

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊNALI

Zutectra 500 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Immunoglobulina tal-epatite B umana

mL wiehed fih:

Immunoglobulina tal-epatite B umana 500 IU (purità ta' mill-inqas 96% IgG)

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 1 mL soluzzjoni fiha: 150 mg ta' proteina umana, b'kontenut ta' antikorpi għal antiġen tas-superfċje tal-virus ta' epatite B (HBs) ta' 500 IU.

Distribuzzjoni tas-sottoklassijiet ta' IgG (valuri approssimattivi):

IgG1: 59 %

IgG2: 35 %

IgG3: 3 %

IgG4: 3 %

Il-kontenut massimu ta' IgA huwa 6,000 mikrogramma/mL.

Prodott mill-plażma ta' donaturi umani.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Is-soluzzjoni hi minn trasparenti sa opalexxenti u minn bla kulur sa safra ċara b'pH ta' 5.0-5.6 u b'osmolalità ta' 300-400 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Prevenzjoni ta' infezzjoni mill-ġdid mill-virus tal-epatite B (HBV) f'pazjenti adulti negattivi għal HBsAg u HBV-DNA mill-inqas ġimgħa wara trapjant tal-fwied għal insuffiċjenza tal-fwied ikkagunata minn epatite B. Stat negattiv għal HBV-DNA għandu jiġi kkonfermat fi żmien l-aħħar 3 xhur qabel OLT. Il-pazjenti għandhom ikunu negattivi għal HBsAg qabel il-bidu tal-kura.

L-użu fl-istess hin ta' sustanzi virostatici adegwati għandu jiġi kkunsidrat, bħala profilassi standard kontra l-infezzjoni mill-ġdid tal-epatite B.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

F'adulti negattivi għal HBV-DNA mill-inqas ġimgħa wara t-trapjant tal-fwied, injezzjonijiet taht il-ġilda ta' Zutectra kull ġimgħa jew kull hmistax skont il-livelli minimi ta' anti-HBs fis-serum.

Qabel il-bidu tal-kura taht il-gilda b'Zutectra il-livelli adegwati fis-serum tal-anti-HBs ghandhom jigu stabilizzati b'immunoglobulina tal-epatite B gol-vini ghal-livelli ta' 300-500 IU/L jew izjed sabiex tigi zgurata protezzjoni adegwata anti-HBs matul it-transizzjoni minn dozaġġ gol-vini ghal taht il-gilda. Livelli ta' antikorpi ta' > 100 IU/L ghandhom jinżammu f'pazjenti negattivi ghal HBsAg u HBV-DNA.

Id-doza tista' tigi determinata individwalment u adattata minn 500 IU sa 1,000 IU (f'kazijiet eċċezzjonali sa 1500 IU) injezzjonijiet taht il-gilda kull gimgha jew kull gimaghtejn, skont il-koncentrazzjonijiet ta' anti-HBs fis serum u fid-diskrezzjoni tat-tabib responsabbli. Livelli ta' antikorpi ta' > 100 IU/L ghandhom jinżammu.

Il-pazjenti jridu jigu ssorveljati ghal-livelli fis-serum tal-antikorpi anti-HBs regolarment. Il-livelli ta' antikorpi anti-HBs fis-serum ghandhom jitkejlu talinqas kull 2-4 gimghat u fid-diskrezzjoni tat-tabib responsabbli ghal mill-inqas sitt xhur.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemmx indikazzjoni rilevanti ghall-użu ta' Zutectra fit-tfal taht it-18-il sena.

Metodu ta' kif ghandu jinghata

Ghall-użu taht il-gilda biss.

Prekawzjonijiet li ghandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott medicinali jew qabel taghti l-prodott medicinali

L-injezzjoni tal-prodott medicinali mill-pazjent, jew minn persuna li tkun tiehu hsiebu, f'kors ta' kura d-dar tehtieg tahrig minn tabib b'esperjenza fil-gwida ta' pazjenti ghall-kura fid-dar. Il-pazjent jew il-persuna li tkun tiehu hsiebu ghandhom jitharrgu fit-teknika tal-injezzjoni, kif izomm djarju tal-kura, u miżuri li ghandhom jittiehdu f'kaz ta' avvenimenti avversi severi. Hu mehtieg perijodu sufficjenti ta' sorveljanza b'livelli minimi anti-HBs stabbli fis-serum ta' > 100 IU/L kif ukoll kors ta' dozaġġ fiss: l-iskeda ta' monitoraġġ tal-livelli ta' antikorpi anti-HBs tal-pazjenti (ara hawn fuq) jehtieg li tigi segwita mill-qrib. Flimkien ma' dan, il-pazjent jew il-persuna li tkun tiehu hsiebu, jridu jkunu konformi mat-teknika tal-injezzjoni kif ukoll mad-dozaġġ tal-kors biex jiżguraw livelli minimi fis-serum ta' anti-HBs ta' > 100 IU/L wara perijodi estensivi bejn il-kontrolli tal-livelli.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva ghas-sustanza attiva jew ghal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1 jew ghal immunoglobulini umani. B'mod partikolari, f'kazijiet rari hafna ta' deficjenza ta' IgA meta l-pazjent li jrid jinghata trattament ikollu antikorpi kontra IgA.

Zutectra m'ghandux jinghata gol-vini/arterji.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet ghall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti medicinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat ghandhom jigu rrekordjati. Din ir-rakkomandazzjoni tapplika wkoll ghad-dokumentazzjoni fid-djarju tal-kura waqt l-ghoti tal-prodott medicinali mill-pazjent f'kura li ssir id-dar.

Kun zgur li Zutectra ma jinghatax go vina jew arterja, minhabba r-riskju ta' xokk (reazzjoni qawwija).

Jekk il-pazjent ikun ghandu fid-demmi HBsAg, m'hemm l-ebda beneficcju fl-ghoti ta' dan il-prodott medicinali.

M'hemm l-ebda dejta dwar l-effikaċja fil-profilassi ta' wara l-espozizzjoni.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet reali ta' sensittività eċċessiva huma rari.

Zutectra fi kwantità żgħira ta' IgA (ara sezzjoni 2). Individwi li għandhom defiċjenza fl-IgA għandhom il-potenzjal li jiżviluppaw antikorpi IgA u jista' jkollhom reazzjonijiet anafilattiċi wara l-ghoti ta' komponenti tad-demem li jkun fihom l-IgA. Għalhekk, it-tabib għandu jiżen il-benefiċċju tal-kura b'Zutectra kontra r-riskju potenzjali ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva.

B'mod rari, l-immunoglobulina tal-epatite B umana tista' tikkaguna tnaqqis fil-pressjoni tad-demem b'reazzjoni anafilattika, anki f'pazjenti li ttolleraw kura b'immunoglobulina umana fil-passat.

Kumplikazzjonijiet potenzjali ta' spiss jistgħu jiġu evitati billi jiġi żgurati li l-pazjenti:

- ma jkunux sensittivi għal immunoglobulina normali umana, billi fil-bidu ta' infużjoni tal-prodott mediċinali bil-mod;
- jkunu ssorveljati bl-attenzjoni għal kwalunkwe sintomi matul il-perijodu ta' l-injezzjoni. B'mod partikulari, pazjenti li fil-passat qatt ma kienu ġew ikkurati b'immunoglobulina normali umana, pazjenti li qalbu minn prodott alternattiv jew fejn kien hemm intervall twil mill-aħħar injezzjoni, għandhom jiġu mmonitorjati matul l-ewwel injezzjoni u għall-ewwel siegħa wara l-ewwel injezzjoni, sabiex ikunu osservati sinjali avversi potenzjali. Il-pazjenti l-oħrajn kollha għandhom jiġu osservati għal mill-inqas 20 minuta wara l-ghoti.

Suspett ta' reazzjonijiet allergiċi jew anafilattiċi jeħtieġ it-twaqqif immedjat tal-injezzjoni. F'każ ta' xokk, il-kura medika standard għal xokk għandha tiġi implimentata.

Tfixkil waqt ittestjar seroloġiku

Wara l-injezzjoni tal-immunoglobulina, iż-żieda temporanja tad-diversi antikorpi li jkunu ttrasferiti b'mod passiv fid-demem tal-pazjent, tista' tirriżulta f'riżultati pożittivi fl-ittestjar seroloġiku li jqarrqu 'l dak li jkun.

It-trasmissjoni passiva ta' antikorpi għall-antigeni eritroċiti, eż. A, B, D, tista' tfixkel xi testijiet seroloġiċi għall-antikorpi taċ-ċelluli ħomor, pereżempju t-test tal-antiglobulina (it-test ta' Coomb).

Aġenti trasmissibbli

Miżuri standard biex jiġu evitati infezzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plasma umana jinkludu l-għażla tad-donaturi, *screening* ta' donazzjonijiet individwali u ta' *pools* tal-plasma għal markaturi speċifiċi ta' infezzjoni u l-inklużjoni ta' miżuri effettivi fil-proċess tal-manifattura għall-inattivazzjoni/tneħħija ta' viruses. Minkejja dan, meta jingħataw prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plasma umana, il-possibbiltà li organiżmi infettivi jiġu trasmessi, ma tistax tiġi eskluża għal kollox. Dan japplika wkoll għal viruses u patoġeni oħrajn mhux magħrufa jew ġodda.

Il-miżuri meħuda huma kkunsidrati li huma effettivi għal viruses *enveloped* bħal virus tal-immunodeficijenza umana (HIV-human immunodeficiency virus), virus tal-epatite B (HBV-hepatitis B virus) u virus tal-epatite Ċ (HCV-hepatitis C Virus), u għall-virus *non-enveloped* tal-epatite A (HAV). Il-miżuri li jittieħdu jista' jkollhom effett limitat kontra viruses *non-enveloped* bħal parvovirus B19.

Hemm esperjenza klinika inkoraġġanti dwar in-nuqqas ta' trasmissjoni ta' epatite A jew ta' parvovirus B19 permezz tal-immunoglobulini, u hu ssoportat ukoll li l-kontenut tal-antikorpi jagħti kontribuzzjoni importanti lis-sigurtà virali.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Tilqim b'virus ħaj mghaxxex

L-ġhoti tal-immunoglobulini jista' jfikkell l-iżvilupp ta' rispons immuni għal tilqim b'virus ħaj attenwat, bħal hosba Ġermaniża, gattone, hosba, u l-ġidri r-riħ, għal perijodu ta' 3 xhur. Wara l-ġhoti ta' dan il-prodott mediċinali, għandu jithalla jgħaddi intervall ta' mill-inqas 3 xhur qabel xi tilqima ta' vaċċini b'viruses ħajjin attenwati.

L-immunoglobulina kontra l-epatite B umana għandha tingħata minn tlieta sa erba' ġimgħat wara t-tilqima b'din it-tilqima ħajja attenwata; fil-każ li l-ġhoti tal-immunoglobulina tal-epatite B umana jkun essenzjali fi żmien minn tlieta sa erba' ġimgħat wara t-tilqima, allura t-tilqima mill-ġdid għandha titwettagħ tliet xhur wara l-ġhoti tal-immunoglobulina tal-epatite B umana.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali għall-użu waqt it-tqala fil-bniedem ma kinitx stabbilita fi provi kliniċi kkontrollati, u għalhekk għandu jingħata biss b'kawtela lil nisa tqal. L-esperjenza klinika bl-immunoglobulini tissuggerixxi li l-ebda effetti ħżiena m'huma mistennija matul il-kors tat-tqala, kif ukoll fuq il-fetu u t-tarbita tat-twelid.

Treddiġh

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali għal użu fit-treddiġh ma gietx stabbilita fi provi kliniċi kkontrollati u għalhekk għandu jingħata b'kawtela lil ommijiet li jkunu qed ireddgħu.

Fertilità

Għadu ma sar l-ebda studju dwar il-fertilità (ara sezzjoni 5.3)

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Immunoglobulina tal-epatite B m'għandha l-ebda effett jew ftit li xejn għandha effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet avversi tal-mediċina (ADRs) kienu minn ħfief sa moderati fin-natura tagħhom. F'każijiet iżolati immunoglobulini normali tal-bniedem jistgħu jikkagunaw xokk anafilattiku.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew irrappurtati fil-kuntest ta' 4,810 użu taħt il-ġilda ta' Zutectra matul erba' provi kliniċi kompluti u 1,006 applikazzjoni waqt studju mingħajr interventi ta' wara t-tqegħid fis-suq (PASS).

L-ADRs irrappurtati f'erba' provi huma murija fil-qosor hawn taħt u kkattegorizzati skont il-klassi tal-organi tas-sistema MedDRA u skont il-frekwenza. Il-frekwenza għal kull injezzjoni kienet evalwata skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Nażofaringite	Rari*
Disturbi fis-sistema immuni	Sensittività eċċessiva	Rari*
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras	Mhux komuni
Disturbi fil-qalb	Palpitazzjonijiet, skonfort fil-qalb	Rari*
Disturbi vaskulari	Pressjoni għolja	Rari*
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Ugħigh fiż-żona tal-ħalq u tal-faringi	Rari*
Disturbi gastro-intestinali	Ugħigh ta' żaqq fin-naħa ta' fuq	Mhux komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Ħakk, raxx	Rari*
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Spažmi muskolari	Rari*
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni, urtikarja fis-sit tal-injezzjoni, ematoma fis-sit tal-injezzjoni u eritema fis-sit tal-injezzjoni.	Komuni
	Għeja kbira, għeja	Rari*
* rapporti ta' każijiet waħdiet		

Reazzjonijiet avversi osservati bi preparazzjonijiet oħrajn ta' immunoglobulini umani

B'immunoglobulini normali, reazzjonijiet avversi bħal tertir ta' bard, ugħigh ta' ras, deni, rimettar, reazzjonijiet allergiċi, nawseja, artralġja, pressjoni tad-demmm baxxa u wġigh moderat fin-naħa t'isfel tad-dahar, jistgħu jsehħu kult ant.

B'mod rari, l-immunoglobulini normali umani jistgħu jikkawżaw tnaqqis għal għarrieda fil-pressjoni tad-demmm u, f'każijiet iżolati, xokk anafilattiku, anki meta l-pazjent ma jkun wera l-ebda sensittività eċċessiva meta jkun ingħata l-medicina fil-passat.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Nefha, dulur, ħmura, ebusija, sħana lokali, ħakk, tbengil u raxx.

Għal informazzjoni dwar is-sigurtà fir-rigward ta' medicini trasmissibbli, ara sezzjoni 4.4.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Il-konsegwenzi ta' doża eċċessiva mhumiex magħrufa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Sera immuni u immunoglobulini, Immunoglobulini speċifiċi, Immunoglobulin ta' Epatite B, Kodiċi ATC: J06BB04

Immunoglobulina tal-epatite B primarjament fiha immunoglobulina G (IgG) b'kontenut speċifikament għoli ta' antikorpi kontra antigen tas-superfiċe tal-virus ta' epatite B (HBs).

Effikaċja klinika u sigurtà

Il-prova klinika miftuħa, prospettiva, b'fergħa waħda irregjistrat 23 pazjenti li kellhom trapjant tal-fwied, li kienu qed jirċievu profilassi ġol-vini bl-immunoglobulini kontra l-epatite B u li sussegwentement qalbu għal Zuteetra taħt il-ġilda. Id-doża ta' kull ġimgħa taħt il-ġilda kienet ta' 500 IU għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' < 75 kg (żieda fid-doża sa 1,000 IU kienet permessa, jekk medikament meħtieġa, biex iżżomm livell ta' sigurtà ta' > 100 IU) u 1,000 IU għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' ≥ 75 kg. 2 pazjenti ngħataw doża oġhla u 2 pazjenti ngħataw doża iktar baxxa minn dik irrakkomandata mill-kors tad-dożaġġ ibbażat fuq il-piż. L-inqas livelli anti-HBs fis-serum ta' 100 IU/L u oġhla (mira primarja tal-effikaċja) inżammu għall-pazjenti kollha matul il-perijodu tal-prova ta' minn 18 sa 24 ġimgħa. Il-marġni tas-sigurtà ta' > 100 IU/L hu l-livell ġeneralment aċċettat ta' prevenzjoni effettiva kontra infezzjoni mill-ġdid bl-HBV f'pazjenti li kellhom trapjant tal-fwied li qegħdin f'riskju. L-ebda pazjent ma kellu infezzjoni mill-ġdid bl-HBV. Fil-biċċa l-kbira, kien possibbli li l-pazjenti jinjettaw lilhom infushom.

Il-livell medju ta' anti-HBs serum qabel ma t-tip ta' mediċina nbidel kien ta' 393±139 IU/L. Il-pazjenti kollha użaw mediċina antivirali.

Bl-użu tal-metodu Clopper Pearson, ir-rata ta' falliment wara 18-il ġimgħa kienet ta' 0% għal pazjenti tal-sett ta' ITT (95% CI: [0, 14.8%]). Rata ta' falliment ta' 0% instabet ukoll fil-fażi ta' estensjoni fakultattiva (ġimgħa 24) (95% CI: [0, 20.6%])

L-għanijiet tal-prova klinika miftuħa, prospettiva, b'parti waħda kienu l-istħarriġ ta' vijabilità għall-ghoti mill-persuna nnifisha ġod-dar tagħha stess (li jinkludi l-konformità tal-pazjent), l-effikaċja u sigurtà ta' applikazzjoni taħt il-ġilda ta' Zuteetra f'popolazzjoni ta' pazjenti stabbli waqt kura fuq tul ta' żmien għal profilassi kontra infezzjoni mill-ġdid ta' fwied ittrapjantat f'66 pazjent. Il-pazjenti kollha inkluzi f'dan l-istudju kellhom jgħaddu minn perijodu ta' taħriġ ta' mill-anqas 29 jum u l-ghoti lilhom infishom seta' jibda jsir ġod-dar mhux aktar kmieni minn jum 36. Bl-eċċezzjoni ta' 6 pazjenti li rtiraw mill-istudju qabel jum 36, il-pazjenti kollha irnexxielhom jagħtu l-prodott lilhom infishom ġol-isptar u fid-dar. L-ebda pazjent ma waqqaf l-istudju minn qabel minhabba li ma rnexxielux jagħti l-kura lilu nnifsu d-dar. Matul il-perijodu ta' kura ta' 48 ġimgħa konċentrazzjonijiet ta' antikorpi ta' HBs fis-serum ≥ 100 IU/L f'fażi kostanti ġew imkejla fil-pazjenti kollha fl-evalwazzjonijiet kollha b'valuri medji ta' 312.0 ± 103.5 IU/L fi tmiem il-perijodu ta' kura. B'kollox 53/66 pazjent (80.3%) użaw mediċina kontra l-virus u 13-il pazjent rċievew monoterapija b'Zuteetra waqt dan l-istudju. Ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' infezzjoni mill-ġdid ta' epatite B u l-ebda pazjent ma kien ittestjat pożittiv għal HBsAg waqt il-perijodu ta' kura ta' 48 ġimgħa. Ma ġie rrapportat l-ebda każ avvers serju marbut mal-mediċina tal-istudju. Ma ġie osservat l-ebda każ fatali waqt l-istudju.

L-għan tal-prova klinika miftuħa, prospettiva, b'parti waħda, kien l-investigazzjoni tal-effikaċja u sigurtà ta' Zuteetra għall-prevenzjoni ta' infezzjoni mill-ġdid bil-virus (HBV) epatite B ≥ ġimgħa waħda wara trapjant ortotopiku tal-fwied f'pazjenti negattivi għal HBsAg u HBV-DNA. Fil-hin tat-trapjant, 21 pazjent (42.9 %) ġew ittestjati pożittivi għal HDV, pazjenti b'test pożittiv għall-HIV jew HCV ġew esklużi mill-partecipazzjoni fl-istudju. 49 pazjent irċievew injezzjonijiet ta' Zuteetra taħt il-ġilda ta' 500 IU (1 mL) jew 1,000 IU (2 mL) (adattament tad-doża f'każijiet eċċezzjonali sa 1,500 IU) kull ġimgħa jew kull hmistax skont il-livelli minimi ta' anti-HBs fis-serum. It-tul ta' kura individwali għal kull pazjent ġie ppjanat li jkun sa 24 ġimgħa wara t-trapjant. Ma sehew l-ebda fallimenti tal-kura matul il-perijodu tal-istudju ta' 6 xhur. Konċentrazzjonijiet ta' antikorp Hbs fis-serum 'il fuq mil-livell minimu tas-sigurtà ta' > 100 IU/L tkejl fuq fil-pazjenti kollha fil-punti ta' żmien kollha b'mod indipendenti mit-tip ta' għoti (investigatur, il-persuna li tiegħu hsieb il-pazjent jew injezzjoni li tingħata mill-pazjent innifsu), il-kors tad-doża (500 IU, 1,000 IU, 1,500 IU) jew l-intervalli tal-kura. Ma ġew osservati l-ebda sinjali kliniċi ta' infezzjoni mill-ġdid bl-epatite B u l-ebda pazjent ma ttestja pożittiv għal HBsAg jew pożittiv għal HBV-DNA matul l-istudju, u dan jikkonferma li protezzjoni effettiva

kontra infezzjoni mill-ġdid bil-virus tal-Epatite B giet ipprovduta mill-ġhoti taht il-ġilda ta' Zutectra bhala parti kura kombinata b'terapija virostatika kontra l-HBV 8 – 18-il jum wara trapjant ortotopiku tal-fwied. Avveniment avvers wiehed mhux serju ieħor ġie rrapportat li hu relatat ma' Zutectra (ematoma fis-sit tal-injezzjoni). Ma ġie osservat l-ebda każ fatali matul l-istudju.

Fl-istudju tas-sigurtà mingħajr interventi ta' wara l-awtorizzazzjoni (PASS 978) ġew irregistrati 61 pazjent adult ≥ 6 xhur wara t-trapjant tal-fwied għal insuffiċjenza tal-fwied minhabba l-epatite B. L-għan tal-istudju kien biex jevalwa l-livell ta' konformità ta' pazjenti li jużaw Zutectra taht il-ġilda bhala kura mill-pazjenti lilhom infushom ġo darhom biex tiġi evitata infezzjoni mill-ġdid ta' epatite B. Il-pazjenti kellhom jiġu kkurati b'Zutectra b'mod konformi mal-informazzjoni u d-dożaġġ mogħtija fis-SKP. Il-konformità skont il-livelli ta' anti-HBs fis-serum ġew osservati f'57 (minn 61) pazjent (93 %), b'ebda valur taht 100 IU/L u b'livell medju ta' anti-HBs fis-serum ta' 254.3 IU/L fl-aħħar viżita. B'kollox 42/61 pazjent (68.9%) użaw medicina antivirali u 19-il pazjent irċiewew monoterapija b'Zutectra waqt dan l-istudju. Ma kien hemm ebda falliment fil-kura jiġifieri saru HBV-DNA pożittiv, u sejbiet ta' HBsAg seħhew waqt il-perijodu kollu tal-osservazzjoni. Ma giet osservata l-ebda infezzjoni mill-ġdid. Ma giet irrappurtata l-ebda reazzjoni avversa serja. L-ebda każ fatali ma ġie osservat waqt l-istudju.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Zutectra jiġi assorbit bil-mod fiċ-ċirkolazzjoni tal-pazjent u jilhaq massimu wara dewmien ta' 2-7 ijiem.

Bijotrasformazzjoni

IgG u kumplessi IgG jtkissru fiċ-ċelluli tas-sistema retikuloendoteljali.

Eliminazzjoni

L-effett ta' Zutectra jitnaqqas bin-nofs f'madwar 3-4 ġimgħat, li jista' jvarja fl-individwu.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

L-immunoglobulini huma kostitwenti normali fil-bniedem, u għalhekk l-ittestjar għat-tossicità fi speċi eterologi m'għandu l-ebda rilevanza.

Fi prova dwar it-tolleranza lokali fil-fniek, ma kien hemm l-ebda evidenza ta' irritazzjoni li jista' jkun attrbwit għal Zutectra.

Ma saru l-ebda provi oħra mhux kliniċi.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glycine

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

L-ebda preparazzjonijiet m'għandhom jidiedu mas-soluzzjoni ta' Zutectra għax kwalunkwe bidla fil-koncentrazzjoni tal-elettroliti jew fil-pH tista' tirriżulta fi preċipitazzjoni jew fid-denaturizzazzjoni tal-proteini.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Ladarba jitneħħa l-għatu protettiv minn fuq is-siringa mimlija għal-lest, is-soluzzjoni għandha tingħata immedjatement.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-garr (2°C-8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (hġieg ta' Tip I) b'tapp (bromobutyl) u għatu tat-tarf (lastku tal-bromobutyl).

Daqs tal-pakkett ta' hames siringi mimlija għal-lest f'pakkett bil-folji.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniggar iehor

Dan il-prodott mediċinali għandu jithalla jilhaq it-temperatura tal-ambjent fejn jintuża (madwar 23°C-27°C) qabel l-użu.

Il-kulur tas-soluzzjoni jista' jvarja trasparenti sa opalexenti u minn bla kulur sa isfar ċar.

Soluzzjonijiet li jkunu mċajprin jew li jkollhom xi depożiti m'għandhomx jintużaw.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-igijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/600/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 ta' Novembru 2009

Data tal-aħħar tiġdid: 16 ta' Settembru 2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

ANNEX II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU.**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Biotest AG
Landsteinerstr. 5
D-63303 Dreieich
Il-Ġermanja

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

• **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artiklu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-għan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza ddetaljata fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi mmodifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zutectra 500 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Immunoglobulina tal-epatite B umana

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

1 mL fih:

150 mg ta' proteina umana li minnha mill-inqas 96 % tkun IgG, b'kontenut ta' antikorpi għal antigen tas-superfċje tal-virus ta' epatite B (HBs) ta' 500 IU.

Distribuzzjoni tas-sottoklassij ta' IgG:

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

Kontenut IgA \leq 6,000 mikrogramma/mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Glycine, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
5 siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-gilda biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ladarba jitneħħa l-għatu protettiv minn fuq is-siringa mimlija għal-lest, is-soluzzjoni għandha tingħata immedjatement.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C-8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/09/600/001

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Zutectra 500 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zutectra 500 IU injezzjoni
Immunoglobulina tal-epatite B umana
Użu għal taħt il-ġilda

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biotest Pharma GmbH

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

5. OHRAJN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
SIRINGA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Zutectra 500 IU injezzjoni
Immunoglobulina tal-epatite B umana

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

500 IU

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Zutectra 500 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest Immunoglobulina tal-epatite B umana

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Zutectra u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Zutectra
3. Kif għandek tuża Zutectra
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Zutectra
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Kif int jew persuna li tkun tiegħu hsiebek tistgħu tinjettaw Zutectra

1. X'inhu Zutectra u għalxiex jintuża

X'inhu Zutectra

Zutectra fih antikorpi kontra l-virus tal-epatite B li huma s-sustanzi difensivi tal-ġisem stess biex jipproteġuk mill-epatite B. Epatite B hi infjammazzjoni tal-fwied ikkawżata bil-virus tal-epatite B.

Għalxiex jintuża Zutectra

Zutectra jintuża biex tiġi evitata infezzjoni mill-ġdid tal-epatite B f'adulti li kellhom trapjant tal-fwied mill-inqas ġimgħa qabel minħabba li kellhom insuffiċjenza tal-fwied ikkawżata mill-epatite B.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Zutectra

Tużax Zutectra.

- jekk inti allergiku għal immunoglobulina umana jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6). B'mod partikolari, f'każijiet rari ħafna fejn ikun hemm ammont insuffiċjenti ta' immunoglobulina A (IgA), meta jkollok antikorpi kontra IgA fid-demem tiegħek. Dan jista' jwassal għal reazzjoni allergika severa (anafilassi).

Reazzjoni allergika tista' tinkludi tħarħir għal għarrieda, diffikultà biex tiegħu n-nifs, rata mgħagġla tal-polz, raxx jew ħakk, inkella nefħa f'tebqet il-għajnejn, fil-wieċ, fix-xufftejn, fil-gerżuma jew fl-ilsien..

Zutectra hu għal injezzjoni subkutanea (taħt il-ġilda) biss. Injezzjoni ġo vina jew arterja tad-demem tista' tirriżulta f'xokk allergiku.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jew lill-professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa qabel il-kura

- jekk qalulek li għandek antikorpi kontra immunoglobulini tat-tip IgA fid-demm tiegħek. Dan hu rari hafna u jista' jirriżulta f'reazzjonijiet allergiċi.

Tista' tkun allergiku/a għall-immunoglobulini (antikorpi) mingħajr ma tkun taf, anki jekk tkun ittollerajt il-kura b'immunoglobulini umani fil-passat. Speċjalment jekk ma jkollokx biżżejjed immunoglobulini tat-tip IgA fid-demm tiegħek, jista' jkollok reazzjonijiet allergiċi bħal tnaqqis għal għarrieda fil-pessjoni tad-demm jew xokk..

Inti ser tiġi osservat/a bl-attenzjoni waqt u dritt wara l-ewwel injezzjoni b'Zutectra biex jiġi aċċertat li ma jkunx hemm reazzjoni avversa. Jekk għandek reazzjoni allergika għal Zutectra, l-injezzjoni ser titwaqqaf immedjatament. Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jew lill-professionist fil-qasam tal-kura tas-saħħa immedjatament jekk tinnota kwalunkwe reazzjonijiet waqt l-injezzjoni tiegħek b'Zutectra.

Jekk inti pożittiv għal antiġen tal-HBs, m'intix ser tingħata Zutectra, għax m'hemm l-ebda benefiċċju għalik jekk tingħata din il-medicina. It-tabib tiegħek ser ikun jista' jispjegalek dan.

Għas-sigurtà tiegħek stess, inti ser tkun immonitorjat/a regolarment għal-livelli tal-antikorp.

Possibbiltà ta' tfixkil mat-testijiet tad-demm

Zutectra jista' jaffettwa r-riżultati ta' ċerti testijiet tad-demm (testijiet seroloġiċi). Jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tiegħek dwar il-kura tiegħek b'Zutectra qabel kwalunkwe test tad-demm.

Informazzjoni dwar il-materjal tal-bidu ta' Zutectra u l-possibbiltà ta' trasmissjoni ta' orġaniżmi infettivi:

Zutectra hu magħmul mill-parti likwida tad-demm uman imsejha plazma.

Meta l-medicini jkunu magħmulin minn demm jew plazma umana, jittiehdu ċerti miżuri biex jiġi evitat li jgħaddu xi infezzjonijiet lil pazjenti. Dawn jinkludu

- l-għażla bir-reqqa ta' donaturi tad-demm u tal-plazma, biex ikun żgurat li daww li qegħdin f'riskju li jgħorru l-infezzjonijiet ikunu esklużi, u
- l-ittestjar ta' kull għotja ta' plazma, kif ukoll taħlit ta' plazma minn donaturi differenti, għal sinjali ta' virus/infezzjonijiet.

Il-manifatturi ta' dawn il-medicini jiehdu wkoll miżuri fl-ipproċessar tad-demm jew tal-plazma, li jistgħu imewtu jew inehhu l-virus. Minkejja dawn il-miżuri, meta jingħataw medicini ppreparati minn demm jew plazma umana, il-possibbiltà li tghaddi xi infezzjoni ma tistax tiġi eskluża għal kollox. Dan japplika wkoll għal kwalunkwe viruses mhux magħrufa jew godda, jew tipi oħrajn ta' infezzjonijiet.

Il-miżuri li jittiehdu huma kkunsidrati li huma effettivi għal viruses miksiġin b'rita bħal virus tal-immunodeficienza umana, il-virus tal-epatite B u l-virus tal-epatite Ċ, u għal viruses *non-enveloped* tal-epatite A. Il-miżuri li jittiehdu jista' jkollhom effett limitat kontra viruses *non-enveloped* bħal parvovirus B19 (aġent kawżattivi ta' rubella ta' Ringel).

L-immunoglobulini bħal Zutectra ma kinux assoċjati ma' infezzjonijiet ikkawżati minn epatite A jew parvovirus B19, possibbilment minhabba li huma protetti bl-antikorpi kontra dawn l-infezzjonijiet, li jinsabu fil-prodott..

Huwa importanti li żżomm rekord tan-numru tal-lott ta' Zutectra tiegħek. Għalhekk, kull darba li jkollok pakkett ġdid ta' Zutectra, **hu nota tad-data u tan-numru tal-lott** (li jinsabu fuq il-pakkett wara "Lott") u żomm din l-informazzjoni f'post sigur, pereżempju fid-djarju tal-kura tiegħek (ara sezzjoni 3).

Mediċini oħra u Zutectra

Għid lit-tabib tiegħek jew lill-professjonist fil-qasam tas-saħħa jekk qieghed tieħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Tilqim

Zutectra jista' jnaqqas l-effettività ta' xi tilqim (kontra l-ħosba, ħosba Ġermaniża, gattone, ġidri r-riħ) għal perijodu ta' sa 3 xhur.

Jista' jkollok tistenna mill-inqas 3 xhur wara l-aħħar injezzjoni ta' Zutectra qabel ma tkun tista' tieħu tilqim attenwat ħaj.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek dwar il-kura tiegħek b'Zutectra qabel xi tilqima.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Zutectra m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Zutectra

Zutectra hu intenzjonat biex jingħata bhala injezzjoni taħt il-ġilda biss. Il-kontenut ta' siringa waħda mimlija għal-lest hu intenzjonat biex jintuża darba biss. **Tinjettax ġo vina jew arterja.**

Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, inti ser tingħata l-injezzjoni mit-tabib jew mill-infermier/a tiegħek. Madankollu, jekk il-livelli tal-antikorp tiegħek ikunu suffiċjenti u jkollok kors ta' doża fissa, inti jew persuna li tkun tieħu ħsiebek, tistgħu tiġu mħarrġa biex tagħtu l-injezzjoni d-dar (ara hawn taħt).

Għad-dokumentazzjoni tal-injezzjonijiet tiegħek ta' Zutectra, hu rakkomandat bil-qawwa li tuża djarju tal-kura. It-tabib tiegħek ser jgħidlek kif tużah.

Id-doża tista' tiġi determinata u adattata individwalment minn 500 IU sa 1,000 IU (f'każijiet eċċezzjonali sa 1,500 IU) kull ġingħa jew kull ħmistax. Id-doża ser tkun tiddependi fuq il-kundizzjoni tiegħek. It-tabib tiegħek jiċċekkja l-kundizzjoni tiegħek regolament u ser jgħidlek kemm Zutectra ser ikollok bżonn u kemm ta' sikwit għandek tużah.

Kif int jew persuna li tkun tieħu ħsiebek tistgħu tinjettaw Zutectra

Tista' tinjetta Zutectra inti stess mingħajr l-għajnuna tat-tabib tiegħek, jekk ikun ħarrġek biex tagħmel dan. **Jekk tkun ser tagħti Zutectra inti stess, jekk jogħġbok aqra bl-attenzjoni l-istruzzjonijiet fis-sezzjoni “Kif int jew persuna li tkun tieħu ħsiebek tistgħu tinjettaw Zutectra.”**

Zutectra għandu jingiebb għal temperatura ambjentali (madwar 23 °C-27 °C) qabel l-użu.

Jekk tuża Zutectra aktar milli suppost

Il-konsegwenzi ta' doża eċċessiva mhumiex magħrufa. Madankollu, jekk tkun użajt Zutectra iktar mid-doża preskritta, ikkuntattja lit-tabib tiegħek, professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa jew lil spizjar immedjatament biex jagħtuk parir.

Jekk tinsa tuża Zutectra

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal injezzjoni li tkun insejt tieħu. Kellem lit-tabib tiegħek dwar kif timmaniġġja d-doża. It-tabib tiegħek ser jgħidlek kemm Zutectra ser ikollok bżonn u kemm ta' sikwit għandek tużah.

Aċċerta ruhek li tuża Zutectra kif preskritt u kif jghidlek it-tabib tieghek biex tevita r-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid bl-epatite B.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Il-maġġoranza tal-effetti sekondarji osservati b'Zutectra kienu minn ħfief sa moderati fin-natura tagħhom. F'każijiet rari hafna immunoglobulini normali umani jistgħu jikkawżaw reazzjoni allergika serja.

Jekk tinnota xi wiehed minn dawn l-effetti waqqaf l-injezzjoni u għid lit-tabib tieghek immedjatament:

- raxx,
- ħakk,
- tharhir,
- diffikultà biex tiehu n-nifs,
- nefha f'tebqet il-ghajnejn, fil-wieċ, fix-xufftejn, fil-gerżuma jew fl-ilsien,
- pressjoni tad-demmm baxxa, rata mghaġġla tal-polz

Din tista' tkun reazzjoni allergika jew reazzjoni allergika serja (xokk anafilattiku).

F'każ ta' kwalunkwe effett avvers wara l-injezzjoni kellew lit-tabib tieghek immedjatament.

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrappurtati b'Zutectra:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'10 persuni):

- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni: uġiġħ, urtikarja fis-sit tal-injezzjoni, ematoma (id-demmm jingemgħa fit-tessut ta' taħt il-ġilda), ħmura tal-ġilda (eritema).

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'100):

- uġiġħ ta' ras
- uġiġħ fin-naħa ta' fuq taż-żaqq (minn sidrek saż-żokra)

Flimkien ma' dan, dawn ir-reazzjonijiet kienu rrappurtati darba biss:

- għeja kbira (għeja)
- pressjoni għolja tad-demmm (ipertensjoni)
- infjammazzjoni tal-immieher u l-gerżuma (nażofaringite)
- spażmi muskolari
- reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva)
- taħbit mhux normali tal-qalb (palpitazzjonijiet), skonfort fil-qalb
- ħakk (prurite), raxx
- uġiġħ fil-ħalq u l-gerżuma

Bi preparazzjonijiet oħrajn ta' immunoglobulina umana, is-sintomi addizzjonali li ġejjin kienu rrappurtati:

- tertir ta' bard
- uġiġħ ta' ras
- sturdament
- deni
- rimettar
- reazzjonijiet allergiċi ħfief
- dardir (tkun trid tirremetti)
- uġiġħ fil-ġogi

- pressjoni tad-demm baxxa
- uġiġ moderat fin-naħa t'isfel tad-dahar
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni: nefħa, uġiġ, ħmura, ebusija tal-ġilda, shana lokali, ħakk, tbengi u raxx.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Zutectra

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun ta' barra, fuq il-folja u fuq it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żommu fi friġġ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C-8 °C). Tagħmlux fil-friża. Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Ladarba jitneħħa l-għatu protettiv minn fuq is-siringa mimlija għal-lest, is-soluzzjoni għandha tingħata immedjatement.

Tużax Zutectra jekk tinnota li s-soluzzjoni mhix ċara jew ikollha xi frak.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadex tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent. Għadarba l-injezzjoni tkun tlestiet, armi l-labar u l-kontenituri vojta tal-ħġieġ kollha mingħajr dewmien f'kontenitur li tkun ingħatajt, maħsub għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Zutectra

- Is-**sustanza attiva** hi immunoglobulina tal-epatite B umana 500 IU/mL.
- Zutectra fih 150 mg/mL ta' proteina tal-plażma umana, li minnha, mill-inqas 96% hi immunoglobulina G (IgG). Il-kontenut massimu ta' immunoglobulina A (IgA) hu ta' 6,000 mikrogramma/mL.
- Is-**sustanzi l-oħra** huma glycine u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Zutectra u l-kontenuti tal-pakkett

Zutectra hu pprezentat bħala soluzzjoni għall-injezzjoni pprovduta f'siringi mimlija għal-lest (500 IU/mL - daqs tal-pakkett ta' 5 f'folja). Il-kulur tas-soluzzjoni jista' jvarja minn ċar sa opalexenti u minn bla kulur sa isfar ċar.

Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 1 mL fiha 500 IU ta' Zutectra. Zutectra hu fornuta f'daqs ta' pakkett li jkun fih 5 siringi mimlija għal-lest, kull waħda f'pakkett bil-folji.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Biotest Pharma GmbH

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Biotest AG
Landsteinerstr. 5
D-63303 Dreieich
Tél/Tel: + 49 6103 801-0

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-

Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

7. Kif int jew persuna li tkun tiegħu hsiebek tistgħu tinjettaw Zutectra

L-istruzzjonijiet li gējjin huma intenzjonati biex jispjegaw kif tinjetta Zutectra. Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet bl-attenzjoni u segwihom pass pass. It-tabib jew l-assistent tiegħu/tagħha ser jgħallmuk il-proċess ta' kif tinjetta.

Tippruvax tinjetta Zutectra sakemm tkun ċert/a li tifhem kif tipprepara s-soluzzjoni għall-injezzjoni u kif tagħti l-injezzjoni.

Informazzjoni ġenerali

- Żomm is-siringi u r-reċipjent għar-rimi tas-siringi fejn ma jintlahqux mit-tfal; aqfel dawn il-provvisti jekk ikun possibbli.
- Ipprova hu l-injezzjoni fl-istess hin kuljum. Dan jagħmilha aktar faċli biex tiftakar biex tinjettaha.
- Dejjem iċċekkja d-doża tiegħek għal darba darbtejn.
- Is-soluzzjoni għandha tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra (madwar 23 °C-27 °C) qabel l-użu.
- Ohroġ kull siringa mimlija għal-lest mill-pakkett meta tkun lest/a biex tiegħu l-injezzjoni biss. Ladarba jitneħħa l-għatu protettiv minn fuq is-siringa mimlija għal-lest, għandek tagħti l-injezzjoni immedjatement.
- Il-kulur tas-soluzzjoni jista' jvarja minn ċar opalexxenti u minn bla kulur sa isfar ċar. Tużax soluzzjonijiet li jkunu mċajprin jew li jkollhom xi il-frak.
- Din il-mediċina m'għandhiex tithallat ma' mediċini oħrajn.

Qabel l-injezzjoni:

1. Aħsel idejk. Hu importanti li idejk u l-oġġetti li tuża jkunu nodfa kemm jista' jkun.

2. Lesti minn qabel dak kollu li ser ikollok bżonn. Sib post nadif fejn tkun tista' tpoġġi l-oġġetti kollha li tkun ser tuża:

- żewġ tajjriet bl-alkoħol,
- siringa waħda mimlija għal-lest ta' Zutectra,
- labra waħda adattata għal injezzjoni taħt il-ġilda.

Jekk jogħġbok innota li t-tajjar bl-alkoħol u l-labar ma jkunux fornuti fil-pakkett, u għandek taħseb għalihom inti stess.

Aċċerta li jkollok id-djarju tal-kura tiegħek u kontenitur maħsub għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu disponibbli.

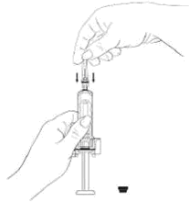
3. Qabel tipprepara l-injezzjoni, iddeċiedi fejn ser tinjetta. Għandek tinjetta Zutectra fis-saff tax-xaħam bejn il-ġilda u l-muskolu (madwar 8 sa 12 mm taħt il-ġilda). L-aħjar postijiet għall-injezzjonijiet huma fejn il-ġilda tkun merhija u ratba, pereżempju fiż-żaqq, id-dirgħajn, il-koxox u l-warrani, u 'l bogħod mill-ġogi, nervituri u għadam.

Importanti: Tuża l-ebda żona fuq ġismek fejn thoss gundalli, nefhiet, għoqod ibsin, ugiġh jew fejn il-ġilda tkun biddlet il-kulur, imkemma, bil-qoxra, jew ikun fiha xi ferita miftuħa. Kellem lit-tabib jew professjonist fil-qasam tas-saħħa dwar dawn il-kundizzjonijiet jew kundizzjonijiet oħrajn mhux tas-soltu li tista' ssib. Għandek tiddel il-post tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni. Jekk xi partijiet ikunu diffiċli wisq biex tilhaqhom, jista' jkun hemm bżonn ta' persuna li tkun tiegħu hsiebek biex tgħinek tagħti dawn l-injezzjonijiet.

4. Ipprepara s-siringa mimlija għal-lest b'Zutectra:



- Ohroġ is-siringa mimlija għal-lest mill-pakkett.
- Eżamina s-soluzzjoni bl-attenzjoni. Din għandha tkun ċara u ma jkunx fiha frak. Jekk is-soluzzjoni tkun biddlet il-kulur, tkun imċajpra jew ikun fiha l-fraġ, armiha u ibda mill-ġdid b'siringa mimlija għal-lest ġdida.
- Nehħi l-għatu protettiv minn fuq is-siringa.



- Ohroġ il-labra mill-pakkett sterili tagħha u waħhal il-labra fuq is-siringa.

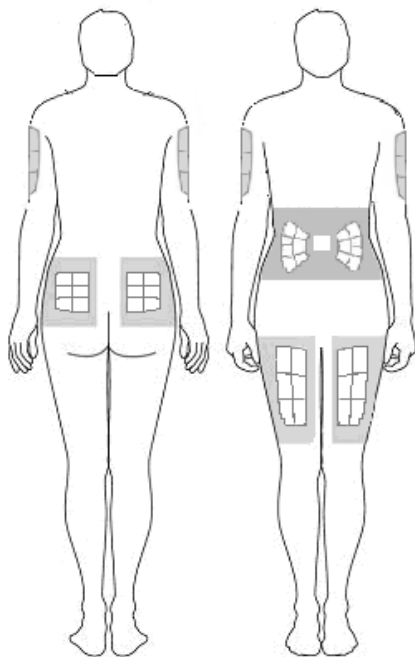
5. Nehħi kwalunkwe bzieċaq tal-arja li jista' jkun hemm fis-siringa mimlija għal-lest.



- Żomm is-siringa bil-labra tipponta 'l fuq, u tektek is-siringa bil-mod b'subgħajk sakemm l-arja tingabar titla' 'l fuq. Imbotta l-plaġer 'il ġewwa bl-attenzjoni sakemm il-bzieċaq tal-arja jkunu sparixxew.

L-injezzjoni

1. Aghżel iż-żona fejn tkun ser tagħti l-injezzjoni u żomm nota fir-rekord tal-medicina fid-djarju. Erga' hu nota tad-data u n-numru tal-lott (ara "Informazzjoni dwar il-materjal tal-bidu ta' Zutectra u l-possibbiltà ta' trażmissjoni ta' organiżmi infettivi" f'sezzjoni 2 ta' dan il-fuljett ta' tagħrif).



Iż-żaqq (l-istonku): Tużax iż-żona sa pulzier madwar iż-żokra. Evita li tuża ż-żona fejn ikun hemm iċ-ċinturin, għax jekk dan iħokk mas-sit tal-injezzjoni, jista' jirritaha. Evita ċikatriċi ta' xi operazzjoni. Dan x'aktarx li hu l-ehfef post fejn tinjetta, jekk se tinjetta lilek innifsek.

Il-koxox: Uża ż-żoni tan-nofs u ta' barra fejn tista' toqros il-ġilda. X'aktarx li ser ikollok iktar tessut xaħmi iktar ma tkun eqreb lejn il-ġenbejn u iktar ma tkun 'il bogħod mill-irkoppa.

Id-dirgħajn: In-naħa ta' wara tan-naħa ta' fuq tad-driegħ għandha tintuża. Hu diffiċli li toqros it-tessut u tinjetta Zutectra inti stess jekk tuża dan is-sit. Jekk tagħzel li tinjetta fi driegħek inti stess, ipprova oqros it-tessut billi tpoġġi n-naħa ta' fuq ta' driegħek fuq in-naħa ta' wara ta' sigġu jew serraħha ma' ħajt. Hu ħafna iktar faċli li xi hadd ieħor juża dan is-sit jekk ikollok bżonn l-għajjuna.

Il-warrani: Uża kwalunkwe żona fejn tista' toqros it-tessut. Hu aktar diffiċli li tinjetta lilek innifsek hawnhekk. Ipprova oqgħod bilwieqfa quddiem mera biex issib is-sit, jew itlob lil persuna li tkun tieħu ħsiebek biex tagħtik l-injezzjoni.

Hu importanti li tibdel (tagħmel rotazzjoni) il-postijiet fejn tagħti l-injezzjoni. Dan ser jgħin li l-ġilda tibqa' flessibbli u jgħin li l-mediċina tiġi assorbita b'mod konsistenti. Li tibdel il-postijiet fejn tagħti l-injezzjoni jfisser li tibda f'sit wieħed u mbagħad tuża s-siti l-oħrajn kollha qabel ma terġa' tuża l-ewwel sit. Imbagħad ibda r-rotazzjoni tas-siti mill-ġdid. Jista' jkun utli li żżomm rekord ta' fejn hadt l-aħħar injezzjoni biex tevita l-problemi.

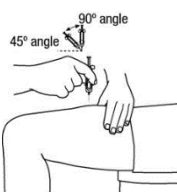
L-għoti fil-koxox qed jintwera bħala eżempju fl-istampi li ġejjin:



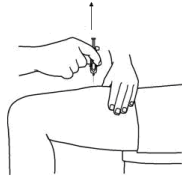
2. Naddaf is-sit fejn tkun se tagħti l-injezzjoni b'tajjara bl-alkohol. Halli l-ġilda tinxef bl-arja.



3. Bil-mod oqros il-ġilda flimkien madwar is-sit diżinfettat tal-injezzjoni (biex tgħolliha ftit) u imbotta l-labra ġol-ġilda b'moviment mghaġġel u kunfidenti, f'angolu ta' minn 45 sa 90 grad. Injetta taħt il-ġilda kif urewk it-tabib jew l-infermier/a.



4. Injetta l-likwidu billi tagħfas bil-mod fuq il-planger. Halli hin biżżejjed biex tinjetta l-ammont kollu tas-soluzzjoni sakemm is-siringa tkun vojta.



5. Imbagħad iġbed il-labra 'l barra immedjatement u erġi l-ġilda maqrusa.



6. Naddaf is-sit tal-injezzjoni billi timshu b'tajjara bl-alkohol b'moviment ċirkulari.

Armi l-oġġetti kollha li jkunu intużaw

Ġaladarba l-injezzjoni tkun tlestiet, armi l-labar u l-kontenituri vojta tal-ħġieġ kollha mingħajr dewmien f'kontenitur maħsub għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta.