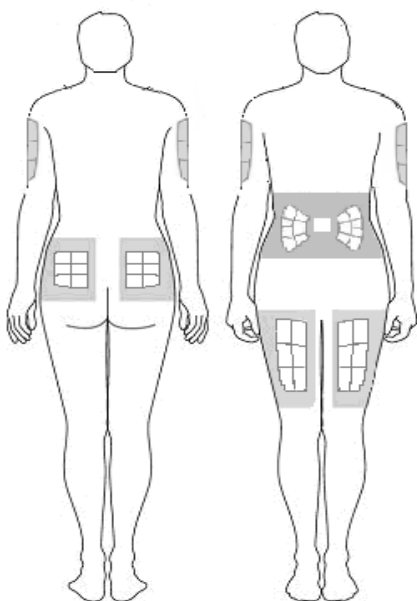
5. Atbrīvojiet pilnšļirci no gaisa burbuļiem, kas varētu būt tajā sakrājušies.



- Turiet šļirci ar augšup vērstu adatu un viegli pasitiet pa to ar pirkstiem, līdz gaiss sakrājas šļirces galā. Uzmanīgi nospiediet virzuli, līdz gaisa burbuļi ir izspiesti.

## Injekcija

1. Izvēlieties zonu, kurā veiksiet injekciju un pierakstiet to savā dienasgrāmatā. Pēc tam pierakstiet datumu un sērijas numuru (Skatīt lietošanas instrukcijas 2. punktu “Informācija par Zutectra sākotnējo materiālu un iespējamu infekcijas ierosinātāju pārvešanu”).



Vēders: Neizmantojiet zonu, kas atrodas vienas collas rādiusā ap nabu. Izvairieties izmantot jostas līnijas zonu, jo berzēšana var sakairināt injekcijas vietu. Izvairieties no operāciju rētām. Šī, iespējams, būs vieta, kur visvieglāk veikt injekcijas, ja tās veicat pats.

Augšstilbi: Izmantojiet augšstilbu vidējās un ārējās zonas, kur var saspiest un pacelt audus. Iespējams, ka taukaudu daudzums pieaugs, jo tālāk atvirzīsieties no ceļa un jo tuvāk pievirzīsieties gūžai.

Augšdelmi: Jāizmanto augšdelma mugurējā daļa. Izmantojot šo vietu, pašam ir grūti saspiest un pacelt audus un injicēt Zutectra. Ja izvēlaties veikt injekciju pats sev augšdelmā, mēģiniet saspiest un pacelt audus, novietojiet augšdelmu uz krēsla atzveltnes vai atspiediet to pret sienu. Ja Jums nepieciešama palīdzība, tad šajā vietā injekciju daudz vieglāk ir veikt kādam citam.

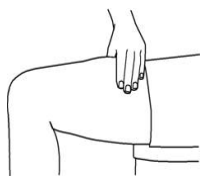
Sēža: Izmantojiet jebkuru zonu, kur Jūs varat saspiest un pacelt audus. Šajā vietā injekciju pašam sev veikt ir grūtāk. Mēģiniet atrast injekcijas vietu, stāvot spoguļa priekšā, vai arī palūdziet aprūpētājam, lai viņš veic Jums injekciju.

**Injekcijas vietas ir svarīgi mainīt (rotēt).** Tādējādi āda saglabās elastību, un zāles varēs vienmērīgi uzsūkties. Injekcijas vietu rotācija nozīmē injekciju uzsākšanu vienā vietā un visu pārējo vietu izmantošanu, pirms atgriežaties pie pirmās izmantotās vietas. Pēc tam atkārtojiet rotāciju. Lai izvairītos no problēmām, var būt lietderīgi pierakstīt, kur pēdējo reizi tika veikta injekcija.

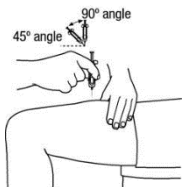
Zāļu ievadīšana augšstilbos ir attēlota kā piemērs turpmākajos attēlos:



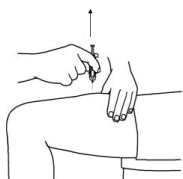
2. Noslaukiet plānoto injekcijas zonu ar spirta tamponu. Ļaujiet ādai nožūt.



**3.** Uzmanīgi saspiediet ādu ap dezinficēto injekcijas vietu (nedaudz to paceliet) un ieduriet adatu ādā, 45 līdz 90 grādu leņķī, veicot ātru, pārlicinošu kustību. Injicējiet zem ādas, kā Jums to rādīja ārsts vai medmāsa.



**4.** Injicējiet šķidrumu, uzmanīgi nospiežot virzuli. Nesteidzoties injicējiet visu šķidrumu, līdz šļirce ir tukša.



**5.** Pēc tam nekavējoties izvelciet adatu, un ļaujiet saspīestajai ādai ieņemt sākotnējo stāvokli.



**6.** Notīriet injekcijas vietu, noslaukot to ar spirta tamponu, izmantojot apļveida kustību.

### **Izmetiet visus izlietotos piederumus**

Kad injekcija ir pabeigta, nekavējoties izmetiet visas adatas un tukšos stikla traukus konteinerā, kas paredzēts asiem priekšmetiem.