

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Zutectra 500 IE injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Humant hepatitt B-immunglobulin

Én ml inneholder:

500 IE humant hepatitt B-immunglobulin (renhet på minst 96 % IgG)

Hver ferdigfylte sprøyte med 1 ml oppløsning inneholder: 150 mg humant protein, med et innhold av antistoffer mot hepatitt B-virus overflateantigen (HBs) på 500 IE.

Distribusjon av IgG-underklasser (ca. verdier):

IgG1: 59 %

IgG2: 35 %

IgG3: 3 %

IgG4: 3 %

Maksimalt IgA-innhold er 6000 mikrogram/ml.

Produsert fra plasma fra humane donorer.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Oppløsningen er klar til opaliserende og fargeløs til blek gul med en pH på 5,0–5,6 og en osmolalitet på 300–400 mOsm/kg.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjon(er)

Forebygging av reinfeksjon med hepatitt B-virus (HBV) hos HBsAg og HBV-DNA-negative voksne pasienter minst én uke etter levertransplantasjon for hepatitt B-indusert leversvikt. HBV-DNA-negativ status skal bekreftes innenfor de 3 siste måneder før ortotopisk levertransplantasjon (OLT). Pasienter skal være HBsAg-negative før behandlingsstart.

Samtidig bruk av adekvate antivirale midler skal vurderes som standard for forebygging av hepatitt B reinfeksjon.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

For HBV-DNA-negative voksne, oppstart minst én uke etter levertransplantasjon, gis subkutane injeksjoner av Zutectra ukentlig eller annenhver uke i henhold til minimumsnivå før neste administrering ("trough"-nivå) av serum anti-HBs.

Før initiering av subkutan behandling med Zuteetra, skal tilfredsstillende anti-HBs serumnivåer være stabilisert med intravenøs hepatitt B-immunoglobulin til nivåer ved eller over 300-500 IE/l for å sikre tilfredsstillende anti-HBs-dekning ved overgangen fra intravenøs til subkutan dosering. Antistoffnivåer > 100 IE/l bør opprettholdes hos HBsAg- og HBV-DNA-negative pasienter.

Doseringen kan bestemmes individuelt, og subkutane injeksjoner justeres fra 500 IE opp til 1000 IE (i helt spesielle tilfeller opp til 1500 IE) på en ukentlig eller annenhver ukes basis, i henhold til anti-HBs-konsentrasjonene i serum og den ansvarlige legens vurdering. Antistoffnivåer på > 100 IE/l skal opprettholdes.

Pasienter skal overvåkes regelmessig for anti-HBs-serumnivåer. Anti-HBs-antistoffnivåer i serum skal måles minst hver 2.-4. uke etter den ansvarlige legens skjønn i minst et halvt år.

#### *Pediatrik populasjon*

Det er ingen relevant indikasjon for bruk av Zuteetra hos barn under 18 år.

#### Administrasjonsmåte

Kun til subkutan bruk.

#### *Forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet*

Hjemmebehandling, hvor pasienten eller en omsorgsperson injiserer legemidlet, krever opplæring av en lege med erfaring innen veiledning av pasienter for hjemmebehandling. Pasienten eller omsorgspersonen vil bli instruert i injeksjonsteknikker, føring av behandlingsdagbok og tiltak som skal utføres i tilfelle alvorlige bivirkninger. En tilstrekkelig overvåkningsperiode med stabile  $C_{\min}$ -nivåer av serum anti-HBs på > 100 IE/l samt et fast doseregime er obligatorisk: overvåkningsplanen for pasienters anti-HBs-antistoffnivåer (se ovenfor) må følges nøye. I tillegg må pasient eller omsorgsperson følge injeksjonsteknikken samt doseregimet for å sikre anti-HBs  $C_{\min}$ -nivåer > 100 IE/l etter lengre perioder mellom nivåkontroller.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller overfor humane immunoglobuliner. Spesielt i de svært sjeldne tilfellene av IgA-mangel når pasienten som skal behandles har antistoffer mot IgA.

Zuteetra må ikke administreres intravaskulært.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

#### Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres. Denne anbefalingen gjelder også for dokumentasjon i behandlingsdagboken under egenadministrering av legemidlet ved hjemmebehandling.

Sørg for at Zuteetra ikke administreres inn i et blodkar på grunn av faren for sjokk.

Dersom mottageren er bærer av HBsAg er det ikke fordelaktig med administrasjon av dette legemidlet.

Det finnes ikke data om effektiviteten i posteksposisjonell profylakse.

#### Overfølsomhet

Ekte overfølsomhetsreaksjoner er sjeldne.

Zutectra inneholder et lite antall IgA (se pkt. 2). Personer med IgA-mangel kan potensielt utvikle IgA-antistoffer og kan oppleve anafylaktiske reaksjoner etter administrering av blodkomponenter som inneholder IgA. Legen må derfor veie fordelene av behandling med Zutectra opp mot den potensielle risikoen for overfølsomhetsreaksjoner.

Humant hepatitt B-immunglobulin kan i sjeldne tilfeller indusere et fall i blodtrykket med anafylaktisk reaksjon, selv hos pasienter som har tolerert tidligere behandling med humant immunglobulin.

Potensielle komplikasjoner kan ofte unngås ved å sørge for at pasienter:

- ikke er følsomme overfor humant normalt immunglobulin ved å innledningsvis injisere preparatet langsomt;
- overvåkes grundig for symptomer under hele injeksjonen. Spesielt bør pasienter som er naive overfor normalt humant immunglobulin, pasienter som har byttet fra et alternativt preparat eller som har hatt et langt opphold siden forrige injeksjon, overvåkes under den første injeksjonen og i den første timen etter den første injeksjonen, for å oppdage mulige tegn på bivirkninger. Alle andre pasienter bør observeres i minst 20 minutter etter administrasjonen.

Mistanke om allergi eller reaksjoner av anafylaktisk natur krever umiddelbar injeksjonsstans. I tilfelle av sjokk skal standard medisinsk behandling for sjokk iverksettes.

#### Interferens med serologiske tester

Etter injeksjon med immunglobulin kan en forbigående økning av ulike passivt overførte antistoffer i pasientens blod føre til falske positive resultater i serologiske tester.

Passiv overføring av antistoff mot erytrocyttantigener, f.eks. A, B, D kan interferere med enkelte serologiske tester for antistoffer mot røde blodceller, f.eks. direkte antiglobulintest (DAT, direkte Coombs test).

#### Smittestoffer

Standard tiltak for forebygging av infeksjoner grunnet bruken av legemidler laget av humant blod eller plasma innebærer valg av donorer, screening av individuelle donasjoner og plasmapool for spesielle infeksjonsmarkører og inkludering av effektive produksjonssteg for inaktivering/fjerning av virus. Til tross for dette kan ikke muligheten for overføring av smittestoffer fullstendig utelukkes når legemidler produsert fra humant blod eller plasma administreres. Dette gjelder også for ukjente eller nye virus og andre patogener.

Tiltakene som gjøres, anses som effektive for innkapslede virus som humant immunsviktvirus (HIV), hepatitt B-virus (HBV) og hepatitt C-virus (HCV), samt for det ikke-innkapslede hepatitt A-viruset (HAV). Iverksatte tiltak kan være av begrenset verdi mot ikke-innkapslede virus som parvovirus B19.

Klinisk erfaring bekrefter at hepatitt A eller parvovirus B19 ikke overføres med immunglobuliner og det antas også at innholdet av antistoff utgjør en viktig del av virussikkerheten.

### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

#### Vaksiner med levende, svekkede virus

Administrering av immunglobulin kan svekke utviklingen av immunrespons til vaksiner med levende, svekkede virus som røde hunder, kuma, meslinger og vannkopper i en periode på 3 måneder. Etter administrering av legemidlet bør det gå 3 måneder før vaksinasjon med vaksiner med levende, svekkede virus kan utføres.

Humant hepatitt B-immunglobulin bør administreres tre til fire uker etter vaksiner med vaksine med levende, svekket virus. I tilfeller hvor administrasjon av humant hepatitt B-immunglobulin er

nødvendig innen tre til fire uker etter vaksinerings, skal revaksinerings utføres tre måneder etter administrasjon av humant hepatitt B-immunglobulin.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet og amming

##### Graviditet

Sikkerheten av dette legemidlet ved bruk under graviditet er ikke etablert i kontrollerte kliniske studier, og det skal derfor kun administreres med forsiktighet til gravide kvinner. Klinisk erfaring med immunglobuliner tilsier at ingen skadelige effekter på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet kan forventes.

##### Amming

Sikkerheten til dette legemidlet for bruk ved amming er ikke fastslått i kontrollerte kliniske studier, og det skal derfor administreres med forsiktighet til ammende kvinner.

##### Fertilitet

Det er ikke utført fertilitetsstudier (se pkt. 5.3).

#### 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Hepatitt B-immunglobulin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### 4.8 Bivirkninger

##### Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De fleste bivirkningene var milde til moderate. I isolerte tilfeller kan normale humane immunglobuliner forårsake anafylaktisk sjokk.

##### Bivirkningstabell

Følgende bivirkninger er rapportert i forbindelse med 4810 subkutane administrasjoner av Zutectra under fire fullførte kliniske studier og 1006 administrasjoner under en ikke-intervensjonell sikkerhetsstudie etter markedsføring (PASS).

Bivirkningene rapportert i de fire studiene er oppsummert og kategorisert i henhold til MedDRA organklasser og ved synkende frekvens. Frekvens per injeksjon er blitt evaluert ved bruk av følgende konvensjon: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ), ikke kjent (kan ikke anslås uti fra tilgjengelige data). Bivirkningene er presentert med synkende alvorlighetsgrad innenfor hver frekvensgruppe.

MedDRA organklasser	Bivirkninger	Frekvens
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Nasofaryngitt	Sjeldne*
Forstyrrelser i immunsystemet	Overfølsomhet	Sjeldne*
Nevrologiske sykdommer	Hodepine	Mindre vanlige
Hjertesykdommer	Palpitasjoner, kardialt ubehag	Sjeldne*
Karsykdommer	Hypertensjon	Sjeldne*
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Orofaryngeale smerter	Sjeldne*
Gastrointestinale sykdommer	Smerter i øvre del av buken	Mindre vanlige
Hud- og underhudssykdommer	Pruritus, utslett	Sjeldne*

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Muskelspasmer	Sjeldne*
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Smerter på injeksjonsstedet, urtikaria på injeksjonsstedet, hematom på injeksjonsstedet, erytem på injeksjonsstedet	Vanlige
	Utmattelse, tretthet	Sjeldne*
* rapporterte om enkeltstående tilfeller		

### Bivirkninger observert med andre preparater med humane immunglobuliner

Med normale immunglobuliner kan bivirkninger som frysninger, hodepine, svimmelhet, feber, brekninger, allergiske reaksjoner, kvalme, artralgi, lavt blodtrykk og moderat smerte i nedre del av ryggen forekomme.

I sjeldne tilfeller kan humane normale immunglobuliner forårsake plutselig blodtrykksfall og, i enkelttilfeller, anafylaktisk sjokk, selv når pasienten ikke har vist overfølsomhet ved tidligere administrering.

#### *Reaksjoner på injeksjonsstedet*

Hevelse, ømhet, rødhet, indurasjon, lokal varmfølelse, kløe, blåmerker og utslett.

For sikkerhetsinformasjon angående smittsomme stoffer, se pkt. 4.4.

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

## **4.9 Overdosering**

Følgene av en overdose er ikke kjent.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunséra og immunglobuliner, spesifikke immunglobuliner, Ig mot hepatitt B, ATC-kode: J06 B B04

Hepatitt B-immunglobulin inneholder hovedsakelig immunglobulin G (IgG) med et spesielt høyt innhold av antistoffer mot hepatitt B-virusets overflateantigen (HBs).

### Klinisk effekt og sikkerhet

Den åpne, prospektive, enkeltgrens kliniske studien vervet 23 mottakere av levertransplantasjon som hadde mottatt profylakse med intravenøs hepatitt B-immunglobulin og deretter gått over til subkutan administrasjon av Zutectra. Den ukentlige subkutane dosen var 500 IE for pasienter med kroppsvekt < 75 kg (en doseøkning til 1000 IE tillatt hvis dette var nødvendig for å opprettholde et sikkerhetsnivå på > 100 IE) og 1000 IE for pasienter med kroppsvekt ≥ 75 kg. 2 pasienter fikk en høyere og 2 pasienter fikk en lavere dose enn anbefalt av det vektbaserte doseregimet. C<sub>min</sub>-nivåer av serum anti-HBs på 100 IE/l og høyere (primært effekt endepunkt) ble vedlikeholdt for alle pasienter under studieperioden på 18 til 24 uker. Sikkerhetsmarginen på > 100 IE/l er det generelt aksepterte nivået av

effektiv forebygging mot reinfisering av HBV hos levertransplanterte risikopasienter. Ingen pasienter ble reinfisert med HBV. Selvadministrering var gjennomførbart for de fleste pasientene.

Det gjennomsnittlige anti-HBs-serumnivået før bytte var  $393 \pm 139$  IE/l. Alle pasienter brukte antivirale legemidler.

Ved bruk av Clopper Pearson-metoden var feilprosenten 0 etter 18 uker for pasienter fra ITT-settet (95 % KI: [0, 14,8 %]). En feilprosent på 0 ble også funnet i den frivillige forlengelsesfasen (uke 24) (95 % KI: [0, 20,6 %]).

Hensikten med den åpne, prospektive, kliniske studien med én gruppe var å undersøke gjennomførbarheten av selvadministrering i hjemmet (inkludert pasient compliance), effekt og sikkerhet ved subkutan administrasjon av Zutectra i en populasjon med stabile pasienter under langvarig profylaksebehandling mot reinfeksjon av en transplantert lever hos 66 pasienter. Alle pasienter innmeldt i denne studien, måtte gjennomgå en opplæringsperiode på minst 29 dager, og selvadministrasjon i hjemmet kunne starte tidligst dag 36. Med unntak av 6 pasienter som avsluttet studien før dag 36, oppnådde alle pasienter fullstendig selvadministrasjon på sykehuset og i hjemmet. Ingen pasienter avsluttet studien for tidlig grunnet manglende gjennomførbarhet av selvbehandling i hjemmet. Under den 48-ukers lange behandlingsfasen ble konstante HBs-antistoffkonsentrasjoner i serum  $\geq 100$  IE/l målt hos alle pasienter, ved alle evalueringer, med gjennomsnittsverdier på  $312,0 \pm 103,5$  IE/l på slutten av behandlingsperioden. Totalt brukte 53/66 pasienter (80,3 %) antivirale legemidler og 13 pasienter fikk monoterapi med Zutectra i løpet av denne studien. Ingen reinfeksjon med hepatitt B ble rapportert, og ingen pasienter ble testet som HBsAg-positive under behandlingsperioden på 48 uker. Ingen alvorlige bivirkninger ble rapportert som relatert til studielegemidlet. Ingen fatale hendelser ble observert i denne studien.

Hensikten med den åpne, prospektive, enarmede kliniske studien var å undersøke effekt og sikkerhet av Zutectra for forebygging av hepatitt B (HBV)-reinfeksjon  $\geq$  én uke etter ortotopisk levertransplantasjon hos HBsAg- og HBV-DNA-negative pasienter. Ved tidspunktet for transplantasjonen testet 21 pasienter (42,9 %) positivt for HDV, pasienter med en positiv HIV- eller HCV-test ble ekskludert fra studien. 49 pasienter fikk subkutane injeksjoner med Zutectra på 500 IE (1 ml) eller 1000 IE (2 ml) (dosejustering i helt spesielle tilfeller opp til 1500 IE) per uke eller annenhver uke i henhold til "trough"-nivåer av serum anti-HBs. Den individuelle behandlingsvarigheten for hver pasient var planlagt å være opp til 24 uker etter transplantasjon. Det forekom ingen mislykkede behandlinger i løpet av den 6 måneder lange studieperioden. HBs-antistoffkonsentrasjoner i serum over minimalt sikkert "trough"-nivå på  $> 100$  IE/l ble målt hos alle pasienter ved alle tidspunkter uavhengig av type administrasjon (undersøker, pleieperson eller selvinjeksjon), doseregimet (500 IE, 1000 IE, 1500 IE) eller behandlingsintervaller. Det ble ikke observert kliniske tegn på hepatitt B-reinfeksjon og ingen pasienter testet positivt på HBsAg eller HBV-DNA i løpet av studien. Dette bekrefter at subkutan administrasjon av Zutectra som en del av kombinasjonsbehandlingen med HBV antiviral behandling 8-18 dager etter ortotop levertransplantasjon gir effektiv beskyttelse mot hepatitt B-reinfeksjon. Det ble rapportert én ikke-alvorlig bivirkning relatert til Zutectra (hematom på injeksjonsstedet). Ingen fatale tilfeller ble observert i løpet av studien.

Den ikke-intervensjonelle sikkerhetsstudien etter markedsføring (PASS 978) inkluderte 61 voksne pasienter  $\geq 6$  måneder etter levertransplantasjon grunnet hepatitt B-indusert leversvikt. Målet med denne studien var å evaluere complianceniivået for pasienter som brukte subkutan Zutectra som selvbehandling i hjemmet for forebygging av hepatitt B-reinfeksjon. Pasienter skulle behandles med Zutectra i samsvar med informasjonen og doseringen angitt i preparatomtalen. Compliance i henhold til serumnivåene av anti-HBs kunne vises for 57 (av 61) pasienter (93 %). Ingen verdier var under 100 IE/l, og gjennomsnittlig serumnivå av anti-HBs var 254,3 IE/l ved den siste konsultasjonen. Totalt brukte 42/61 pasienter (68,9 %) antivirale legemidler, og 19 pasienter fikk monoterapi med Zutectra under denne studien. Ingen behandlingssvikt definert som positive HBV-DNA- og HBsAg-funn forekom i løpet av hele observasjonsperioden. Ingen reinfeksjon ble observert. Ingen alvorlige bivirkninger ble rapportert. Ingen fatale tilfeller ble observert i løpet av denne studien.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

### Distribusjon

Zutectra absorberes langsomt inn i mottakerens sirkulasjon og når et maksimum etter en forsinkelse på 2-7 dager.

### Biotransformasjon

IgG og IgG-komplekser brytes ned i det retikuloendoteliale systemet.

### Eliminasjon

Zutectra har en halveringstid på omtrent 3-4 uker. Denne halveringstiden kan variere fra pasient til pasient.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Immunglobuliner er normale bestanddeler i menneskekroppen, og det er derfor ikke relevant med toksisitetstesting hos heterologe arter.

I en lokal toleransestudie på kaniner var det ingen bevis på irritasjon som kunne tilskrives Zutectra.

Det har ikke vært utført andre ikke-kliniske studier.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpetoffer**

Glysin  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

Ingen andre preparater kan tilsettes Zutectra-oppløsningen, da alle endringer i elektrolyttkonsentrasjonen eller pH-verdien kan føre til bunnfelling eller denaturering av proteinene.

### **6.3 Holdbarhet**

2 år.

Når det beskyttende lokket er fjernet fra den ferdigfylte sprøyten skal oppløsningen administreres umiddelbart.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C-8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**



Én ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte (type I-glass) med propp (brombutyl) og vippeløkk (brombutylgummi).

Pakningstørrelse på fem ferdigfylte sprøyter i blisterpakning.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Dette legemidlet bør bringes til romtemperatur (omtrent 23 °C-27 °C) før bruk.

Oppløsningen kan variere fra klar til opaliserende og fargeløs til blek gul.

Oppløsninger som er grumsete eller har bunnfall skal ikke brukes.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstrasse 5  
D-63303 Dreieich  
Tyskland  
Tlf: + 49 6103 801-0  
Faks: + 49 6103 801-150  
E-post: mail@biotest.com

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/09/600/001

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 30. november 2009

Dato for siste fornyelse: 16. september 2014

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG  
TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

## **A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

Biotest AG  
Landsteinerstr. 5  
D-63303 Dreieich  
Tyskland

### Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstrasse 5  
D-63303 Dreieich  
Tyskland

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringsystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risikoprofilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

## **OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

### **YTTERESKE**

#### **1. LEGEMIDLETS NAVN**

Zutectra 500 IE injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Humant hepatitt B-immunglobulin

#### **2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 ml inneholder:

150 mg humant protein hvor minst 96 % er IgG, med et innhold av antistoffer mot hepatitt B-virus overflateantigen (HBs) på 500 IE.

IgG underklasse-distribusjon:

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

IgA-innhold  $\leq$  6000 mikrogram/ml

#### **3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Glysin, vann til injeksjonsvæsker.

#### **4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 ferdigfylte sprøyter

#### **5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kun til subkutan bruk.

#### **6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### **7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

#### **8. UTLØPSDATO**

EXP

Når det beskyttende lokket er fjernet fra den ferdigfylte sprøyten skal oppløsningen administreres umiddelbart.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C-8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Biotest Pharma GmbH  
63303 Dreieich  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/09/600/001

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Zutectra 500 IU

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

<Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet>

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC: {nummer}

SN: {nummer}

NN: {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BLISTERPAKNING**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Zutectra 500 IE injeksjon  
Humant hepatitt B-immunglobulin  
Subkutan bruk

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Biotest Pharma GmbH

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**SPRØYTE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Zutectra 500 IE injeksjon  
Humant hepatitt B-immunglobulin

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Subkutan bruk

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

500 IE

**6. ANNET**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **Zutectra 500 IE injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte humant hepatitt B-immunglobulin**

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Zutectra er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Zutectra
3. Hvordan du bruker Zutectra
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Zutectra
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
7. Hvordan du eller en omsorgsperson skal injisere Zutectra

#### **1. Hva Zutectra er og hva det brukes mot**

##### **Hva Zutectra er**

Zutectra inneholder antistoffer mot hepatitt B-viruset, som er kroppens eget forsvarstoff som kan beskytte deg mot hepatitt B. Hepatitt B er en betennelse i leveren forårsaket av hepatitt B-viruset.

##### **Hva Zutectra brukes mot**

Zutectra brukes til å forebygge reinfeksjon av hepatitt B hos voksne som har hatt levertransplantasjon for minst 1 uke siden på grunn av leversvikt forårsaket av hepatitt B.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Zutectra**

##### **Bruk ikke Zutectra**

- dersom du er allergisk overfor humant immunglobulin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Spesielt i de svært sjeldne tilfellene av utilstrekkelig mengde immunglobulin A (IgA), når du har antistoffer mot IgA i blodet. Dette kan føre til en alvorlig allergisk reaksjon (anafylaksi).

En allergisk reaksjon kan inkludere plutselig hvesende pust, pustevansker, rask puls, opphovning av øyelokkene, ansiktet, leppene, strupen eller tungen, utslett eller kløe.

Zutectra er kun til subkutan injeksjon under huden. Injeksjon inn i en vene eller et blodkar kan føre til allergisk sjokk.

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

##### **Snakk med lege eller helsepersonell før behandlingen**

- hvis du har blitt fortalt at du har antistoffer mot immunglobuliner av typen IgA i blodet ditt. Dette er svært sjeldent og kan føre til allergiske reaksjoner.

**Du kan være allergisk overfor immunglobuliner** (antistoff) uten å vite om det, selv om du har tolerert tidligere behandlinger med humane immunglobuliner. Spesielt hvis du ikke har nok immunglobuliner av typen IgA i blodet ditt. I disse sjeldne tilfellene kan allergiske reaksjoner som for eksempel et plutselig fall i blodtrykket eller sjokk forekomme.

**Du vil bli grundig overvåket under og rett etter den første injeksjonen med Zutectra** for å sikre at du ikke rammes av en reaksjon. Dersom du får en allergisk reaksjon overfor Zutectra, vil injeksjonen umiddelbart stanses. Informer lege eller helsepersonell umiddelbart hvis du merker reaksjoner under injeksjonen med Zutectra.

**Dersom du er HBs antigen-positiv**, vil du ikke motta Zutectra, da det ikke er fordelaktig å administrere dette legemidlet til deg. Legen din vil kunne forklare dette til deg.

**For din egen sikkerhets skyld** vil dine antistoffnivåer overvåkes jevnlig.

### **Mulig interferens med blodprøver**

Zutectra kan påvirke resultatene av visse blodprøver (serologiske tester). Informer legen om din behandling med Zutectra før alle blodprøver.

### **Informasjon om Zutectras startmateriale og muligheten for overførsel av smittsomme stoffer:**

Startmaterialet, eller det som Zutectra er laget av, er humant blodplasma (dette er den flytende delen av blodet).

Når legemidler lages av humant blod eller plasma, blir visse tiltak innført for å hindre at infeksjoner overføres til pasienter. Disse tiltakene inkluderer

- omhyggelig utvelgelse av blod- og plasmadonorer for å sørge for at de som er smittebærere ekskluderes, og
- testing av hver enkelt donasjon samt grupper av plasma for tegn på virus/infeksjoner.

Tilvirkere av disse legemidlene inkluderer også steg i bearbeidelsen av blodet eller plasmaen som kan inaktivere eller fjerne virus. Til tross for disse tiltakene kan ikke muligheten for overføring av smittestoffer fullstendig utelukkes når legemidler laget av humant blod eller plasma administreres.

Dette gjelder også ukjente eller nye virus eller andre typer infeksjoner.

Tiltakene som utføres anses som effektive for innkapslede virus som humant immunsviktvirus (HIV), hepatitt B-virus og hepatitt C-virus, og for det ikke-innkapslede hepatitt A-viruset. Iverksatte tiltak kan være av begrenset verdi mot ikke-innkapslede virus som parvovirus B19 (forårsakende agens ved den femte barnesykdom).

Immunglobuliner som Zutectra har ikke blitt satt i forbindelse med hepatitt A- eller parvovirus B19-infeksjoner, muligvis fordi antistoffene mot disse infeksjonene, som finnes i produktet, er beskyttende.

Det er viktig å holde oversikt over produksjonsnumrene til Zutectra. Hver gang du får en ny pakning med Zutectra skal du derfor **notere datoen og produksjonsnummeret** (som står på pakningen etter «Lot») og oppbevare denne informasjonen på et trygt sted, for eksempel i behandlingsdagboken din (se avsnitt 3).

### **Andre legemidler og Zutectra**

Snakk med lege eller helsepersonell dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

### **Vaksiner**

Zutectra kan redusere effektiviteten til noen vaksiner (meslinger, røde under, kuma, vannkopper) i en periode på opp til 3 måneder.

Det kan hende du må vente minst 3 måneder etter den siste injeksjonen med Zutectra før du kan ta levende svekkede vaksiner.

Snakk med lege om behandlingen din med Zutectra før alle vaksinasjoner.

### **Graviditet, amming og fertilitet**

Snakk med lege eller helsepersonell før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Zutectra har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre og bruke maskiner.

## **3. Hvordan du bruker Zutectra**

Zutectra er kun ment for subkutan (under huden) injeksjon. Innholdet i en ferdigfylt sprøyte er kun ment for engangsbruk. Ikke injiser inn i et blodkar.

I de fleste tilfeller vil du bli gitt injeksjonen av en lege eller sykepleier. Hvis antistoffnivåene dine er tilstrekkelige, og du har et fast doseregime, kan imidlertid du eller din omsorgsperson få opplæring i å sette injeksjonen hjemme (se nedenfor).

For dokumentering av dine injeksjoner med Zutectra anbefales det sterkt at du bruker behandlingsdagboken. Legen din vil forklare deg hvordan den brukes.

Dosen kan bestemmes individuelt og justeres fra 500 IE opp til 1000 IE (i helt spesielle tilfeller opp til 1500 IE) ukentlig eller annenhver uke. Dosen vil avhenge av din tilstand. Legen din vil kontrollere tilstanden din regelmessig og fortelle deg hvor mye og hvor ofte du trenger å bruke Zutectra.

### **Injisering av deg eller din omsorgsperson**

Du kan selv injisere Zutectra uten hjelp fra legen din, hvis de har gitt deg opplæring i å gjøre dette.

**Dersom du selv administrerer Zutectra, vennligst les grundig bruksanvisningen under punktet ”Hvordan du eller en omsorgsperson skal injisere Zutectra”.**

Zutectra må bringes til romtemperatur (omtrent 23 °C–27 °C) før bruk.

### **Dersom du tar for mye av Zutectra**

Konsekvenser av en overdose er ikke kjent. Hvis du har brukt mer enn foreskrevet dose med Zutectra, må du imidlertid snakke med lege, helsepersonell eller apotek med en gang.

### **Dersom du har glemt å ta Zutectra**

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt injeksjon. Snakk med legen din om håndtering av dosen. Legen din vil fortelle deg hvor mye og hvor ofte du trenger å bruke Zutectra.

**Sørg for å bruke Zutectra som foreskrevet og som instruert av legen din for å unngå risikoen for en reinfeksjon av hepatitt B.**

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De fleste bivirkninger observert med Zutectra var milde til moderate. I svært sjeldne tilfeller kan humane normale immunglobuliner forårsake en alvorlig allergisk reaksjon.

**Stans injeksjonen og snakk med legen din umiddelbart dersom du merker noen av følgende virkninger:**

- utslett,
- kløe,
- hvesende pust,
- pustevansker,
- opphovning av øyelokkene, ansiktet, leppene, strupen eller tungen,
- lavt blodtrykk, rask puls

**Dette kan være en allergisk reaksjon eller en alvorlig allergisk reaksjon (anafylaktisk sjokk).**

**Hvis det oppstår bivirkninger etter injeksjonen, må du kontakte lege omgående.**

**Følgende bivirkninger har spesielt blitt rapportert med Zutectra:**

**Vanlige** (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- reaksjoner på injeksjonsstedet: smerter, elveblest (urtikaria) på injeksjonsstedet, hematom (en samling av blod i vevet under huden), rødhet i huden (erytem).

**Mindre vanlige** (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- hodepine
- smerter i øvre del av buken (fra brystet til navlen)

**I tillegg har følgende bivirkninger kun vært rapportert én gang:**

- utmattelse (tretthet)
- høyt blodtrykk (hypertensjon)
- betennelse i nese og svelg (nasofaryngitt)
- muskelspasmer
- allergiske reaksjoner (overfølsomhet)
- unormale hjerteslag (hjertebank), ubehag i hjertet
- kløe (pruritus), utslett
- smerter i munnen og svelget

**Følgende andre symptomer har vært rapportert med andre preparater av humane immunglobuliner**

- frysninger
- hodepine
- svimmelhet
- feber
- oppkast
- milde allergiske reaksjoner
- kvalme (trang til å kaste opp)
- leddsmerter
- lavt blodtrykk
- moderate smerter i nedre del av ryggen
- reaksjoner ved injeksjonsstedet: hevelse, ømhet, rødhet, fortykkelse av huden, lokal varmfølelse, kløe, blåmerker og utslett.

**Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, helsepersonell eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer Zutectra

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken, blisteret og den ferdigfylte sprøytes etikett etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C-8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Når det beskyttende lokket er fjernet fra den ferdigfylte sprøyten skal oppløsningen administreres umiddelbart.

Bruk ikke Zutectra hvis du oppdager at oppløsningen er grumsete eller inneholder partikler.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet. Så snart injeksjonen er fullført, kast med en gang alle nåler, sprøyter og tomme glassbeholdere i en beholder ment for skarpe gjenstander som du har mottatt.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Zutectra

- **Virkestoff** er 500 IE/ml humant hepatitt B-immunglobulin.
- Zutectra inneholder 150 mg/ml humant plasmaprotein hvor minst 96 % er immunglobulin G (IgG). Det maksimale innholdet av immunglobulin A (IgA) er 6000 mikrogram/ml.
- **Andre innholdsstoffer** er glysin og vann til injeksjonsvæsker.

### Hvordan Zutectra ser ut og innholdet i pakningen

Zutectra presenteres som en injeksjonsvæske, oppløsning, og leveres i ferdigfylte sprøyter (500 IE/ml – pakningsstørrelse med 5 i blisterpakning). Fargen på oppløsningen kan variere fra klar til opaliserende og fargeløs til blek gul.

En ferdigfylt sprøyte med 1 ml Zutectra inneholder 500 IE. Zutectra leveres i en pakningsstørrelse med 5 ferdigfylte sprøyter, hver enkelt i en blisterpakning.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

#### **Biotest Pharma GmbH**

Landsteinerstrasse 5  
D-63303 Dreieich  
Tyskland  
Tlf: + 49 6103 801-0  
Faks: + 49 6103 801-150  
E-post: mail@biotest.com

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

#### **België/Belgique/Belgien**

Infarama BV  
Ringlaan 39  
B-1853 Strombeek-Bever

#### **Lietuva**

Biotest AG  
Landsteinerstrasse 5  
D-63303 Dreieich

Tél/Tel: +32 11 31 26 16

### **България**

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

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

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

### **Eesti**

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

### **Ελλάδα**

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

### **España**

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

### **France**

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

Tel: + 49 6103 801-0

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

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

### **Malta**

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

### **Nederland**

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

### **Norge**

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

### **Österreich**

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

### **Polska**

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

### **Portugal**

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



**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  
ΚΥΠΡΟΣ  
Τηλ: + 357 22 611 038

**Latvija**

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

**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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

**7. Hvordan du eller en omsorgsperson skal injisere Zutectra**

Følgende bruksanvisning er ment å forklare hvordan man injiserer Zutectra. Vennligst les bruksanvisningen grundig og følg den steg for steg. Legen eller legens assistent vil gi deg opplæring i administrasjonsprosessen.

Du må ikke forsøke å injisere Zutectra før du er sikker på at du har forstått hvordan du klargjør injeksjonsoppløsningen, og hvordan du gir deg selv en injeksjon.

### Generell informasjon:

- Oppbevar sprøytene og beholderen for brukte sprøyter utilgjengelig for barn. Lås inn utstyret om mulig.
- Forsøk å ta injeksjonen til samme tid på dagen. Dette gjør det enklere å huske det.
- Du må alltid dobbeltsjekke dosen.
- Oppløsningen må bringes til romtemperatur (ca. 23 °C–27 °C) før bruk.
- Ta ut den ferdigfylte sprøyten fra pakningen kun når du er klar for en injeksjon. Når det beskyttende lokket er fjernet fra den ferdigfylte sprøyten skal oppløsningen administreres umiddelbart.
- Fargen på oppløsningen kan variere fra klar til opaliserende og fargeløs til blek gul. Ikke bruk oppløsninger som er grumsete eller har partikler.
- Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler.

### Før injeksjonen:

1. Vask hendene dine. Det er viktig at hendene dine og gjenstandene du bruker er så rene som mulig.

2. Legg frem alt du trenger på forhånd. Finn et rent sted hvor du kan legge utover alle de gjenstandene du kommer til å bruke:

- to spritservietter,
- en ferdigfylt sprøyte med Zutectra,
- en nål som passer til subkutan injeksjon.

Vennligst merk at spritservietter og nåler ikke følger med i pakken, og at du selv må skaffe dette. Sørg for å ha behandlingsdagboken din og en beholder beregnet for skarpe gjenstander for avfallshåndtering tilgjengelig.

3. Bestem deg for hvor du skal injisere før du gjør klar injeksjonen. Du bør injisere Zutectra inn i fettlaget mellom huden og muskelen (omtrent 8 til 12 mm under huden). De beste injeksjonsstedene er der hvor huden er løs og myk, for eksempel i buken, armen, låret eller i baken, og unna ledd, nerver og ben.

**Viktig:** Bruk ikke på noen områder hvor du kan føle kuler, klumper, faste knuter, smerter eller i et område som er misfarget, ujevnt, skorpet, eller hvor det er sår. Snakk med lege eller helsepersonell om disse eller andre uvanlige tilstander du måtte finne. Du bør endre injeksjonsstedet ved hver injeksjon. Hvis det er for vanskelig for deg å nå frem til enkelte områder, kan det hende du trenger en omsorgsperson til å hjelpe deg med disse injeksjonene.

4. Klargjør den ferdigfylte sprøyten med Zutectra:



- Ta den ferdigfylte sprøyten ut av pakningen.
- Undersøk oppløsningen grundig. Den skal være klar og uten partikler. Kast sprøyten dersom oppløsningen er misfarget, grumsete eller inneholder partikler, og begynn på nytt med en ny ferdigfylt sprøyte.
- Fjern det beskyttende lokket fra sprøyten.



- Ta nålen ut av den sterile pakningen og fest nålen til sprøyten.

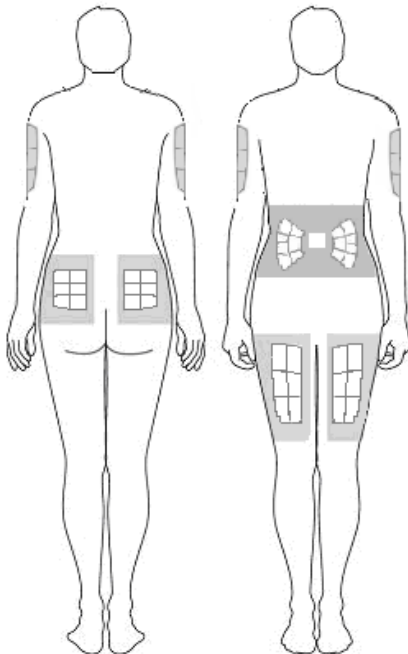
5. Fjern eventuelle luftbobler som finnes i den ferdigfylte sprøyten.



- Hold sprøyten med nålen vendt oppover og slå lett på sprøyten med fingrene til all luft har samlet seg i tuppen. Skyv stempelet forsiktig inn til alle luftboblene er borte.

## Injeksjon

1. Velg området hvor du vil sette injeksjonen og noter det i dagboken. Noter også datoen og produksjonsnummeret (se «Informasjon om Zutectras startmateriale og muligheten for overførsel av smittsomme stoffer» i avsnitt 2 i dette pakningsvedlegget).



**Buken** (magen): Ikke bruk området innen en tomme rundt navlen. Unngå å bruke beltelinjeområdet da gniing kan irritere injeksjonsstedet. Unngå operasjonsarr. Dette vil sannsynligvis være det enkleste stedet for deg å injisere deg selv.

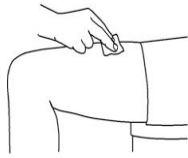
**Lårene:** Bruk de midtre og ytre områdene hvor du kan klemme sammen vev. Du har sannsynligvis mer fett jo nærmere du er hoften, og jo lengre du er unna kneet.

**Armene:** Baksiden av overarmen bør brukes. Det er vanskelig å klemme sammen vevet og injisere Zutectra selv i dette området. Hvis du velger å injisere i armen selv, prøv å klemme sammen vevet ved å plassere overarmen over en stolrygg eller press den mot en vegg. Det er mye enklere for andre å bruke dette stedet hvis du trenger hjelp.

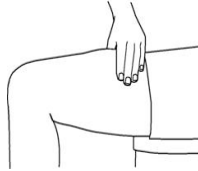
**Baken:** Bruk et hvilket som helst område hvor du kan klemme sammen vev. Det er vanskeligere å gi seg selv en injeksjon her. Prøv å stå foran et speil for å lokalisere stedet, eller du kan be omsorgspersonen din om å gi deg injeksjonen.

**Det er viktig å endre (rottere) injeksjonsstedene.** Dette vil hjelpe med å holde huden myk og hjelpe legemidlet til å absorberes jevnt. Rotering av steder betyr at man begynner med et sted og bruker alle de andre stedene, før man går tilbake til det første stedet man brukte. Start så rotasjonen på nytt. Det kan være nyttig å føre dagbok over hvor du fikk den siste injeksjonen for å unngå problemer.

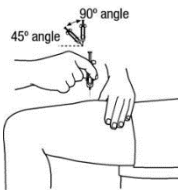
Administrasjon i lårene er vist som et eksempel i følgende bilder:



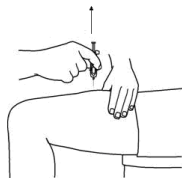
**2.** Tørk av det tiltenkte området med en spritserviett. La huden lufttørke.



**3.** Klem forsiktig huden sammen rundt det desinfiserte injeksjonsstedet (for å heve det litt), og skyv nålen inn i huden med en rask, selvsikker bevegelse i en vinkel på 45 til 90 grader. Injiser under huden slik som legen eller en sykepleier har vist deg.



**4.** Injiser væsken ved å klemme varsomt på stempelet. Gi deg selv nok tid til å injisere hele oppløsningen til sprøyten er tom.



**5.** Trekk deretter umiddelbart ut nålen og slipp huden.



**6.** Rengjør injeksjonsstedet ved å gni spritsevietten i en roterende bevegelse.

### **Kast alle brukte gjenstander**

Så snart injeksjonen er fullført, kast med en gang alle nåler og tomme glassbeholdere i en beholder for skarpe gjenstander.