

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zutectra 500 UI soluție injectabilă în seringă preumplută

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Imunoglobulină umană anti-hepatită B

Un ml conține:

Imunoglobulină umană anti-hepatită B 500 UI (puritate minim 96% IgG)

Fiecare seringă preunplută a 1 ml de soluție conține: 150 mg proteină umană, cu un conținut de anticorpi împotriva antigenului de suprafață (HB_s) al virusului hepatitic B de 500 UI.

Distribuția subclaselor de IgG (valori aproximative):

IgG₁: 59 %

IgG₂: 35 %

IgG₃: 3 %

IgG₄: 3 %

Conținutul maxim de IgA este de 6000 micrograme/ml.

Este produsă din plasmă de la donatori umani.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluția este limpede până la opalescentă și incoloră până la culoarea galben pal cu un pH de 5,0-5,6 și o osmolalitate de 300-400 mOsm/kg.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prevenirea reinfecției cu virusul hepatitic B (VHB) la pacienții adulți cu AgHBs și ADN-VHB negativ, la cel puțin o săptămână după efectuarea unui transplant de ficat pentru insuficiența hepatică indusă de hepatita B. Statusul ADN-VHB negativ trebuie confirmat într-un interval anterior de 3 luni înainte de THO (transplant hepatic ortotopic). Pacienții trebuie să aibă AgHBs negativ înainte de inițierea tratamentului.

Utilizarea concomitentă a medicamentelor virostatice adecvate trebuie luată în considerație ca profilaxie standard a reinfecției cu virusul hepatitic B.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

La pacienți adulți cu ADN-VHB negativ, după cel puțin o săptămână de la transplantul hepatic, se administrează subcutanat injecții cu Zutectra, în fiecare săptămână sau o dată la două săptămâni, în funcție de titrurile plasmatice minime de anticorpi anti-HBs.

Înainte de inițierea tratamentului cu Zutectra administrat subcutanat, concentrațiile plasmatice adecvate de anticorpi anti-HB trebuie stabilizate prin administrarea, pe cale intravenoasă, a unei imunoglobuline anti-hepatită B, până la obținerea unor concentrații egale sau mai mari de 300 - 500 UI/l pentru a asigura o acoperire adecvată de anticorpi anti-HB_s în timpul tranziției de la administrarea intravenoasă la cea subcutanată. La pacienții cu AgHB_s negativ și ADN-VHB negativ trebuie să se mențină concentrații de anticorpi > 100 UI/l.

Doza poate fi stabilită în mod individual și ajustată de la 500 UI până la 1000 UI (în cazuri excepționale, până la 1500 UI), și va fi administrată subcutanat sub formă de injecții în fiecare săptămână sau o dată la două săptămâni, în funcție de titrurile plasmatice de anticorpi anti-HBs și conform deciziei medicului curant. Trebuie să se mențină titruri de anticorpi > 100 UI/l.

Pacienții trebuie monitorizați periodic pentru măsurarea concentrațiilor plasmatice de anticorpi anti-HB_s. Titrurile plasmatice de anticorpi anti-HBs trebuie măsurate cel puțin o dată la 2-4 săptămâni, precum și la latitudinea medicului responsabil, timp de cel puțin jumătate de an.

Copii și adolescenți

Nu există nicio indicație relevantă pentru utilizarea Zutectra la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani.

Mod de administrare

Numai pentru administrare subcutanată.

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului

Când tratamentul este efectuat la domiciliu, injectarea medicamentului de către pacient sau de către persoana care îl asistă necesită instruirea acestora de către un medic cu experiență în îndrumarea pacienților pentru tratamentul la domiciliu. Pacientul sau persoana care îl asistă vor fi instruiți cu privire la tehnicile de injectare, menținerea unui jurnal de tratament și măsurile care trebuie luate în cazul unor evenimente adverse severe. Se impune o perioadă de supraveghere suficientă, în care să se obțină concentrații plasmatice stabile de anticorpi anti-HB_s mai mari de 100 UI/l, precum și o schemă terapeutică stabilă: programul de monitorizare a titrurilor de anticorpi anti-HBs (vezi mai sus) trebuie urmat îndeaproape. În plus, pacientul sau persoana care îl asistă trebuie să respecte tehnica de injectare și schema terapeutică, pentru asigurarea unor concentrații plasmatice de anticorpi anti-HB_s mai mari de 100 UI/l, după perioade prelungite, între măsurarea concentrațiilor.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la imunoglobuline umane. În special, în cazuri foarte rare de deficiență de IgA, când pacientul care trebuie tratat prezintă anticorpi împotriva IgA.

Zutectra nu trebuie administrat intravascular.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție. De asemenea, această recomandare este valabilă și în cadrul tratamentului la domiciliu, în ceea ce privește documentarea în jurnalul de tratament, în decursul auto-administrării medicamentului.

Se va asigura faptul că Zutectra nu este administrat într-un vas sanguin, deoarece există riscul de șoc.

Dacă primitorul este un purtător de AgHB_s, nu există beneficiu terapeutic al administrării acestui medicament.

Nu există date privind eficacitatea în profilaxia post-expunere.

Hipersensibilitate

Reacțiile de hipersensibilitate adevărate sunt rare.

Zutectra conține o cantitate mică de IgA (vezi pct. 2). La persoanele cu deficit de IgA este posibilă apariția anticorpilor IgA și aceste persoane pot prezenta reacții anafilactice după administrarea unor componente de sânge care conțin IgA. Ca urmare, medicul trebuie să evalueze beneficiul tratamentului cu Zutectra în raport cu riscul posibil de reacții de hipersensibilitate.

Rar, imunoglobulina umană anti-hepatită B poate induce o scădere a tensiunii arteriale asociată cu reacție anafilactică, chiar și la pacienții care au tolerat un tratament anterior cu imunoglobuline umane.

Complicațiile posibile pot fi deseori evitate dacă există siguranța că pacienții:

- nu sunt sensibili la imunoglobulina umană normală, prin injectarea inițială lentă a medicamentului;
- sunt atent monitorizați în vederea apariției oricăror simptome în timpul injectării. În special, pacienții care nu au urmat tratament cu imunoglobulină umană normală, pacienții la care s-a efectuat conversia de la un alt medicament sau în cazul în care a existat un interval mare de timp de la administrarea injecției anterioare, trebuie monitorizați în timpul administrării primei injecții și timp de o oră după aceasta, pentru a detecta potențiale simptome adverse. Toți ceilalți pacienți trebuie observați timp de cel puțin 20 minute după administrare.

Suspectarea reacțiilor de tip alergic sau anafilactic necesită întreruperea imediată a injectării. În cazul șocului, trebuie aplicat tratamentul medical standard pentru șoc.

Interferența cu testarea serologică

După injectarea de imunoglobuline, creșterea tranzitorie a titrurilor plasmatice ale diferiților anticorpi transferați în mod pasiv în sângele pacientului poate determina rezultate fals pozitive la testarea serologică.

Transmiterea pasivă a anticorpilor față de antigenele eritrocitare, de exemplu A, B, D, poate interfera cu anumite teste serologice pentru determinarea anticorpilor eritrocitari, de exemplu cu testul pentru antiglobulină directă (TAD, testul Coombs direct).

Microorganisme transmisibile

Măsurile standard de prevenire a infecțiilor rezultate din utilizarea medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană includ selectarea donatorilor, screening-ul (trierea) donărilor individuale și a rezervelor de plasmă, în vederea identificării markerilor specifici de infecție și includerea etapelor de producție eficiente pentru inactivarea sau eliminarea virusurilor. Cu toate acestea, când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, nu se poate exclude complet posibilitatea transmiterii microorganismelor infecțioase. Acest aspect este valabil, de asemenea, în cazul virusurilor necunoscute sau nou-apărute sau al altor microorganisme patogene.

Măsurile întreprinse sunt considerate eficiente pentru virusurile încapsulate, cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitic B (VHB) și virusul hepatitic C (VHC) și pentru virusul hepatitic A (VHA) neîncapsulat. Măsurile întreprinse pot avea valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate, cum este parvovirusul B19.

Există o experiență clinică convingătoare privind absența transmiterii virusului hepatitei A sau parvovirusului B19 în cazul administrării imunoglobulinelor; de asemenea, conținutul de anticorpi se consideră a avea o contribuție importantă la siguranța virală.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Vaccinuri cu virusuri vii atenuate

Administrarea imunoglobulinelor poate interfera cu apariția răspunsului imun la vaccinuri cu virusuri vii atenuate, cum sunt vaccinurile anti-rubeolă, anti-parotidită epidemică, anti-rujeolă și anti-varicelă, pentru o perioadă de 3 luni. După administrarea acestui medicament, trebuie păstrat un interval de cel puțin 3 luni înainte de vaccinarea cu vaccinuri cu virusuri vii atenuate.

Imunoglobulina umană anti-hepatită B trebuie administrată la trei până la patru săptămâni după vaccinarea cu astfel de vaccinuri cu virusuri vii atenuate; în cazul în care administrarea imunoglobulinei umane anti-hepatită B este absolut necesară, aceasta va fi efectuată în decursul unui interval de trei până la patru săptămâni după vaccinare, iar ulterior vaccinarea cu vaccinuri care conțin virusuri vii atenuate trebuie repetată la trei luni după administrarea imunoglobulinei umane anti-hepatită B.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

În studiile clinice controlate nu s-a stabilit siguranța utilizării medicamentului în timpul sarcinii umane și, ca urmare, acesta nu se va administra decât cu precauție la gravide. Experiența clinică cu imunoglobuline sugerează că nu sunt de așteptat efecte nocive asupra evoluției sarcinii sau asupra fătului și nou-născutului.

Alăptarea

În studiile clinice controlate nu s-a stabilit siguranța utilizării medicamentului în timpul alăptării și, ca urmare, acesta nu se va administra decât cu precauție la femeile care alăptează.

Fertilitatea

Nu s-au efectuat studii privind fertilitatea (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Imunoglobulina anti-hepatită B nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Majoritatea reacțiilor adverse la medicament (RAM) au fost de intensitate ușoară până la moderată. În cazuri izolate, imunoglobulinele umane normale pot cauza șoc anafilactic.

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cadrul a patru studii clinice finalizate, în cadrul cărora s-au administrat subcutanat 4810 doze de Zutectra și în cadrul unui studiu non-intervențional referitor la siguranță, după punerea pe piață (PASS), în cadrul căruia s-au administrat 1006 doze.

RAM raportate în cele patru studii sunt rezumate și grupate mai jos, în funcție de clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența per administrare a fost evaluată utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență

necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse	Frecvență
Infecții și infestări	Rinofaringită	Rare*
Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate	Rare*
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Mai puțin frecvente
Tulburări cardiace	Palpitații, disconfort cardiac	Rare*
Tulburări vasculare	Hipertensiune arterială	Rare*
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Durere orofaringiană	Rare*
Tulburări gastro-intestinale	Durere la nivelul etajului abdominal superior	Mai puțin frecvente
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Prurit, erupție cutanată tranzitorie	Rare*
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Spasme musculare	Rare*
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Durere la locul injectării, urticarie la locul injectării, hematom la locul injectării, eritem la locul injectării	Frecvente
	Astenie, oboseală	Rare*
* raportări unice de caz		

Reacții adverse observate în cazul altor preparate care conțin imunoglobuline umane

În cazul administrării de imunoglobuline normale, pot să apară ocazional reacții adverse cum sunt frisoane, cefalee, febră, vărsături, reacții alergice, greață, artralgie, tensiune arterială mică și dureri lombare moderate.

Rar, imunoglobulinele umane normale pot provoca o scădere bruscă a tensiunii arteriale și, în cazuri izolate, șoc anafilactic, chiar și atunci când pacientul nu a prezentat hipersensibilitate la o administrare precedentă.

Reacții la locul injectării

Tumefacție, senzație de durere, eritem, indurație, senzație de căldură locală, prurit, echimoze și erupție cutanată tranzitorie.

Pentru informații suplimentare cu privire la siguranță, în ceea ce privește transmiterea agenților patogeni, vezi pct. 4.4.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu se cunosc consecințele supradozajului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: seruri imune și imunoglobuline, imunoglobuline specifice, imunoglobulină anti-hepatită B, codul ATC: J06BB04

Imunoglobulina anti-hepatită B conține în principal imunoglobulină G (IgG), cu un conținut specific crescut de anticorpi împotriva antigenului de suprafață (HB_s) al virusului hepatitei B.

Eficacitate și siguranță clinică

Studiul clinic deschis, prospectiv, cu un singur grup de tratament a înrolat 23 de persoane la care s-a efectuat transplant hepatic, cărora li s-a administrat tratament profilactic cu imunoglobuline anti-hepatită B pe cale intravenoasă și care au fost trecuți ulterior la tratamentul cu Zutectra, administrat subcutanat. Doza săptămânală, cu administrate subcutanată, a fost de 500 UI la pacienții cu o greutate < 75 kg (a fost permisă o creștere a dozei de până la 1000 UI, dacă din punct de vedere medical era necesară menținerea unei concentrații plasmatice de siguranță mai mare de 100 UI) și de 1000 UI la pacienții cu greutatea ≥ 75 kg; la 2 pacienți

s-a administrat o doză mai mare iar la 2 pacienți s-a utilizat o doză mai mică decât doza recomandată conform schemei de stabilire a dozei bazate pe greutate. Concentrațiile plasmatice de anticorpi anti-HB_s de 100 UI/l și mai mari (criteriul de eficacitate principal) au fost menținute la toți pacienții, în timpul perioadei de studiu de 18 până la 24 săptămâni. Intervalul de siguranță mai mare de 100 UI/l reprezintă valoarea concentrației plasmatice general acceptată pentru profilaxia eficace împotriva reinfecției cu VHB, la pacienții cu transplant hepatic care prezintă acest risc. Niciun pacient nu a prezentat reinfecție cu VHB. Auto-administrarea a fost posibilă la majoritatea pacienților.

Valoarea medie a concentrațiilor plasmatice ale anticorpilor anti-HB_s, înainte de schimbarea tratamentului, a fost de 393±139 UI/l. Toți pacienții au utilizat medicamente antivirale.

Utilizând metoda Clopper Pearson, rata de eșec după 18 săptămâni a fost de 0% la pacienții din grupul IDT (cu intenție de tratament) [II 95 %: (0, 14,8 %)]. De asemenea, s-a identificat o rată de eșec de 0% în cadrul fazei facultative de extensie (săptămâna 24) [II 95 %: (0, 20,6 %)].

Obiectivele studiului clinic în regim deschis, prospectiv, cu grup unic, efectuat la 66 pacienți, au fost investigarea fezabilității auto-administrării la domiciliu (inclusiv a complianței pacienților), eficacitatea și siguranța administrării subcutanate a Zutectra la o populație de pacienți stabili, în timpul tratamentului pe termen lung pentru profilaxie împotriva reinfecției ficatului transplantat. Toți pacienții incluși în acest studiu au trebuit să parcurgă o perioadă de instruire de cel puțin 29 zile, iar auto-administrarea la domiciliu putea începe cel mai devreme în ziua 36. Cu excepția a 6 pacienți care s-au retras înainte de ziua 36, toți pacienții au realizat auto-administrarea completă, la spital și la domiciliu. Niciun pacient nu a întrerupt prematur studiul din cauza lipsei de fezabilitate a auto-tratamentului la domiciliu. În timpul fazei de tratament de 48 săptămâni, la toți pacienții s-au determinat titruri constante de anticorpi anti-HB_s ≥ 100 UI/l, la toate evaluările, cu valori medii de 312,0 ± 103,5 UI/l la sfârșitul perioadei de tratament. În total, în timpul acestui studiu, la 53/66 pacienți (80,3%) s-a utilizat medicație antivirală, iar la 13 pacienți s-a administrat Zutectra în monoterapie. Nu s-a raportat niciun caz de reinfecție cu virusul hepatitic B și niciun pacient nu a avut AgHB_s pozitiv pe durata perioadei de tratament de 48 săptămâni. Nu s-au raportat evenimente adverse grave în asociere cu medicația studiului. Nu s-au observat cazuri letale în timpul studiului.

Obiectivele studiului clinic deschis, prospectiv, cu grup unic, au fost investigarea eficacității și siguranței Zutectra pentru prevenirea reinfecției cu virusul hepatitei B (VHB) la o săptămână sau mai mult după transplantul hepatic ortotopic la pacienții cu AgHB_s și ADN-VHB negative. La momentul transplantului, 21 de pacienți (42,9%) au avut VHD pozitiv, iar pacienții cu HIV sau VHC pozitiv au fost excluși de la participarea la studiu. La 49 de pacienți s-au administrat subcutanat injecții cu Zutectra 500 UI (1 ml) sau 1000 UI (2 ml) (în cazuri excepționale, doza a fost ajustată până la 1500 UI) o dată pe săptămână sau o dată la două săptămâni, în funcție de titrurile plasmatice minime de anticorpi anti-HB_s. S-a planificat ca durata tratamentului individual per pacient să fie de până la 24 de săptămâni după transplant. Nu s-au înregistrat eșecuri terapeutice în timpul perioadei de studiu

cu durata de 6 luni. La toți pacienții, la toate momentele specifice, au fost măsurate titruri plasmaticice ale anticorpilor anti-HBs peste nivelul minim de siguranță la concentrația minimă >100 UI/l, indiferent de tipul administrării (de către investigator, persoana care acordă îngrijiri sau auto-administrare), schema de administrare a dozelor (500 UI, 1000 UI, 1500 UI) sau intervalele de administrare a tratamentului. Nu s-au observat semne clinice de reinfecție cu hepatita B și niciun pacient nu a avut un rezultat pozitiv la testele pentru AgHBs și ADN-VHB în timpul studiului, ceea ce confirmă o protecție eficientă împotriva reinfecției cu virusul hepatitei B prin administrarea pe cale subcutanată de Zutectra ca parte a tratamentului asociat cu terapia virostatică VHB la 8 - 18 zile după transplantul hepatic ortotopic. S-a raportat un eveniment advers non - grav, ca fiind asociat cu Zutectra (hematom la locul de injectare). Nu s-a observat niciun caz letal în timpul studiului.

Studiul non-intervențional post-autorizare referitor la siguranță (PASS 978) a inclus 61 pacienți adulți, la ≥ 6 luni după transplantul de ficat pentru insuficiența hepatică indusă de hepatita B. Obiectivul studiului a fost acela de a evalua nivelul complianței pacienților la Zutectra administrat subcutanat sub formă de auto-tratament pentru prevenirea reinfecției cu virusul hepatitic B. Pacienții urmau să fie tratați cu Zutectra conform informațiilor și dozelor recomandate în RCP. S-a putut demonstra complianța prin determinarea titrurilor de anticorpi anti-HBs la 57 pacienți (din 61 pacienți) (93%), fără valori sub 100 UI/l și un titru mediu al anticorpilor anti-HBs de 254,3 UI/l la vizita finală. În total, în timpul acestui studiu, la 42/61 pacienți (68,9 %) s-a utilizat medicație antivirală, iar la 19 pacienți s-a administrat Zutectra în monoterapie. Pe parcursul întregii perioade de observare nu s-au observat eșecuri ale tratamentului, definite drept rezultate pozitive pentru ADN-VHB și AgHBs. Nu s-a observat nicio reinfecție. Nu s-a raportat nici o reacție adversă gravă. Nu s-a observat nici un caz letal în timpul studiului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

Zutectra este absorbită lent în circulația sistemică a pacientului și atinge concentrația plasmatică maximă după 2-7 zile.

Metabolizare

IgG și complexe IgG sunt descompuse la nivelul sistemului reticuloendotelial.

Eliminare

Zutectra are un timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 3 – 4 săptămâni. Acest timp de înjumătățire plasmatică poate varia de la pacient la pacient.

5.3 Date preclinice de siguranță

Imunoglobulinele sunt constituenți normali ai organismului uman și, ca urmare, testul de toxicitate la speciile heterologe nu are relevanță.

Într-un studiu privind toleranța locală efectuat la iepuri nu s-a evidențiat iritație care să poată fi atribuită administrării Zutectra.

Nu s-au efectuat alte studii non-clinice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicină

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

În soluția Zutectra nu trebuie adăugate alte medicamente, deoarece orice modificare a concentrației electrolitice sau a pH-ului poate determina precipitarea sau denaturarea proteinelor.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

După îndepărtarea capacului de protecție de pe seringă preumplută, soluția trebuie administrată imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra și transporta la frigider (2°C-8°C).

A nu se congela.

A se ține seringă preumplută în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Un ml soluție injectabilă în seringă preumplută (din sticlă de tip I) cu dop (din bromobutil) și un capac la extremitatea seringii (din cauciuc bromobutilic).

Cutii cu cinci seringi preumplute ambalate în blistere.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Acest medicament trebuie adus la temperatura camerei (aproximativ 23°C-27°C), înainte de utilizare.

Aspectul soluției poate varia de la limpede la opalescent și de la incolor la galben pal.

Nu trebuie utilizate soluții tulburi sau care prezintă depozite.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/600/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 30 noiembrie 2009

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 16 septembrie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

Biotest AG
Landsteinerstr. 5
D-63303 Dreieich
Germania

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Germania

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia, publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zutectra 500 UI soluție injectabilă în seringă preumplută
Imunoglobulină umană anti-hepatită B

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține:

Proteină umană 150 mg, din care cel puțin 96 % este IgG, cu un conținut de anticorpi împotriva antigenului de suprafață (HB_s) al virusului hepatitic B de 500 UI.

Distribuția pe subclase a IgG:

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

Conținut de IgA ≤ 6000 micrograme/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
5 seringi preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După îndepărtarea capacului de protecție de pe seringă preumplută, soluția trebuie administrată imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și transporta la frigider (2°C-8°C).

A nu se congela.

A se ține seringă preumplută în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/600/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Zutectra 500 UI

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zutectra 500 UI soluție injectabilă
Imunoglobulină umană anti-hepatită B
Administrare subcutanată

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biotest Pharma GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Zutectra 500 UI soluție injectabilă
Imunoglobulină umană anti-hepatită B

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

500 UI

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Zutectra 500 UI soluție injectabilă în seringă preumplută Imunoglobulină umană anti-hepatită B

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zutectra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zutectra
3. Cum să utilizați Zutectra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zutectra
6. Conținutul ambalajului și alte informații
7. Cum să vă injectați singur Zutectra sau cu ajutorul persoanei care vă îngrijește

1. Ce este Zutectra și pentru ce se utilizează

Ce este Zutectra

Zutectra conține anticorpi împotriva virusului hepatitic B, care sunt substanțe de apărare proprii organismului, pentru a vă proteja împotriva hepatitei B. Hepatita B este o inflamație a ficatului determinată de virusul hepatitic B.

Pentru ce se utilizează Zutectra

Zutectra este utilizat pentru prevenirea reinfecției cu virusul hepatitic B la adulții la care s-a efectuat un transplant de ficat cu cel puțin o săptămână în urmă, deoarece aveau insuficiență hepatică determinată de hepatita B.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zutectra

Nu utilizați Zutectra

- dacă sunteți alergic la imunoglobuline umane sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). În special, în cazuri foarte rare de cantități insuficiente de imunoglobulină A (IgA), când aveți în sânge anticorpi împotriva IgA. Acest lucru poate duce la o reacție alergică severă (anafilaxie).

O reacție alergică poate include respirație șuierătoare brusc instalată, dificultăți la respirație, puls rapid, umflare a pleoapelor, feței, buzelor, gâtului sau limbii, erupție trecătoare pe piele sau mâncărime.

Zutectra este numai pentru injectare subcutanată (sub piele). Injectarea într-o venă sau într-un vas de sânge poate provoca șoc alergic.

Atenționări și precauții

Înainte de tratament, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau personalului medical

- dacă vi s-a spus că aveți anticorpi anti-imunoglobuline de tip IgA în sânge. Această situație este foarte rară și poate determina reacții alergice.

Este posibil să fiți alergic la imunoglobuline (anticorpi) fără să știți, chiar dacă ați tolerat tratamentele anterioare cu imunoglobuline umane. Mai ales în cazul în care nu aveți o cantitate suficientă de imunoglobuline de tip IgA în sânge, pot să apară reacții alergice cum sunt scăderea bruscă a tensiunii arteriale sau șoc.

Veți fi supravegheat cu atenție în timpul și o perioadă scurtă de timp după administrarea primei injecții cu Zutectra, pentru a se asigura faptul că nu prezentați nicio reacție. Dacă prezentați o reacție alergică la Zutectra, administrarea va fi oprită imediat. Vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră sau personalului medical dacă observați orice reacții în timpul injectării Zutectra.

Dacă aveți antigen HBs pozitiv, nu vi se va administra tratamentul cu Zutectra, deoarece utilizarea acestui medicament nu vă aduce niciun beneficiu. Medicul dumneavoastră vă va explica acest lucru.

Pentru siguranța dumneavoastră, veți fi monitorizat periodic pentru măsurarea concentrațiilor de anticorpi.

Posibila interferență cu analizele de sânge

Zutectra poate influența rezultatele anumitor analize de sânge (teste serologice). Înainte de a vi se efectua orice analiză de sânge, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre tratamentul cu Zutectra.

Informații privind materia primă din Zutectra și posibilitatea transmiterii agenților infecțioși:

Materia primă sau materialul din care este produs Zutectra este plasma sanguină umană (aceasta este partea lichidă a sângelui).

Când medicamentele sunt produse utilizând sânge sau plasmă umană, se iau anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți. Acestea includ

- o selecție atentă a donatorilor de sânge și plasmă, pentru a exista siguranța că sunt excluși cei care prezintă riscul de a fi purtători de infecții și
- testarea fiecărei donări și a rezervelor de plasmă, în vederea identificării prezenței virusurilor sau a semnelor de infecție.

De asemenea, producătorii acestor medicamente includ în procesarea sângelui sau plasmei etape care pot inactiva sau elimina virusurile. Cu toate aceste măsuri, când se administrează medicamente produse din sânge sau plasmă umană, nu se poate exclude complet posibilitatea transmiterii unei infecții. De asemenea, aceasta se aplică în cazul oricăror virusuri necunoscute sau nou-apărute sau al altor tipuri de infecții.

Măsurile luate sunt considerate eficiente pentru virusurile încapsulate, cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitic B și virusul hepatitic C, precum și pentru virusul neîncapsulat hepatitic A. Măsurile întreprinse pot avea valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate, cum este parvovirusul B19 (agent cauzator al rubeolei).

Imunoglobulinele de tipul Zutectra nu au fost asociate cu infecții cu virusul hepatitic A sau parvovirusul B19, probabil datorită faptului că anticorpii împotriva acestor infecții, conținuți în medicament, au efect protector.

Este important să se păstreze evidența seriei de fabricație a medicamentului dumneavoastră Zutectra. Așadar, de fiecare dată când începeți o cutie nouă de Zutectra, **notați-vă data și seria de fabricație** (care se află pe ambalaj, după „Lot”) și păstrați această informație într-un loc sigur, de exemplu în jurnalul de tratament (vezi pct. 3).

Zutectra împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului medical dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Vaccinări

Zutectra poate reduce eficacitatea unor vaccinuri (anti-rujeolă, anti-rubeolă, anti-parotidită epidemică (oreion), anti-varicelă (vărsat de vânt) pentru o perioadă de până la 3 luni.

Este posibil să fie necesar să așteptați cel puțin 3 luni după administrarea ultimei injecții cu Zutectra, înainte să vi se poată administra vaccinuri vii atenuate.

Înainte oricărei vaccinări, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre tratamentul cu Zutectra.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau profesionistului din domeniul sănătății pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zutectra nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Zutectra

Zutectra este destinată **injecțiilor subcutanate (sub piele)**. Conținutul unei seringi preumplute este destinat numai pentru o singură utilizare. A nu se injecta într-un vas de sânge.

În majoritatea cazurilor, injecția vă va fi administrată de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală (asistentul medical). Cu toate acestea, în cazul în care concentrațiile de anticorpi din sângele dumneavoastră sunt suficiente și vi s-a stabilit o schemă terapeutică, este posibil ca dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește să fiți instruiți pentru a efectua injecția la domiciliu (vezi mai jos).

Pentru a ține evidența injecțiilor dumneavoastră cu Zutectra, se recomandă insistent să utilizați jurnalul de tratament. Medicul dumneavoastră vă va explica cum să îl utilizați.

Doza poate fi stabilită pentru fiecare pacient în parte și poate fi ajustată de la 500 UI până la 1000 UI (în cazuri excepționale, până la 1500 UI); doza se administrează în fiecare săptămână sau o dată la două săptămâni. Doza va depinde de starea dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza periodic starea și vă va spune cât anume și cât de des este necesar să utilizați Zutectra.

Injecția de către dumneavoastră sau cu ajutorul persoanei care vă îngrijește

Vă puteți auto-injecta Zutectra fără ajutorul medicului dumneavoastră, dacă acesta v-a instruit cum să faceți acest lucru. **Dacă vă administrați singur Zutectra, vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de la punctul „Cum să vă injectați singur Zutectra sau cu ajutorul persoanei care vă îngrijește”.**

Zutectra trebuie adus la temperatura camerei (aproximativ 23°C – 27°C) înainte utilizării.

Dacă utilizați mai mult Zutectra decât trebuie

Nu se cunosc consecințele supradozajului. Cu toate acestea, dacă ați utilizat mai mult Zutectra decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, personalului medical sau

farmacistului pentru recomandări.

Dacă uitați să utilizați Zutectra

Nu luați o doză dublă pentru a compensa injecția uitată. Discutați cu medicul dumneavoastră despre administrarea dozei. Medicul dumneavoastră vă va spune cât anume și cât de des este necesar să utilizați Zutectra.

Asigurați-vă că utilizați Zutectra așa cum v-a fost recomandat și așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră, pentru a evita riscul reinfecției cu virusul hepatitic B.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse observate la utilizarea Zutectra au fost de intensitate ușoară până la moderată. În cazuri foarte rare, imunoglobulinele umane normale pot cauza o reacție alergică gravă.

Dacă observați oricare dintre următoarele simptome, opriți injectarea și spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- erupții trecătoare pe piele,
- mâncărime,
- respirație șuierătoare,
- dificultăți la respirație,
- umflare a pleoapelor, feței, buzelor, gâtului sau limbii,
- tensiune arterială mică, puls rapid

Aceasta poate fi o reacție alergică sau o reacție alergică gravă (șoc anafilactic).

În caz de orice eveniment advers apărut după injectare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

S-au raportat următoarele reacții adverse la utilizarea Zutectra:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- reacții la locul injectării: durere, urticarie la locul de injectare, hematom (acumulare de sânge în țesuturile de sub piele), înroșire a pielii (eritem).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- durere de cap
- durere în etajul superior al abdomenului (de la nivelul pieptului până la ombilic)

În plus, următoarele reacții au fost raportate doar o singură dată:

- oboseală (astenie)
- tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- inflamare a mucoasei nasului și gâtului (rinofaringită)
- spasm muscular
- reacții alergice (hipersensibilitate)
- bătăi anormale ale inimii (palpitații), disconfort cardiac
- mâncărime (prurit), erupție trecătoare pe piele
- durere la nivelul gurii și gâtului

În cazul administrării altor preparate pe bază de imunoglobulină umană s-au raportat următoarele simptome suplimentare:

- frisoane
- durere de cap
- amețeală
- febră
- vărsături
- reacții alergice ușoare
- greață (senzație de vărsături)
- durere articulară
- tensiune arterială mică
- durere moderată la nivelul părții inferioare a spatelui
- reacții la nivelul locului de injecție: umflătură, senzație dureroasă, înroșire, întărire a pielii, senzație de căldură locală, mâncărime, vânătăie și erupții trecătoare pe piele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, personalului medical sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zutectra

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, pe blister și pe eticheta seringii preumplute, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra și transporta la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. A se ține seringă preumplută în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

După îndepărtarea capacului de protecție de pe seringă preumplută, soluția trebuie administrată imediat.

Nu utilizați Zutectra dacă observați că soluția este tulbure sau conține particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului. După terminarea injecției, aruncați fără întârziere toate acele, seringile și ambalajele din sticlă goale în recipientul pentru obiecte ascuțite care v-a fost furnizat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zutectra

- **Substanța activă** este imunoglobulina umană anti-hepatită B 500 UI/ml.
- Zutectra conține proteine plasmatică umane 150 mg/ml, din care cel puțin 96% sunt imunoglobuline G (IgG). Conținutul maxim de imunoglobulină A (IgA) este de 6000 micrograme/ml.
- **Celelalte componente** sunt glicină și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Zutectra și conținutul ambalajului

Zutectra se prezintă sub formă de soluție injectabilă furnizată în seringi preumplute (500 UI/ml – cutie cu 5 seringi într-un blister). Culoarea soluției poate varia de la limpede la opalescent și de la incolor la galben pal.

O seringă preumplută Zutectra a 1 ml conține 500 UI. Zutectra este furnizată într-un ambalaj care conține 5 seringi preumplute, fiecare într-un blister.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Biotest Pharma GmbH

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Biotest AG
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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Biotest AG
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Tel: + 49 6103 801-0

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>

7. Cum să vă injectați singur Zutectra sau cu ajutorul persoanei care vă îngrijește

Următoarele instrucțiuni au scopul de a vă explica cum să injectați Zutectra. Vă rugăm să citiți instrucțiunile cu atenție și să le urmați pas cu pas. Medicul sau asistenta acestuia/acesteia vă vor instrui cu privire la modul de administrare.

Nu încercați să injectați Zutectra până când nu sunteți sigur că înțelegeți cum să preparați soluția injectabilă și să administrați injecția.

Informații generale:

- Nu lăsați seringile și recipientul de eliminare a seringilor la îndemâna copiilor; dacă este posibil, încuiați stocurile.
- Încercați să vă faceți injecția la același moment al zilei. În acest mod este mai ușor să vă amintiți.
- Verificați întotdeauna doza.
- Înaintea utilizării, soluția trebuie adusă la temperatura camerei (aproximativ 23 °C-27 °C).
- Scoateți fiecare seringă preumplută din cutie numai când sunteți pregătit pentru injecție. După îndepărtarea capacului de protecție de pe seringă preumplută, trebuie să administrați injecția imediat.
- Culoarea soluției poate varia de la limpede la opalescent sau de la incolor la galben pal. Nu utilizați soluția dacă este tulbure sau prezintă particule.
- Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Înainte de injectare:

1. Spălați-vă pe mâini. Este important ca mâinile și produsele pe care le utilizați să fie cât mai curate posibil.

2. Pregătiți dinainte toate lucrurile de care aveți nevoie. Alegeți un loc curat unde puteți expune toate produsele pe care urmează să le utilizați:

- două tampoane cu alcool medicinal,
- o seringă preumplută cu Zutectra,
- un ac adecvat pentru injecții subcutanate.

Vă rugăm să rețineți că tampoanele cu alcool medicinal și acele nu sunt conținute în ambalaj și trebuie să vi le procurați.

Asigurați-vă că aveți la dispoziție jurnalul de tratament și un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite.

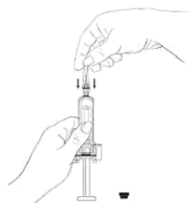
3. Înainte de a pregăti injecția, decideți unde urmează să vă injectați. Trebuie să vă injectați Zutectra în stratul adipos dintre piele și mușchi (la aproximativ 8 – 12 mm sub piele). Cele mai bune locuri pentru injectare sunt acelea în care pielea este laxă și moale, de exemplu la nivelul abdomenului, brațului, coapsei sau feselor și la distanță de articulații, nervi, oase.

Important: nu utilizați în nicio zonă unde puteți simți umflături, protuberanțe, noduli duri, durere sau în zone care prezintă modificări de culoare, depresiuni, cicatrici sau în locurile cu leziuni ale pielii. Discutați cu medicul sau cu personalul medical despre aceste aspecte sau despre orice aspecte neobișnuite observate. Trebuie să schimbați locul injectării la fiecare injecție. Dacă unele zone sunt prea dificile de atins, este posibil să aveți nevoie de ajutorul persoanei care vă îngrijește pentru a putea efectua injecțiile.

4. Pregătiți seringă preumplută cu Zutectra:



- Scoateți seringă preumplută din ambalaj.
- Examinați soluția cu atenție. Aceasta trebuie să fie limpede și să nu conțină particule. Dacă soluția prezintă modificări de culoare, este tulbură sau conține particule, aruncați-o și începeți din nou cu o altă seringă preumplută.
- Scoateți capacul protector al seringii.



- Scoateți acul din ambalajul steril al acestuia și fixați acul pe seringă.

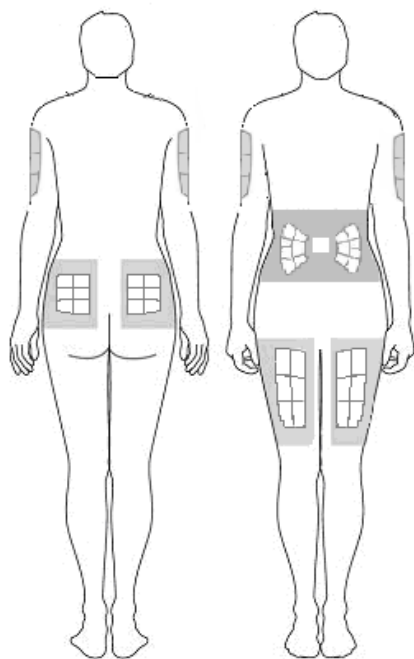
5. Eliminați orice bule de aer care ar putea fi prezente în seringă preumplută.



- Țineți seringă cu acul orientat în sus și loviți ușor seringă cu degetele, până când bulele de aer s-au adunat la partea superioară. Apăsați cu grijă pistonul până la dispariția bulelor de aer.

Injecția

1. Selectați zona în care veți efectua injecția și notați-o în jurnal. Apoi, notați data și seria fabricației (vezi „Informații privind materia primă din Zutectra și posibilitatea transmiterii agenților infecțioși” de la pct. 2 din acest prospect).



Abdomen (stomac): nu utilizați zona de aproximativ 2,5 cm din jurul ombilicului. Evitați să utilizați zona la nivelul căreia vă puneți curea, deoarece frecarea poate irita locul injectării. Evitați zonele cu cicatrici chirurgicale. Acesta este, probabil, locul unde injectarea este cea mai ușoară dacă vă efectuați singur injectația.

Coapse: utilizați zonele de mijloc și externe, unde puteți prinde țesutul între degete. Țesutul adipos este de obicei mai abundent mai aproape de șold și mai departe de genunchi.

Brațe: trebuie utilizată partea superioară posterioară a brațului. Este dificil să prindeți țesutul și să vă injectați singur Zutectra în această zonă. Dacă alegeți să vă injectați singur în braț, încercați să prindeți țesutul poziționând partea superioară a brațului pe spătarul unui scaun sau sprijinind brațul de un perete. Este mult mai ușor să se utilizeze acest loc dacă există altcineva care să vă ajute.

Fese: utilizați orice zonă în care puteți prinde țesutul între degete. Este mai dificil să vă faceți singur injectația în acest loc. Încercați să stați în fața unei oglinzi pentru a localiza zona sau puteți solicita persoanei care vă îngrijește să vă administreze injectația.

Este important să schimbați (roțiți) locurile de injectare. În acest fel pielea va rămâne suplă iar medicamentul va fi absorbit în mod uniform. Rotirea locurilor de injectare înseamnă să începeți dintr-un anumit loc și apoi să utilizați toate celelalte locuri, înainte să reveniți la primul loc utilizat. Apoi începeți din nou rotirea locurilor de injectare. Pentru a evita problemele, poate fi util să țineți o evidență a locului în care ați făcut ultima injecție.

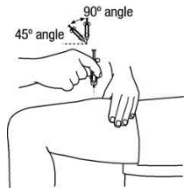
În imaginile următoare este prezentată administrarea la nivelul coapselor, ca exemplu:



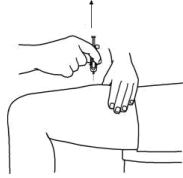
2. Ștergeți zona în care intenționați să efectuați injectația cu un tampon cu alcool medicinal. Lăsați pielea să se usuce la aer.



3. Prindeți ușor pielea în jurul locului de injectare dezinfectat (ridicând-o puțin) și împingeți acul în piele cu o mișcare rapidă, sigură, la un unghi de 45 - 90 de grade. Injectați sub piele, așa cum v-a fost arătat de către medic sau asistentă.



4. Injectați lichidul apăsând ușor pe piston. Așteptați suficient timp pentru a injecta întreaga cantitate de soluție, până când seringă este goală.



5. Apoi retrageți imediat acul și dați drumul pielii.



6. Curățați locul de injectare, ștergându-l printr-o mișcare circulară cu tamponul cu alcool medicinal.

Eliminați toate materialele utilizate

După terminarea injecției, eliminați fără întârziere toate acele și ambalajele din sticlă goale într-un container pentru obiecte ascuțite.