

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Zutectra 500 UI solução injetável em seringa pré-cheia

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Imunoglobulina humana anti-hepatite B

Um ml contém:

Imunoglobulina humana anti-hepatite B 500 UI (pureza de pelo menos 96% de IgG)

Cada seringa pré-cheia de 1 ml de solução contém: 150 mg de proteína humana, com um teor de anticorpos contra o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBs) de 500 UI.

Distribuição das subclasses de IgG (valores aproximados):

IgG1: 59%

IgG2: 35%

IgG3: 3%

IgG4: 3%

O teor máximo de IgA é de 6000 microgramas/ml.

Produzido a partir de plasma de doadores humanos.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável

A solução é límpida a opalescente e incolor a amarela pálida com um pH de 5,0–5,6 e uma osmolalidade de 300–400 mOsm/kg.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Prevenção da reinfeção pelo vírus da hepatite B (VHB) em doentes adultos HBsAg e VHB-ADN negativos, pelo menos uma semana após o transplante hepático devido a insuficiência hepática induzida por hepatite B. O estado VHB-ADN negativo deve ser confirmado, pelo menos, nos últimos 3 meses antes do transplante hepático ortotópico. Os doentes devem ser HBsAg negativos antes do início do tratamento.

Deve ser considerada a utilização concomitante de agentes virostáticos adequados, como profilaxia padrão da reinfeção pela hepatite B.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

#### Posologia

Em adultos HBV-DNA negativos, pelo menos, uma semana após o transplante hepático, injeções subcutâneas de Zutectra por semana ou a cada duas semanas, conforme a concentração mínima de anti-HBs sérico.

Antes de iniciar o tratamento subcutâneo com Zutectra, os níveis séricos adequados de anticorpos anti-HBs devem ser estabilizados com imunoglobulina intravenosa anti-hepatite B, para níveis iguais ou superiores a 300-500 UI/l a fim de garantir uma cobertura adequada de anticorpos anti-HBs durante a transição da dosagem intravenosa para subcutânea. Devem ser mantidos níveis de anticorpos > 100 UI/l em doentes HBsAg e VHB-ADN negativos.

A dose pode ser definida individualmente e adaptada a injeções subcutâneas de 500 UI até 1000 UI (em casos excepcionais, até 1500 UI) por semana ou a cada duas semanas, de acordo com as concentrações séricas de anticorpos anti-HBs e ao critério do médico assistente. Devem ser mantidos níveis de anticorpos > 100 IU/l.

Os doentes têm de ser monitorizados regularmente quanto aos níveis séricos de anticorpos anti-HBs. Os níveis séricos de anticorpos anti-HBs devem ser medidos, no mínimo, a cada 2-4 semanas, a critério do médico assistente durante, pelo menos, seis meses.

#### *População pediátrica*

Não existe indicação relevante para a utilização de Zutectra em crianças com menos de 18 anos de idade.

#### Modo de administração

Apenas para uso por via subcutânea.

#### *Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento*

A injeção do medicamento pelo doente ou pelo prestador de cuidados, num tratamento em casa, requer treino por parte de um médico experiente na orientação de doentes para tratamentos em casa. O doente ou o prestador de cuidados será instruído nas técnicas de injeção, no registo diário do tratamento e nas medidas a serem tomadas no caso de efeitos adversos graves. É necessário um período de vigilância suficiente com níveis séricos estáveis mínimos de anticorpos anti-HBs > 100 UI/l, bem como um regime de dose fixa. O calendário de monitorização dos doentes com níveis de anticorpos anti-HBs (ver acima) deve ser cumprido escrupulosamente. Além disso, os doentes ou prestador de cuidados deverão respeitar a técnica de injeção, bem como a posologia, para garantir níveis séricos mínimos de anticorpos anti-HBs > 100 UI/l, após períodos prolongados entre controlos dos níveis.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 ou a imunoglobulinas humanas. Em particular, em casos muito raros de deficiência de IgA quando o doente a ser tratado tem anticorpos IgA.

Zutectra não pode ser administrado por via intravascular.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

#### *Rastreabilidade*

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara. Esta recomendação aplica-se também à documentação do registo diário do tratamento durante a autoadministração do medicamento num tratamento em casa.

Certifique-se de que o Zutectra não é administrado num vaso sanguíneo devido ao risco de choque.

Se o recetor for portador de HBsAg não existe benefício em administrar este medicamento.

Não há dados sobre a eficácia na profilaxia pós-exposição.

## Hipersensibilidade

São raras as reações de hipersensibilidade verdadeiras.

Zutectra contém uma pequena quantidade de IgA (ver secção 2). Indivíduos com deficiências em IgA têm o potencial de desenvolver anticorpos IgA e podem ter reações anafiláticas após a administração de componentes sanguíneos contendo IgA. O médico deverá, por isso, ponderar o benefício do tratamento com Zutectra, relativamente ao potencial risco de reações de hipersensibilidade.

Raramente, a imunoglobulina humana anti-hepatite B pode induzir queda da pressão arterial com reação anafilática, mesmo em doentes que tenham tolerado um tratamento anterior com imunoglobulina humana.

Frequentemente podem ser evitadas potenciais complicações, desde que seja garantido que os doentes:

- não são sensíveis à imunoglobulina humana normal, injetando inicialmente o produto lentamente;
- são cuidadosamente monitorizados quanto à presença de sintomas durante a injeção. Em particular, doentes sem experiência com a imunoglobulina humana normal, doentes que transitaram de um produto alternativo ou no caso de ter havido um longo intervalo desde a injeção anterior devem ser monitorizados durante a primeira injeção e durante a primeira hora após a primeira injeção, a fim de detetar potenciais sinais adversos. Todos os outros doentes devem ser observados pelo menos durante 20 minutos após a administração.

A suspeita de reações do tipo alérgico ou anafilático requer a suspensão imediata da injeção. Em caso de choque, deverá ser implementado o tratamento médico padrão para choque.

## Interferência com análises serológicas

Após a injeção da imunoglobulina, o aumento temporário dos vários anticorpos transferidos passivamente no sangue do doente pode traduzir-se em resultados positivos enganadores nas análises serológicas.

A transmissão passiva de anticorpos para antígeno de eritrócitos, como A, B, D, pode interferir em algumas análises serológicas aos anticorpos anti-eritrócitos, como, por exemplo, o teste direto à antiglobulina (teste de Coombs direto).

## Agentes transmissíveis

As medidas padrão para evitar infeções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, incluem a seleção de doadores, o rastreio de doações individuais e de misturas de plasma, quanto à presença de marcadores específicos de infeção, assim como a inclusão de passos eficazes de fabricação para inativação/remoção de vírus. Apesar disto, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não pode ser totalmente excluída a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. O mesmo se aplica a vírus e outros agentes patogénicos desconhecidos ou emergentes.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus encapsulados, como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B (VHB) e o vírus da hepatite C (VHC), e para o vírus da hepatite A (VHA) não encapsulado. As medidas tomadas podem ser de valor limitado contra vírus não encapsulados, tais como o parvovírus B19.

Existe experiência clínica tranquilizadora quanto à falta de transmissão da hepatite A ou do parvovírus B19 com imunoglobulinas e também se presume que o teor de anticorpos tem um contributo importante para a segurança viral.

## **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

## Vacinas com vírus vivos atenuados

A administração de imunoglobulina pode interferir com o desenvolvimento da resposta imunitária a vacinas com vírus vivos atenuados tais como rubéola, parotidite, sarampo e varicela por um período de 3 meses. Após a administração do medicamento, deverá decorrer um intervalo mínimo de 3 meses antes da vacinação com vírus vivos atenuados.

A imunoglobulina humana anti-hepatite B deve ser administrada três a quatro semanas após a vacinação com uma vacina viva atenuada; caso a administração da imunoglobulina humana da hepatite B seja essencial no espaço de três a quatro semanas após a vacinação, o reforço da vacinação deve ser realizado três meses após a administração de imunoglobulina humana de hepatite B.

## **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

### Gravidez

A segurança deste medicamento durante a gravidez humana não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados, e, conseqüentemente, a sua administração a mulheres grávidas só deverá ser efetuada com precaução. A experiência clínica com imunoglobulinas sugere que não são de esperar efeitos nefastos no decurso da gravidez, no feto nem no recém-nascido.

### Amamentação

A segurança deste medicamento para uso durante a fase de amamentação não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados, pelo que deve apenas ser administrado com cautela às mães que estejam a amamentar.

### Fertilidade

Não foram efetuados estudos de fertilidade (ver secção 5.3).

## **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Os efeitos da imunoglobulina anti-hepatite B sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

## **4.8 Efeitos indesejáveis**

### Resumo do perfil de segurança

A maioria das reações adversas foi de natureza ligeira a moderada. Em casos isolados, as imunoglobulinas humanas normais podem provocar um choque anafilático.

### Lista tabulada de reações adversas

Foram notificadas as seguintes reações adversas no contexto de 4810 administrações subcutâneas de Zutectra durante quatro ensaios clínicos concluídos e 1006 administrações durante um estudo não interventivo de segurança pós-comercialização (PASS).

As reações adversas medicamentosas relatadas nos quatro ensaios estão resumidas e categorizadas de acordo com a Convenção MedDRA sobre as classes de sistemas de órgãos e frequências, abaixo. Foi avaliada a frequência por injeção, de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muito raros ( $< 1/10.000$ ), desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

<b>Classes de sistemas de órgãos segundo MedDRA</b>	<b>Reações adversas</b>	<b>Frequência</b>
Infeções e infestações	Nasofaringite	Raros*
Perturbações do sistema imunitário	Hipersensibilidade	Raros*
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia	Pouco frequentes
Perturbações cardíacas	Palpitações, desconforto cardíaco	Raros*
Vasculopatias	Hipertensão	Raros*
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Dor orofaríngea	Raros*
Doenças gastrointestinais	Dor abdominal superior	Pouco frequentes
Perturbações cutâneas e do tecido subcutâneo	Prurido, erupção	Raros*
Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Espasmos musculares	Raros*
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Dor no local da injeção, urticária no local da injeção, hematoma no local da injeção, eritema no local da injeção	Frequentes
	Fadiga, cansaço	Raros*
* notificações de casos isolados		

#### Reações adversas observadas com outras preparações de imunoglobulinas humanas

Com imunoglobulinas normais podem observar-se ocasionalmente reações adversas tais como arripes, cefaleias, febre, vômitos, reações alérgicas, náusea, artralgia, pressão arterial baixa e lombalgia moderada.

Raramente as imunoglobulinas humanas normais podem causar baixa brusca da pressão arterial e, em casos isolados, choque anafilático, mesmo quando o doente não tenha revelado hipersensibilidade a administração prévia.

#### *Reações no local da injeção*

Edema, estado dorido, vermelhidão, induração, calor local, prurido, equimose e erupção cutânea.

Para informação de segurança relativamente a agentes transmissíveis, ver secção 4.4.

#### Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)

## **4.9 Sobredosagem**

Desconhecem-se as consequências de uma sobredosagem.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Imunossoros e imunoglobulinas. Imunoglobulinas específicas, imunoglobulina anti-hepatite B, código ATC: J06BB04

A imunoglobulina humana anti-hepatite B contém principalmente imunoglobulina G (IgG) com um teor especificamente elevado de anticorpos contra o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBs).

### Eficácia e segurança clínicas

O ensaio clínico principal aberto e prospetivo de braço único recrutou 23 recetores de transplantes hepáticos que haviam recebido profilaxia de imunoglobulina intravenosa anti-hepatite B e que, posteriormente, mudaram para Zutectra subcutâneo. A dose subcutânea semanal foi de 500 UI para doentes com peso corporal < 75 kg (foi permitido um aumento da dose para 1000 UI, se clinicamente necessário para manter um nível de segurança > 100 UI) e de 1000 UI para doentes com  $\geq$  75 kg de peso corporal. 2 doentes receberam uma dose maior e outros 2 doentes uma dose menor do que a dose recomendada pelo regime posológico com base no peso. Os níveis séricos mínimos de anticorpos anti-HBs de 100 UI/l e superiores (critério de avaliação primário da eficácia) foram mantidos para todos os doentes durante o período de ensaio de 18 a 24 semanas. A margem de segurança de 100 UI/l é o nível geralmente aceite de prevenção eficaz, contra a reinfeção pelo VHB em transplantados hepáticos de risco. Nenhum doente sofreu reinfeção pelo VHB. A autoadministração foi praticável na maioria dos doentes.

O nível sérico médio de anticorpos anti-HBs antes da troca era de  $393 \pm 139$  UI/l. Todos os doentes utilizaram um medicamento antiviral.

Recorrendo ao método de Clopper Pearson, a taxa de insucesso após 18 semanas foi de 0% para doentes do grupo ITT (95% CI: [0; 14,8%]). Também se verificou uma taxa de insucesso de 0% na fase facultativa de prolongamento (semana 24) (95% CI: [0; 20,6%])

O objetivo do ensaio clínico aberto, prospetivo, de braço único foi a investigação da viabilidade de autoadministração em casa (incluindo a adesão do doente), da eficácia e da segurança da aplicação subcutânea de Zutectra numa população de doentes estáveis durante um tratamento a longo prazo destinado à profilaxia da reinfeção de um fígado transplantado, levado a cabo em 66 doentes. Todos os doentes incluídos neste estudo tiveram de sujeitar-se a um período de treino de, pelo menos, 29 dias, nunca começando a autoadministração em casa antes do 36.º dia. Com exceção de 6 doentes que desistiram antes do 36.º dia, todos os doentes concluíram o tratamento hospitalar e a autoadministração em casa. Nenhum doente descontinuou prematuramente o estudo por falta de viabilidade do autotratamento em casa. Durante a fase de tratamento de 48 semanas foram medidas constantemente, em todos os doentes de todas as avaliações, concentrações séricas de anticorpos para vírus da hepatite B  $\geq$  100 UI/l, com valores médios de  $312,0 \pm 103,5$  UI/l no final do período de tratamento. No total, durante este estudo, 53/66 doentes (80,3%) utilizaram medicação antiviral e 13 doentes receberam monoterapia com Zutectra. Não foi relatada qualquer reinfeção com hepatite B e não houve nenhum doente cujo teste tenha tido resultado HBsAg positivo durante o período de tratamento de 48 semanas. Não foram relatados efeitos adversos graves relacionados com a medicação administrada durante o estudo. Não foi observado nenhum caso fatal durante o estudo.

O objetivo do ensaio clínico aberto, prospetivo, de braço único foi a investigação da eficácia e da segurança de Zutectra na prevenção da reinfeção com o vírus da hepatite B (VHB)  $\geq$  uma semana após o transplante hepático ortotópico em doentes HBsAg e VHB-ADN negativos. No momento do transplante, 21 doentes (42,9%) tiveram resultados positivos de VHD e doentes com resultados positivos de VIH ou VHC foram excluídos da participação no teste. 49 doentes receberam injeções subcutâneas de Zutectra de 500 UI (1 ml) ou 1000 UI (2 ml) (adaptação da dose em casos excecionais até 1500 UI) por semana ou a cada duas semanas, conforme a concentração mínima anti-HBs sérica. A duração do tratamento individual por doente foi planeada para que durasse até 24 semanas após o transplante. Não ocorreram falhas no tratamento durante o período de estudo de 6 meses. Concentrações séricas de anticorpos anti-HBs acima da concentração mínima de segurança de > 100 UI/l foram medidas em todos os doentes em todos os momentos, independentemente do tipo de administração (investigador, prestador de cuidados ou autoinjeção), o regime posológico (500 UI,

1000 UI, 1500 UI) ou os intervalos de tratamento. Não foram observados sinais clínicos de uma reinfeção por hepatite B e nenhum paciente foi positivo ao teste de HBsAg ou positivo ao VHB-ADN durante o estudo, o que confirma que a administração subcutânea de Zutectra, como parte do tratamento combinado com terapia virostática de VHB durante 8 – 18 dias após o transplante hepático ortotópico, foi eficaz na proteção contra a reinfeção com o vírus da hepatite B. Foi notificada uma reação adversa sem gravidade relacionada com Zutectra (hematoma no local da injeção). Não foi observado nenhum caso fatal durante o estudo.

O estudo não interventivo de segurança pós-comercialização (PASS 978) envolveu 61 doentes adultos  $\geq 6$  meses após transplante hepático por insuficiência hepática induzida por hepatite B. O objetivo do estudo consistiu em avaliar o nível de adesão dos doentes usando Zutectra subcutâneo em autotratamento em casa para prevenir a reinfeção com hepatite B. Os doentes deveriam ser tratados com Zutectra de acordo com as informações e a dosagem especificadas no RCM (Resumo das Características do Medicamento). Foi possível demonstrar a adesão de acordo com os níveis séricos de anti-HBs em 57 (de 61) doentes (93%), sem valores abaixo de 100 UI/l e um nível de soro anti-HBs médio de 254,3 UI/l na consulta final. No total, durante este estudo, 42/61 doentes (68,9%) utilizaram medicação antiviral e 19 doentes receberam monoterapia com Zutectra. Durante todo o período de observação não ocorreram quaisquer falhas de tratamento definidas como VHB-ADN positivo e HBsAg. Não foi observada qualquer reinfeção. Não foi notificada qualquer reação adversa grave. Não foi observado nenhum caso fatal durante o estudo.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

### Distribuição

Zutectra é absorvido lentamente na circulação do doente e alcança o seu máximo após um intervalo de 2-7 dias.

### Biotransformação

A IgG e os complexos IgG são divididos no sistema reticuloendotelial.

### Eliminação

Zutectra tem uma semivida de aproximadamente 3 a 4 semanas. Esta semivida pode variar de doente para doente.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

As imunoglobulinas são constituintes normais do corpo humano, por isso, não é relevante a análise à toxicidade em espécies heterólogas.

Num ensaio sobre tolerância local em coelhos, não houve sinais de irritação atribuíveis ao Zutectra.

Não foram realizados outros ensaios não clínicos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Glicina

Água para preparações injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**



Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Não podem ser adicionados outros preparados à solução de Zutectra, visto que qualquer alteração na concentração eletrolítica ou do pH pode resultar em precipitação ou desnaturação das proteínas.

### **6.3 Prazo de validade**

2 anos.

Uma vez removida a cápsula de fecho protetora da seringa pré-cheia, a solução deve ser administrada imediatamente.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2°C-8°C).

Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Um ml de solução injetável numa seringa pré-cheia (vidro tipo I) com rolha (bromobutilo) e cápsula de fecho da ponta (borracha de bromobutilo).

Embalagem com cinco seringas pré-cheias em blister.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Este medicamento deve ser levado à temperatura ambiente (aprox. 23°C-27°C) antes de ser utilizado.

A solução pode variar de límpida a opalescente e de incolor a amarelo pálido.

Soluções turvas ou com depósitos não devem ser utilizadas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/09/600/001

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 30 de novembro de 2009

Data da última renovação: 16 de setembro de 2014

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Biotest AG  
Landsteinerstr. 5  
D-63303 Dreieich  
Alemanha

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstrasse 5  
D-63303 Dreieich  
Alemanha

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento sujeito a receita médica.

- **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/CE, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

**C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

**D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da recepção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Zutectra 500 UI solução injetável em seringa pré-cheia  
Imunoglobulina humana anti-hepatite B

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

1 ml contém:

Proteína humana 150 mg dos quais, pelo menos, 96% é IgG, com um teor de anticorpos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (HBs) de 500 UI.

Distribuição de subclasse IgG:

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

Teor de IgA  $\leq$  6000 microgramas/ml

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Glicina, água para injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável  
5 seringas pré-cheias

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Apenas para uso por via subcutânea.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

Uma vez removida a cápsula de fecho protetora da seringa pré-cheia, a solução deve ser administrada imediatamente.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado (2°C-8°C).

Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Biotest Pharma GmbH  
63303 Dreieich  
Alemanha

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/09/600/001

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Zutectra 500 UI

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC {número}

SN {número}

NN {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Zutectra 500 UI injeção  
Imunoglobulina humana anti-hepatite B  
Via subcutânea

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Biotest Pharma GmbH

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**SERINGA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Zutectra 500 UI injeção  
Imunoglobulina humana anti-hepatite B

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

500 UI

**6. OUTRAS**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Zutectra 500 UI solução injetável em seringa pré-cheia** Imunoglobulina humana anti-hepatite B

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Zutectra e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Zutectra
3. Como utilizar Zutectra
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zutectra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Como injetar Zutectra a si mesmo ou como prestador de cuidados

#### **1. O que é Zutectra e para que é utilizado**

##### **O que é Zutectra**

Zutectra contém anticorpos contra o vírus da hepatite B, que são as substâncias defensivas próprias do organismo que o protegem contra a hepatite B. A hepatite B é uma inflamação do fígado causada pelo vírus da hepatite B.

##### **Para que é utilizado Zutectra**

Zutectra é utilizado para evitar a reinfeção pela hepatite B em adultos que tenham sido sujeitos a transplante hepático, pelo menos há uma semana, devido a uma insuficiência hepática causada pela hepatite B.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Zutectra**

##### **Não utilize Zutectra**

- se tem alergia à imunoglobulina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Em particular, em casos muito raros de quantidade insuficiente de imunoglobulina A (IgA), quando tem anticorpos IgA no sangue. Tal pode provocar uma reação alérgica grave (anafilaxia).

Uma reação alérgica pode incluir sibilos súbitos, dificuldade de respirar, pulsação acelerada, inchaço das pálpebras, rosto, lábios, garganta ou língua, erupção cutânea ou prurido (comichão).

Zutectra destina-se exclusivamente a injeção por via subcutânea, sob a pele. A injeção numa veia ou vaso sanguíneo pode causar choque alérgico.

##### **Advertências e precauções**

**Informe o seu médico ou profissional de saúde antes de iniciar o tratamento**

- se lhe foi dito que tem anticorpos contra as imunoglobulinas do tipo IgA no sangue. Isto é muito raro e pode resultar em reações alérgicas.

**Você poderá ser alérgico a imunoglobulinas** (anticorpos) sem saber, mesmo que tenha tolerado tratamentos anteriores com imunoglobulinas humanas. Particularmente, se não tem imunoglobulinas suficientes do tipo IgA no sangue, podem ocorrer reações alérgicas tais como queda brusca da tensão arterial ou choque.

**Você irá ser observado cuidadosamente durante e logo após a 1.ª injeção de Zutectra** para haver a certeza de que não sofre uma reação. Se tiver uma reação alérgica a Zutectra, a injeção será interrompida de imediato. Informe o seu médico ou profissional de saúde imediatamente caso sinta quaisquer reações durante a injeção com Zutectra.

**Se você for antigénio HBs positivo** não receberá Zutectra visto que não há qualquer vantagem em administrar-lhe este medicamento. O seu médico estará em condições de lhe explicar porquê.

**Para sua própria segurança**, será monitorizado regularmente quanto aos níveis de anticorpos.

#### **Interferência possível com análises ao sangue**

Zutectra pode afetar os resultados de certas análises sanguíneas (análises serológicas). Informe o seu médico sobre o seu tratamento com Zutectra antes de efetuar qualquer análise ao sangue.

#### **Informação sobre o material inicial de Zutectra e a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos:**

O material inicial, ou aquilo de que Zutectra é feito, é plasma de sangue humano (a parte líquida do sangue).

Quando os medicamentos são feitos de sangue ou plasma humano, são tomadas determinadas medidas para evitar que sejam transmitidas infeções para os doentes. Estas incluem

- a seleção cuidadosa dos dadores de sangue e de plasma, para assegurar que os portadores de infeções são excluídos, e
- a análise de cada doação e cada mistura de plasma quanto a sinais de vírus/infeções.

Os fabricantes destes medicamentos também incluem, no processamento do sangue e do plasma, ações que podem inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não pode ser totalmente excluída a possibilidade de transmissão de infeções. O mesmo se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infeção.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus encapsulados como é o caso do vírus da imunodeficiência humana (VIH), os vírus da hepatite B e hepatite C, e para o vírus da hepatite A não encapsulado. As medidas tomadas podem ser de valor limitado contra vírus não encapsulados, tais como o parvovírus B19 (agente causal de *Ringel rubella*).

Imunoglobulinas como Zutectra não foram associadas a infeções da hepatite A nem do parvovírus B19, possivelmente porque os anticorpos contra estas infeções, contidos no medicamento, funcionam como protetores.

É importante manter registo do número do lote do seu Zutectra. Assim, sempre que receber uma nova embalagem de Zutectra, **anote a data e o número do lote** (que se encontra na embalagem após “Lot”) e guarde esta informação em local seguro, por exemplo, no seu diário de tratamento (ver secção 3).

#### **Outros medicamentos e Zutectra**

Informe o seu médico ou profissional de saúde, se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

## Vacinas

Zutectra pode reduzir a eficácia de algumas vacinas (sarampo, rubéola, papeira, varicela) por um período de até 3 meses.

Poderá ter de esperar pelo menos 3 meses, após a última injeção de Zutectra, antes de poder tomar algumas vacinas vivas atenuadas.

Antes de qualquer vacinação, informe o seu médico sobre o seu tratamento com Zutectra.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou profissional de saúde antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de Zutectra sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

## **3. Como utilizar Zutectra**

Zutectra destina-se a **injeção subcutânea (debaixo da pele)**. O conteúdo de uma seringa pré-cheia destina-se a uma única utilização. Não injetar num vaso sanguíneo.

Na maioria dos casos, o médico ou o enfermeiro administrar-lhe-ão a injeção. Contudo, se os seus níveis de anticorpos forem suficientes e estiver num regime posológico fixo, você ou o seu prestador de cuidados pode ser treinado para lhe aplicar a injeção em casa (ver abaixo).

Para a documentação das suas injeções de Zutectra recomendamos vivamente a utilização do diário de tratamento. O seu médico explicar-lhe-á como utilizá-lo.

A dose pode ser definida individualmente e adaptada entre 500 UI e 1000 UI (em casos excecionais, até 1500 UI) por semana ou a cada duas semanas. A dose dependerá do seu estado. O seu médico verificará regularmente o seu estado e informá-lo-á da quantidade e da frequência da utilização de Zutectra.

### **Aplicar a injeção a si mesmo ou como prestador de cuidados**

Pode injetar Zutectra a si mesmo, sem a ajuda do seu médico, se tiver recebido treino para isso. **Se estiver a administrar Zutectra a si mesmo, leia atentamente as instruções na secção "como injetar Zutectra a si mesmo ou como prestador de cuidados".**

Zutectra deve estar à temperatura ambiente (aprox. 23°C-27°C) antes de utilizar.

### **Se utilizar mais Zutectra do que deveria**

Desconhecem-se as consequências de uma sobredosagem. Contudo, se tiver utilizado mais do que a dose prescrita de Zutectra, contacte imediatamente o seu médico, profissional de saúde ou farmacêutico para se aconselhar.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Zutectra**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma injeção que se esqueceu de tomar. Fale com o seu médico sobre como lidar com a dose que se esqueceu de tomar. O seu médico informá-lo-á da quantidade e da frequência da utilização de Zutectra.

**Certifique-se de que utiliza o Zutectra como receitado e indicado pelo seu médico, a fim de evitar o risco de uma reinfeção pela hepatite B.**

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis observados com Zutectra, tiveram natureza ligeira a moderada. Em casos muito raros, as imunoglobulinas humanas normais podem provocar uma reação alérgica grave.

**Se notar algum dos seguintes efeitos pare a injeção e informe o seu médico imediatamente:**

- erupção na pele,
- prurido (comichão),
- sibilos,
- dificuldade em respirar,
- inchaço das pálpebras, rosto, lábios, garganta ou língua,
- tensão arterial baixa, pulsação acelerada

**Isso pode significar uma reação alérgica ou uma reação alérgica grave (choque anafilático).**

**No caso de qualquer acontecimento adverso após a injeção, informe o seu médico imediatamente.**

**Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis com Zutectra:**

**Frequentes** (podem afetar até 1 pessoa em cada 10):

- reações no local da injeção: dor, urticária no local da injeção, hematoma (uma acumulação de sangue no tecido debaixo da pele), vermelhidão da pele (eritema).

**Pouco frequentes** (podem afetar 1 pessoa em cada 100):

- cefaleia (dor de cabeça)
- dor abdominal superior (do peito ao umbigo)

**Além disso, foram notificadas as seguintes reações apenas uma vez:**

- cansaço (fadiga)
- pressão arterial elevada (hipertensão)
- inflamação do nariz e da garganta (nasofaringite)
- espasmo muscular
- reacções alérgicas (hipersensibilidade)
- batimentos cardíacos anormais (palpitações), desconforto cardíaco
- comichão (prurido), erupção
- dor na boca e garganta

**Com outros preparados de imunoglobulina humana, foram notificados os seguintes sintomas adicionais:**

- arrepios
- cefaleia (dor de cabeça)
- tonturas
- febre
- vômitos
- reações alérgicas ligeiras
- náusea (vontade de vomitar)
- dores articulares
- pressão arterial baixa
- lombalgia moderada

- reações no local da injeção: inchaço, estado dorido, vermelhidão, endurecimento da pele, calor local, prurido, equimose e erupção cutânea.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, profissional de saúde ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Zutectra**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no blister e no rótulo da seringa pré-cheia após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2°C-8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Uma vez removida a cápsula de fecho protetora da seringa pré-cheia, a solução deve ser administrada imediatamente .

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou com partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Assim que a injeção tenha terminado, elimine imediatamente todas as agulhas, seringas e recipientes de vidro vazios dentro do recipiente que lhe foi fornecido, destinado a objetos cortantes.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Zutectra**

- A **substância ativa** é a imunoglobulina humana anti-hepatite B 500 UI/ml.
- Zutectra contém 150 mg/ml de proteína de plasma humano, da qual pelo menos 96% é imunoglobulina G (IgG). O teor máximo de imunoglobulina A (IgA) é 6000 microgramas/ml.
- Os **outros componentes** são glicina e água para injetáveis.

### **Qual o aspeto de Zutectra e conteúdo da embalagem**

Zutectra é apresentado como solução injetável fornecida numa seringa de vidro pré-cheia (500 UI/ml – 5 num blister). A cor da solução pode variar de límpida a opalescente e de incolor a amarelo pálido.

Uma seringa pré-cheia de 1 ml de Zutectra contém 500 UI. Zutectra é fornecido numa embalagem com 5 seringas pré-cheias, cada uma num blister.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**



**Biotest Pharma GmbH**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**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-

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência

Europa de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## 7. Como injetar Zutectra a si mesmo ou como prestador de cuidados

As seguintes instruções destinam-se a explicar como injetar o Zutectra. Leia as instruções atentamente e siga-as passo a passo. O médico ou o/a assistente deste ensinar-lhe-ão o processo de administração.

Não tente injetar Zutectra antes de ter a certeza de que entende como preparar a solução injetável e como dar a injeção.

### Informação geral:

- Mantenha as seringas e o elemento de eliminação de seringas fora do alcance das crianças; tranque as seringas de reserva, se possível.
- Tente tomar a injeção sempre à mesma hora do dia. Isso torna mais fácil lembrar-se.
- Confira sempre a dose.
- A solução tem de estar à temperatura ambiente (aproximadamente 23°C–27°C) antes de administrada.
- Retire cada seringa pré-cheia de dentro da embalagem apenas quando estiver pronto para uma injeção. Uma vez removida a cápsula de fecho protetora da seringa pré-cheia, deverá administrar a injeção imediatamente.
- A cor da solução pode variar de límpida a opalescente e de incolor a amarelo pálido. Não utilize soluções turvas ou com partículas.
- Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

### Antes da injeção:

1. Lave as mãos. É importante manter as mãos e os objetos que utiliza o mais limpos possível.

2. Disponha tudo aquilo de que precisa de antemão. Encontre um local limpo onde possa espalhar todos os artigos que vai utilizar:

- duas compressas embebidas em álcool,
- uma seringa pré-cheia de Zutectra,
- uma agulha própria para injeção subcutânea.

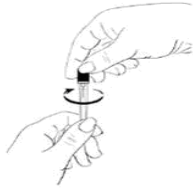
Atenção que as compressas embebidas em álcool e as agulhas não estão incluídas na embalagem e terá que as providenciar.

Certifique-se de que tem disponível o seu diário de tratamento e um recipiente destinado a objetos cortantes para a eliminação dos resíduos.

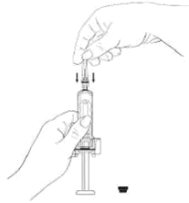
3. Antes de preparar a injeção, decida onde vai aplicar a injeção. Deve injetar Zutectra na camada gorda, entre a pele e o músculo (cerca de 8 a 12 mm abaixo da pele). Os melhores locais para injeções são onde a pele é menos firme e mais macia, por exemplo, no abdómen, no braço, na coxa ou nas nádegas, e longe de articulações, nervos e ossos.

**Importante:** Não utilize uma área onde sinta caroços, inchaços, nódulos firmes, dor ou numa zona descolorada, com reentrâncias, crostas ou onde a pele esteja gretada. Fale com o médico ou profissional de saúde sobre estas ou quaisquer outras alterações anormais que possa encontrar. Deve alternar o local de injeção em cada administração. Se lhe for difícil chegar a algumas das zonas, poderá precisar da ajuda de um prestador de cuidados para lhe dar a injeção.

4. Prepare a seringa pré-cheia de Zutectra:



- Retire a seringa pré-cheia de dentro da embalagem.
- Examine cuidadosamente a solução. Deverá estar límpida e sem partículas. Se a solução estiver descolorada, turva ou com partículas elimine-a e recomece com uma nova seringa pré-cheia.
- Retire a cápsula de fecho protetora da seringa.



- Retire a agulha da embalagem estéril e encaixe-a na seringa.

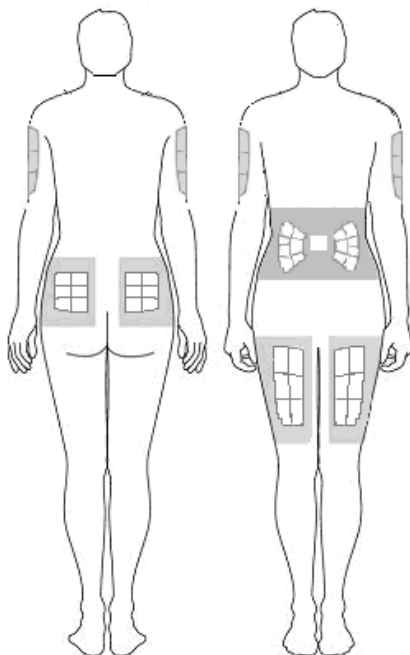
5. Elimine quaisquer bolhas de ar que possam estar dentro da seringa pré-cheia.



- Segure a seringa com a agulha virada para cima e bata suavemente na seringa com os dedos até que o ar se acumule na ponta. Cuidadosamente, empurre o êmbolo até que as bolhas de ar desapareçam.

## Injeção

1. Escolha a zona em que vai aplicar a injeção e anote-a na sua agenda. Anote também a data e o número do lote (ver “Informação sobre o material inicial de Zutectra e a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos” na secção 2 deste folheto informativo).



**Abdômen** (estômago): Não utilize a zona de 2,5 cm à volta do umbigo. Evite a zona da linha do cinto pois a fricção pode irritar o local da injeção. Evite cicatrizes de cirurgias. Este parece ser o local mais fácil para injetar se estiver a fazê-lo a si mesmo.

**Coxas:** Utilize as zonas centrais e externas onde consegue apertar o tecido entre os dedos. É provável que tenha mais tecido gordo mais perto da anca e mais longe do joelho.

**Braços:** Deve utilizar a parte posterior do braço superior. É difícil apertar o tecido entre os dedos e injetar Zutectra em si mesmo usando este local. Se escolher injetar no braço, tente apertar o tecido entre os dedos, colocando a parte superior do braço sobre as costas de uma cadeira, ou aperte-o contra uma parede. É muito mais fácil para outra pessoa utilizar este local, caso precise de ajuda.

**Nádegas:** Utilize qualquer zona em que consiga apertar tecido entre os dedos. É mais difícil de dar uma injeção em si mesmo neste local. Tente

colocar-se em frente a um espelho para localizar o local ou poderá preferir pedir ao seu prestador de cuidados que lhe dê a injeção.

**É importante mudar (rodando) de local de injeção.** Isso ajudará a pele a manter-se flexível e o medicamento a ser absorvido uniformemente. A rotação dos locais significa começar num ponto e utilizar todos os outros antes de voltar ao primeiro local utilizado. Depois, volte a rodar. Poderá ser útil manter o registo de onde aplicou a última injeção, para evitar problemas.

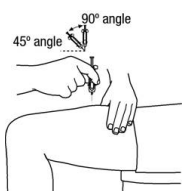
A administração nas coxas é mostrada como exemplo nas figuras seguintes:



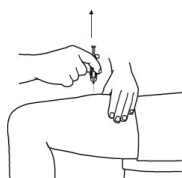
**2.** Limpe a zona pretendida com a compressa embebida em álcool. Deixe a pele secar ao ar.



**3.** Aperte suavemente a pele entre os dedos à volta da zona desinfetada (para a levantar ligeiramente) e empurre a agulha para dentro da pele com um movimento rápido e confiante, num ângulo de 45 a 90 graus. Injete debaixo da pele, como o médico ou enfermeiro lhe mostrou.



**4.** Injete o líquido pressionando suavemente o êmbolo. Dê tempo suficiente para injetar toda a solução, até que a seringa esteja vazia.



**5.** Nessa altura, puxe a agulha para fora imediatamente, e solte a prega da pele.



**6.** Limpe o local da injeção com movimentos circulares com a compressa embebida em álcool.

**Elimine todos os objetos utilizados**

Assim que a injeção tenha terminado, elimine imediatamente todas as agulhas e recipientes de vidro vazios dentro do recipiente destinado a objetos cortantes.