

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Zutectra 500 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

humani imunoglobulin proti hepatitisu tipa B

En ml vsebuje:

humani imunoglobulin proti hepatitisu tipa B 500 i.e. (čistost vsaj 96 % IgG)

Vsaka napolnjena injekcijska brizga z 1 ml raztopine vsebuje: 150 mg humanega proteina z vsebnostjo protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa tipa B (HB) 500 i.e..

Porazdelitev podrazredov IgG (približne vrednosti):

IgG1: 59 %

IgG2: 35 %

IgG3: 3 %

IgG4: 3 %

Največja vsebnost IgA je 6.000 mikrogramov/ml.

Izdelano iz plazme človeških darovalcev.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

Raztopina je bistra do opalescentna in brezbarvna do bledorumena s pH-vrednostjo 5,0-5,6 in osmolalnostjo 300-400 mOsm/kg.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Preprečevanje ponovne okužbe z virusom hepatitisa tipa B (HBV) pri HBsAg- in HBV-DNK negativnih odraslih bolnikih vsaj en teden po presaditvi jeter zaradi s hepatitisom tipa B izzvane odpovedi jeter. Negativni status HBV-DNK je treba potrditi v 3 mesecih pred ortotopno presaditvijo jeter. Bolniki morajo biti pred začetkom zdravljenja HBsAg-negativni.

Kot standard preprečevanja ponovne okužbe s hepatitisom tipa B pride v poštev sočasna uporaba ustreznih virostatikov.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

HBV-DNK-negativni odrasli morajo vsaj en teden po presaditvi jeter dobivati subkutane injekcije zdravila Zutectra na teden ali vsaka dva tedna, glede na najnižje serumske ravni protiteles anti-HBs.

Za zagotavljanje ustrezne ravni protiteles anti-HBs v obdobju prehoda z intravenskega na subkutano odmerjanje je treba pred uvedbo subkutanega zdravljenja z zdravilom Zutectra stabilizirati ustrezno serumsko raven protiteles anti-HBs z intravenskim imunoglobulinom proti hepatitisu tipa B do ravni,

ki je enaka ali večja od 300–500 i.e./l. Pri HBsAg negativnih in HBV–DNK negativnih bolnikih je treba ohraniti serumske ravni protiteles > 100 i.e./l.

Odmerek se lahko določi za vsakega bolnika posebej in prilagodi s 500 i.e. na največ 1000 i.e. (v izjemnih primerih do 1500 i.e.) subkutanih injekcij na teden ali vsaka dva tedna, glede na serumske koncentracije protiteles anti-HBs in po presoji lečečega zdravnika. Vzdrževati je treba ravni protiteles > 100 i.e./l.

Pri bolnikih je treba redno spremljati serumske ravni protiteles proti HBs. Serumske ravni protiteles anti-HBs je treba vsaj pol leta meriti najmanj vsake 2 do 4 tedne po presoji lečečega zdravnika.

#### *Pediatrična populacija*

Ustrezne indikacije za uporabo zdravila Zutectra pri otrocih, starih manj kot 18 let, ni.

#### Način uporabe

Samo za subkutano uporabo.

#### *Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila*

Injiciranje zdravila s strani bolnika ali negovalnega osebja ob zdravljenju na domu zahteva usposabljanje, ki naj ga vodi zdravnik z izkušnjami pri vodenju bolnikov, ki se zdravijo doma. Bolnik ali negovalno osebje bo poučeno o tehnikah injiciranja, vodenju dnevnika zdravljenja in ukrepih v primeru hudih neželenih učinkov. Potrebno je ustrezno obdobje nadzora s stabilnimi najnižjimi serumskimi ravni anti-HBs > 100 i.e./l in fiksna odmerna shema: natančno je treba upoštevati načrt spremljanja ravni protiteles anti-HBs pri bolnikih (glejte zgoraj). Poleg tega se mora za zagotovitev najnižje serumske ravni anti-HBs > 100 i.e./l po podaljšanih razdobjih med posameznimi kontrolami bolnik oziroma negovalno osebje držati tehnike injiciranja in odmerne sheme.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na humane imunoglobuline. Zlasti v zelo redkih primerih pomanjkanja IgA, ko bolnik protitelesa proti IgA.

Zdravila Zutectra se ne sme dajati intravaskularno.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila. To priporočilo velja tudi za dokumentiranje v dnevniku zdravljenja ob samoinjiciranju zdravila pri zdravljenju na domu.

Zaradi tveganja za pojav šoka zagotovite, da zdravilo Zutectra ne bo dano v krvno žilo.

Če je prejemnik zdravila nosilec HBsAg, od dajanja tega zdravila ne bo nobene koristi.

O učinkovitosti zdravila pri postekspozicijski profilaksi ni podatkov.

#### Preobčutljivost

Prave preobčutljivostne reakcije so redke.

Zdravilo Zutectra vsebuje majhno količino IgA (glejte poglavje 2). Pri osebah s primanjkljajem IgA po dajanju sestavin krvi, ki vsebujejo IgA, lahko pride do razvoja protiteles proti IgA in do anafilaktične reakcije. Zdravnik mora zato pretehtati korist zdravljenja z zdravilom Zutectra v primerjavi z možnim tveganjem za pojav preobčutljivostnih reakcij.

V redkih primerih lahko humani imunoglobulin proti hepatitisu tipa B povzroči padec krvnega tlaka z anafilaktično reakcijo, in sicer celo pri bolnikih, ki so predhodno zdravljeni s humanimi imunoglobulini dobro prenašali.

Morebitnim zapletom se je pogosto mogoče izogniti z zagotavljanjem, da:

- da bolniki niso preobčutljivi na normalni humani imunoglobulin; na začetku naj se zdravilo injicira počasi;
- skrbnega spremljanja bolnikov, če bi se pojavili kakršni koli simptomi med injiciranjem. Zlasti bolnike, ki še niso prejeli normalnega humanega imunoglobulina, bolnike, ki so prešli z alternativnega zdravila ali če je od prejšnjega injiciranja preteklo dalj časa, je treba spremljati med prvim injiciranjem in v prvi uri po prvem injiciranju, da se odkrijejo morebitni neželeni znaki. Vse druge bolnike je treba opazovati najmanj 20 minut po dajanju zdravila.

Ob sumu na reakcije alergijskega ali anafilaktičnega tipa je treba injiciranje takoj prekiniti. V primeru pojava šoka je treba uvesti standardno zdravljenje šoka.

### Vpliv na serološko testiranje

Po injiciranju imunoglobulinov lahko prehodno zvišanje različnih pasivno prenesenih protiteles v bolnikovi krvi vodi v zavajajoče pozitivne rezultate serološkega testiranja.

Pasivni prenos protiteles na eritrocitne antigene, npr. A, B, D, lahko ovira nekatere serološke teste na protitelesa proti rdečim krvnim celicam, na primer antiglobulinski test (Coombsov test).

### Prenosljivi povzročitelji bolezni

Standardni ukrepi za preprečevanje okužb zaradi uporabe zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo izbiro darovalcev, presejanje posameznih odvzetih enot in združene plazme za specifične označevalce okužbe ter vključevanje učinkovitih proizvodnih stopenj za inaktivacijo/odstranitev virusov. Kljub temu pri uporabi zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni možno popolnoma izključiti možnosti prenosa povzročiteljev nalezljivih bolezni. To velja tudi za neznane ali pojavljajoče se viruse in druge povzročitelje bolezni.

Ukrepi, ki se izvajajo, štejejo za učinkovite proti virusom z ovojnico, kot so virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in virus hepatitisa C (HCV), ter proti virusu hepatitisa A, ki je brez ovojnice (HAV). Ukrepi, ki se izvajajo, so morda manj učinkoviti proti virusom brez ovojnice, kot je parvovirus B19.

Obstajajo opogumljajoče klinične izkušnje o neprenašanju virusa hepatitisa tipa A ali parvovirusa B19 z imunoglobulini in domnevajo, da vsebnost protiteles predstavlja pomemben doprinos k virološki varnosti.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

### Cepiva, pripravljena iz živih oslabljenih virusov

Dajanje imunoglobulinov lahko vpliva na razvoj imunskega odgovora na živa atenuirana virusna cepiva, kot so cepivo proti rdečkam, mumpsu, ošpicam in noricam (varicella), v obdobju 3 mesecev. Po dajanju tega zdravila morajo pred cepljenjem z živimi atenuiranimi virusnimi cepivi preteči vsaj 3 meseci.

Humani imunoglobulin proti hepatitisu tipa B je treba aplicirati od tri do štiri tedne po cepljenju s takšnim živim atenuiranim cepivom; če je dajanje humanega imunoglobulina proti hepatitisu tipa B nujno v obdobju od treh do štirih tednov po cepljenju, je treba tri mesece po dajanju humanega imunoglobulina proti hepatitisu tipa B cepljenje ponoviti.

## **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

## Nosečnost

Varnosti uporabe zdravila v nosečnosti v nadzorovanih kliničnih preskušanjih na ljudeh niso raziskali, zato ga je treba pri nosečnicah uporabljati previdno. Klinične izkušnje z imunoglobulini nakazujejo, da ni pričakovati škodljivih vplivov na potek nosečnosti, na plod in na novorojenčka.

## Dojenje

Varnosti tega zdravila za uporabo med dojenjem niso dokazali v kontroliranih kliničnih preskušanjih, zato ga je treba doječim materam dajati previdno.

## Plodnost

Študij plodnosti niso izvedli (glejte poglavje 5.3).

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Imunoglobulin proti hepatitisu tipa B nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **4.8 Neželeni učinki**

#### Povzetek varnostnega profila

Večina neželenih učinkov je bilo blage do zmerne narave. V posameznih primerih lahko normalni humani imunoglobulini povzročijo anafilaktični šok.

#### Neželeni učinki v obliki preglednice

Po 4,810 subkutanih uporabah zdravila Zutectra med štirimi zaključenimi kliničnimi preskušnji in 1,006 uporabah v neinterventnih študijah o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet (PASS-*post marketing safety study*), so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Neželeni učinki, o katerih so poročali v teh štirih preskušanjih, so glede na organski sistem in pogostnost povzeti ter razporejeni po MedDRA klasifikaciji. Pogostnost v povezavi s posameznim injiciranjem je bila ovrednotena po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ); neznan (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). Znotraj vsake skupine pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

<b>Organski sistem po MedDRA</b>	<b>Neželeni učinki</b>	<b>Pogostnost</b>
Infekcijske in parazitske bolezni	nazofaringitis	redki*
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivost	redki*
Bolezni živčevja	glavobol	občasni
Bolezni srca	palpitacije, srčno nelagodje	redki*
Žilne bolezni	hipertenzija	redki*
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	orofaringealna bolečina	redki*
Bolezni prebavil	bolečina v zgornjem delu trebuha	občasni
Bolezni kože in podkožja	pruritus, izpuščaj	redki*
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mišični spazmi	redki*
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	bolečina na mestu injiciranja, urtikarija na mestu injiciranja, hematoma na mestu injiciranja in eritem na mestu injiciranja	pogosti
	izčrpanost, utrujenost	redki*

### Neželeni učinki, ki so jih opazili pri drugih zdravilih s humanimi imunoglobulini

Z normalnimi imunoglobulini se priložnostno lahko pojavijo neželeni učinki, kot so mrzlica, glavobol, zvišana telesna temperatura, bruhanje, alergijske reakcije, slabost, bolečine v sklepih, nizek krvni tlak in zmerna bolečina v križu.

Redko humani normalni imunoglobulini lahko izzovejo nenaden padec krvnega tlaka in v izoliranih primerih anafilaktični šok, in to celo v primerih, ko pri predhodnem dajanju zdravila bolnik ni pokazal preobčutljivosti.

#### *Reakcije na mestu injiciranja*

Oteklina, občutljivost, rdečina, zatrdlina, lokalna vročica, srbenje, modrice in izpuščaj.

Za informacije o varnosti glede prenosljivih povzročiteljev bolezni glejte poglavje 4.4.

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Posledice prevelikega odmerjanja niso znane.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: imunski serumi in imunoglobulini, specifični imunoglobulini, imunoglobulin hepatitisa B, oznaka ATC: J06BB04

Imunoglobulin proti hepatitisu tipa B vsebuje pretežno imunoglobulin G (IgG) s specifično visoko vsebnostjo protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa tipa B (HBs).

#### Klinična učinkovitost in varnost

Odprto, prospektivno klinično preskušanje z eno skupino je vključevalo 23 prejemnikov presajenih jeter, ki so predhodno prejeli intravensko imunoglobulinsko profilakso proti hepatitisu tipa B in so naknadno prešli na subkutano zdravilo Zutectra. Tedenski subkutani odmerek je bil 500 i.e. pri bolnikih s telesno maso < 75 kg (dovoljeno je bilo zvišanje odmerka do 1000 i.e., če je obstajala medicinsko utemeljena potreba za zagotovitev varnostne ravni > 100 i.e.) in 1000 i.e. pri bolnikih s telesno maso ≥ 75 kg. 2 bolnika sta prejela večji, 2 pa manjši odmerek od priporočenega režima odmerjanja glede na telesno maso. Najnižje serumske anti-HBs ravni 100 i.e./l in več (primarno merilo učinkovitosti) so se v 18–24 tednih trajanja preskušanja ohranile pri vseh bolnikih. Varnostna mejna vrednost > 100 i.e./l je splošno sprejeta raven učinkovitega preprečevanja ponovne okužbe z virusom hepatitisa tipa B (HBV) pri bolnikih s presajenimi jetri, ki so izpostavljeni tveganju. Noben bolnik se ni ponovno okužil s HBV. Samoinjiciranje je bilo izvedljivo pri večini bolnikov.

Srednja raven anti-HB v serumu pred zamenjavo je bila 393 ± 139 i.e./l. Vsi bolniki so uporabljali protivirusna zdravila.

Ob uporabi Clopper Pearsonove metode je bila stopnja osipa po 18 tednih 0 % pri začetni (ITT, »intention-to-treat«) populaciji (95-% IZ: [0; 14,8 %]). Stopnja osipa je tudi v fakultativni podaljšani fazi (teden 24) (95-% IZ: [0; 20,6 %]) znašala 0 %.

Cilj odprtega, prospektivnega kliničnega preskušanja z enim krakom je bilo raziskati možnost samoinjiciranja doma (vključno s sodelovanjem bolnika), učinkovitost in varnost subkutane uporabe zdravila Zutectra pri populaciji stabilnih bolnikov med dolgoročnim zdravljenjem za preprečevanje ponovne okužbe presajenih jeter pri 66 bolnikih. Vsi bolniki, vključeni v študijo, so morali opraviti obdobje usposabljanja, ki je trajalo vsaj 29 dni, samoinjiciranje pa se je lahko najprej začelo šele 36. dan. Z izjemo 6 bolnikov, ki so pred 36. dnem prenehali sodelovati, so vsi bolniki končali uporabo v bolnišnici in samoinjiciranje doma. Noben od bolnikov ni predčasno prenehal sodelovati v študiji, ker samoinjiciranje doma ne bi bilo mogoče. V 48-tedenskem obdobju zdravljenja so izmerili konstantne koncentracije protiteles HBs v serumu  $\geq 100$  i.e./l pri vseh bolnikih v vseh ocenitvah s srednjimi vrednostmi  $312,0 \pm 103,5$  i.e./l ob koncu obdobja zdravljenja. Skupaj je v tej študiji 53/66 bolnikov (80,3 %) uporabljalo protivirusna zdravila in 13 bolnikov je prejelo monoterapijo z zdravilom Zutectra. Niso poročali o ponovni okužbi s hepatitisom B in noben bolnik ni imel pozitivnih testov na HBsAg med 48-tedenskim obdobjem zdravljenja. O resnih neželenih učinkih, povezanih s študijskim zdravilom, niso poročali. V študiji ni bilo smrtnih primerov.

Cilj odprtega, prospektivnega kliničnega preskušanja z enim krakom je bil raziskati učinkovitost in varnost zdravila Zutectra pri preprečevanju ponovne okužbe z virusom hepatitisa B (HBV) en teden ali dlje po ortotopni presaditvi jeter pri HBsAg- in HBV-DNK-negativnih bolnikih. Ob času presaditve je imelo 21 bolnikov (42,9 %) pozitiven rezultat testa za HDV, medtem ko so bolnike s pozitivnim rezultatom testa za HIV ali HCV izključili iz študije. 49 bolnikov je dobilo podkožne injekcije zdravila Zutectra 500 i.e. (1 ml) ali 1000 i.e. (2 ml) (prilagoditev odmerka v izjemnih primerih do 1500 i.e.) na teden ali vsaka dva tedna, glede na najnižje ravni protiteles anti-HBs. Načrtovano trajanje zdravljenja posameznega bolnika je bilo 24 tednov po presaditvi. V 6-mesečnem obdobju študije ni bilo nobenega primera neuspešnega zdravljenja. Pri vseh bolnikih so na vseh časovnih točkah izmerili serumske koncentracije protiteles HBs nad najnižjo varnostno ravno  $> 100$  i.e./l, neodvisno od vrste aplikacije (raziskovalec, negovalec ali samoinjiciranje), režim odmerjanja (500 i.e., 1000 i.e., 1500 i.e.) ali intervale zdravljenja. Med študijo niso opazili nobenih kliničnih znakov ponovne okužbe z virusom hepatitisa B in noben bolnik ni bil pozitiven za HBsAg ali HBV-DNK, kar potrjuje, da je bilo subkutano dajanje zdravila Zutectra kot del kombiniranega zdravljenja s HBV-virostatičnim zdravljenjem 8–18 dni po ortotopni presaditvi jeter učinkovita zaščita pred ponovno okužbo z virusom hepatitisa B. O povezavi z zdravilom Zutectra so poročali pri enem neželenem učinku (hematom na mestu injiciranja), ki ni bil resen. V času študije ni bilo smrtnih primerov.

V neinterventno študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet (PASS 978) je bilo vključenih 61 odraslih bolnikov  $\geq 6$  mesecev po presaditvi jeter zaradi s hepatitisom tipa B izzvane odpovedi jeter. Cilj študije je bil oceniti raven sodelovanja bolnikov, ki si zdravilo Zutectra samoinjicirajo doma za preprečitev ponovne okužbe s hepatitisom B. Bolnike naj bi z zdravilom Zutectra zdravili v skladu z informacijami in odmerki, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila. V skladu z ravno anti-HBs v serumu so sodelovanje prikazali za 57 (od 61) bolnikov (93 %), brez vrednosti pod 100 i.e./l in povprečnimi ravnimi anti-HBs v serumu 254,3 i.e./l ob končnem obisku. Skupaj je v tej študiji 42/61 bolnikov (68,9 %) uporabljalo protivirusna zdravila in 19 bolnikov je prejelo monoterapijo z zdravilom Zutectra. Ves čas opazovanja niso opazili neuspeha zdravljenja, opredeljenega kot pozitivne vrednosti HBV-DNA in HBsAg. Ponovnih okužb niso opazili. O resnih neželenih učinkih niso poročali. V študiji ni bilo smrtnih primerov.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Porazdelitev

Zdravilo Zutectra se počasi absorbira v bolnikov krvni obtok in doseže najvišjo vrednost z zakasnitvijo 2–7 dni.

## Biotransformacija

IgG in kompleksi IgG se razgradijo v retikuloendotelijskem sistemu.

## Izločanje

Razpolovni čas zdravila Zutectra je približno 3–4 tedne. Razpolovni čas se lahko od bolnika do bolnika razlikuje.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Imunoglobulini so normalna sestavina človeškega telesa, zato testiranje njihove toksičnosti na heterolognih vrstah nima pomena.

V preskušanjih lokalnega prenašanja na kuncih ni bilo dokazov o draženju, ki bi ga lahko pripisali zdravilu Zutectra.

Druga neklinična preskušanja niso bila izvedena.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

glicin  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

K raztopini zdravila Zutectra ne smemo dodajati drugih pripravkov, ker bi vsaka sprememba koncentracije elektrolitov ali pH vrednosti lahko vodila v obarjanje ali denaturacijo beljakovin.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

Po odstranitvi zaščitne zaporkе z napolnjene injekcijske brizge je treba raztopino aplicirati takoj.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta obojnine in vsebina**

En ml raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z zamaškom (bromobutil) in snemljivo zaporko (bromobutilna guma).

Velikost pakiranja je pet napolnjenih injekcijskih brizg v pretisnem omotu.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**



Zdravilo naj pred uporabo doseže sobno temperaturo (pribl. 23 °C–27 °C).

Barva raztopine se lahko spreminja od bistre do opalescentne in od brezbarvne do bledorumene.

Raztopin, ki so motne ali imajo usedline, ne smete uporabiti.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstrasse 5  
D-63303 Dreieich  
Nemčija  
Tel.: + 49 6103 801–0  
Faks: + 49 6103 801–150  
E-pošta: mail@biotest.com

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/09/600/001

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 30. november 2009

Datum zadnjega podaljšanja: 16. september 2014

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

### Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

Biotest AG  
Landsteinerstr. 5  
D-63303 Dreieich  
Nemčija

### Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstrasse 5  
D-63303 Dreieich  
Nemčija

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Uradna sprostitev serije:**

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprostijo državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

### **• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

### **• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Zutectra 500 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
humani imunoglobulin proti hepatitisu tipa B

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 ml vsebuje:

Humani protein 150 mg, od katerega je najmanj 96 % IgG, z vsebnostjo protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa tipa B (HBs) 500 i.e..

Porazdelitev podrazredov IgG:

59 % IgG1, 35 % IgG2, 3 % IgG3, 3 % IgG4  
vsebnost IgA ≤ 6000 mikrogramov/ml

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Glicin, voda za injekcije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje  
5 napolnjenih injekcijskih brizg

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Samo za subkutano uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Po odstranitvi zaščitne zaporkе z napolnjene injekcijske brizge morate raztopino uporabiti takoj.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Biotest Pharma GmbH  
63303 Dreieich  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/09/600/001

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Zutectra 500 i.e.

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC: {številk}

SN: {številk}

NN: {številk}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

Zutectra 500 i.e. injekcija  
humani imunoglobulin proti hepatitisu tipa B  
subkutana uporaba

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Biotest Pharma GmbH

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**INJEKCIJSKA BRIZGA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Zutectra 500 i.e. injekcija  
humani imunoglobulin proti hepatitisu tipa B

**2. POSTOPEK UPORABE**

subkutana uporaba

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

500 i.e.

**6. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Zutectra 500 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi humani imunoglobulin proti hepatitisu tipa B

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zutectra in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zutectra
3. Kako uporabljati zdravilo Zutectra
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zutectra
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
7. Samoinjiciranje zdravila Zutectra ali injiciranje s strani negovalnega osebja

#### 1. Kaj je zdravilo Zutectra in za kaj ga uporabljamo

##### Kaj je zdravilo Zutectra

Zdravilo Zutectra vsebuje protitelesa proti virusu hepatitisa tipa B, ki so telesu lastne obrambne snovi za zaščito pred hepatitisom tipa B. Hepatitis tipa B je vnetje jeter, ki ga povzroča virus hepatitisa tipa B.

##### Za kaj uporabljamo zdravilo Zutectra

Zdravilo Zutectra se uporablja za preprečevanje ponovne okužbe s hepatitisom tipa B pri odraslih, ki so jim pred najmanj 1 tednom presadili jetra zaradi odpovedi jeter, ki jo je povzročil hepatitis tipa B.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zutectra

##### Ne uporabljajte zdravila Zutectra:

- če ste alergični na humani imunoglobulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Zlasti v zelo redkih primerih pomanjkanja imunoglobulina A (IgA), ko imate v krvi protitelesa proti IgA. To lahko povzroči hudo alergijsko reakcijo (anafilaksijo).

Alergijska reakcija lahko vključuje nenadno sopenje, težave pri dihanju, hiter srčni utrip, zatekanje vek, obraza, ustnic, žrela ali jezika, izpuščaj ali srbenje.

Zdravilo Zutectra je namenjeno samo za subkutano injiciranje (pod kožo). Injiciranje v veno ali krvno žilo lahko povzroči alergijski šok.

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

**Pred zdravljenjem povejte svojemu zdravniku ali strokovnemu zdravstvenemu delavcu:**

- če so vam povedali, da imate v krvi protitelesa proti imunoglobulinom tipa IgA. To je zelo redko in lahko vodi v alergijsko reakcijo.

**Možno je, da ste alergični na imunoglobuline** (protitelesa), ne da bi to vedeli, celo če ste predhodna zdravljenja s humanimi imunoglobulini dobro prenašali. Še posebej je to možno, če v krvi nimate dovolj imunoglobulinov tipa IgA. Pojavijo se lahko alergijske reakcije, kot je nenaden padec krvnega tlaka ali šok.

**Med prvim injiciranjem zdravila Zutectra in takoj po njem** vas bodo skrbno opazovali, da bi se prepričali, da pri vas ni prišlo do reakcije. Če boste imeli alergijsko reakcijo na zdravilo Zutectra, bodo injiciranje takoj ustavili. Če med injiciranjem zdravila Zutectra začutite kakršne koli reakcije, to takoj povejte svojemu zdravniku ali strokovnemu zdravstvenemu delavcu.

**Če ste HBs antigen pozitivni**, zdravila Zutectra ne boste prejeli, ker od dajanja tega zdravila ne bi imeli nobene koristi. Vaš zdravnik vam bo to lahko pojasnil.

**Za vašo lastno varnost** bodo pri vas redno spremljali raven protiteles.

### **Možni vplivi na krvne preiskave**

Zdravilo Zutectra lahko vpliva na izide nekaterih krvnih preiskav (seroloških testov). Pred vsako krvno preiskavo obvestite svojega zdravnika o zdravljenju z zdravilom Zutectra.

### **Informacija o izhodiščnem materialu za zdravilo Zutectra in možnosti prenosa povzročiteljev nalezljivih bolezni:**

Izhodiščni material za izdelavo zdravila Zutectra je človeška krvna plazma (to je tekoči del krvi). Pri zdravilih, ki se izdelajo iz človeške krvi ali plazme, se izvajajo določeni ukrepi za preprečevanje prenosa okužb na bolnike. Ti ukrepi vključujejo:

- skrbno izbiro darovalcev krvi in plazme, da se izključijo osebe s tveganjem prenosa okužbe *in*
- testiranje vsake odvzete enote in združene plazme za znake virusov/okužb.

Izdelovalci teh zdravil vključijo tudi stopnje priprave krvi in plazme, kjer se virusi inaktivirajo ali odstranijo. Kljub temu pri uporabi zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni možno povsem izključiti možnosti prenosa povzročiteljev nalezljivih bolezni, tudi tistih, ki danes še niso znani, porajajočih se virusov ali drugih vrst okužb.

Ukrepi, ki se izvajajo, se štejejo za učinkovite proti virusom z ovojnico, kot so humani virus imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B in virus hepatitisa C ter proti virusu hepatitisa A, ki je brez ovojnice. Ukrepi, ki se izvajajo, so morda manj učinkoviti proti virusom brez ovojnice, kot je parvovirus B19 (povzročitelj infekcijskega eritema).

Imunoglobulini, kot je zdravilo Zutectra, niso bili povezani z okužbami s hepatitisom A ali parvovirusom B19 verjetno zato, ker so protitelesa proti tem okužbam, ki so vsebovana v zdravilu, zaščitna.

Pomembno je, da vodite evidenco o številki serije vašega zdravila Zutectra. Torej, vsakič, ko dobite novo pakiranje zdravila Zutectra, **zabeležiti datum in številko serije** (ki je navedena na ovojnini poleg »Lot«) in shranite te podatke na varno mesto, na primer v svoj dnevnik zdravljenja (glejte poglavje 3).

### **Druga zdravila in zdravilo Zutectra**

Obvestite zdravnika ali zdravstvenega delavca, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Cepljenja**

Zdravilo Zuteetra lahko v obdobju do 3 mesecev zmanjšuje učinkovitost nekaterih cepiv (ošpice, rdečke, mumps, vodene koze).

Morda boste morali počakati najmanj 3 mesece po zadnji injekciji zdravila Zuteetra, preden boste lahko opravili cepljenja z živim oslavljenimi cepivi.

Pred vsakim cepljenjem obvestite svojega zdravnika, da ste bili zdravljeni z zdravilom Zuteetra.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Zuteetra nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Zuteetra**

Zdravilo Zuteetra se uporablja kot **subkutana (podkožna) injekcija**. Vsebina ene napolnjene injekcijske brizge je namenjena samo za enkratno uporabo. Ne injicirajte ga v krvno žilo.

V večini primerov vam bo injekcijo dal vaš zdravnik ali medicinska sestra. Če pa je raven vaših protiteles zadostna in imate ustaljeno odmerno shemo, se lahko vi ali vaše negovalno osebje naučite dajati injekcijo doma (glejte spodaj).

Za dokumentiranje dajanja injekcij zdravila Zuteetra je zelo priporočljivo, da vodite dnevnik zdravljenja. Vaš zdravnik vam bo razložil, kako ga uporabljajte.

Odmerek se lahko določi za vsakega bolnika posebej in prilagodi s 500 i.e. na največ 1000 i.e. (v izjemnih primerih do 1500 i.e.) na teden ali vsaka dva tedna. Odmerek je odvisen od vašega stanja. Vaš zdravnik bo vaše stanje redno preverjal in vam povedal, koliko zdravila Zuteetra morate uporabiti in kako pogosto.

### **Samoinjiciranje zdravila ali injiciranje s strani negovalnega osebja**

Zdravilo Zuteetra si lahko injicirate sami, brez pomoči vašega zdravnika, če ste bili o tem ustrezno poučeni. **Če si boste zdravilo Zuteetra dajali sami, natančno preberite navodila v poglavju »Samoinjiciranje zdravila Zuteetra ali injiciranje s strani negovalnega osebja«.**

Zdravilo Zuteetra naj pred uporabo doseže sobno temperaturo (pribl. 23 °C–27 °C).

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Zuteetra, kot bi smeli**

Posledice prevelikega odmerjanja niso znane. Vseeno se v primeru, da ste uporabili večji odmerek zdravila Zuteetra, kot vam je bilo predpisano, po nasvet takoj obrnite na svojega zdravnika, strokovnega zdravstvenega delavca ali farmacevta.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Zuteetra**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili na prejšnjo injekcijo. Vprašajte svojega zdravnika, kaj narediti z odmerkom. Zdravnik vam bo povedal, koliko in kako pogosto morate uporabljati zdravilo Zuteetra.

**Da se izognete tveganju ponovne okužbe s hepatitisom tipa B, zagotovite, da boste uporabljali zdravilo Zuteetra, kot vam je bilo predpisano in v skladu z navodili, ki ste jih prejeli od svojega zdravnika.**

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov, ki so jih opazili z zdravilom Zutectra, je bilo blage do zmerne narave. V zelo redkih primerih lahko normalni humani imunoglobulini povzročijo resne alergijske reakcije.

**Če opazite katerega od naslednjih učinkov, prenehajte z injiciranjem in takoj povejte svojemu zdravniku:**

- izpuščaj,
- srbenje,
- sopenje,
- težave pri dihanju,
- otekanje vek, obraza, ustnic, žrela ali jezika,
- nizek krvni tlak, hiter srčni utrip.

**To je lahko alergijska reakcija ali resna alergijska reakcija (anafilaktični šok).**

**V primeru katerega koli neželenega učinka se takoj posvetujte z zdravnikom.**

**Z zdravilom Zutectra so poročali o naslednjih neželenih učinkih:**

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- reakcije na mestu injiciranja: bolečina, izpuščaj (koprivnica) na mestu injiciranja, hematoma (nabiranje krvi v podkožnem tkivu), rdečina kože (eritem).

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glavobol,
- bolečina v zgornjem delu trebuha (med prsnim košem in popkom).

**Poročali so tudi o naslednjih reakcijah, a le enkrat:**

- splošna oslabeledost (izčrpanost)
- visok krvni tlak (hipertenzija)
- vnetje nosu in žrela (nazofaringitis)
- mišični spazem
- alergijske reakcije
- nenavaden srčni utrip (palpitacije), srčno nelagodje
- srbenje (pruritus), izpuščaj
- bolečina v ustih in žrelu

**Pri uporabi drugih pripravkov s humanimi imunoglobulini so poročali o naslednjih dodatnih simptomih:**

- mrzlica
- glavobol
- omotica
- zvišana telesna temperatura
- bruhanje
- blage alergijske reakcije
- navzea (siljenje na bruhanje)
- bolečine v sklepih
- nizek krvni tlak
- zmerne bolečine v križu
- reakcije na mestu injiciranja: oteklina, občutljivost, rdečina, zatrdlina na koži, lokalno povišana temperatura, srbenje, modrice in izpuščaj

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, strokovnim zdravstvenim delavcem ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Zutectra

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu in napolnjeni injekcijski brizgi poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte. Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odstranitvi zaščitne zaporke z napolnjene injekcijske brizge morate raztopino uporabiti takoj.

Ne uporabljajte zdravila Zutectra, če opazite, da je raztopina motna ali da so v njej prisotni delci.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje. Po končanem injiciranju takoj odvrzite vse igle, injekcijske brizge in prazne steklene vsebnike v zabojček, namenjen ostrim predmetom, ki ste ga prejeli.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Zutectra

- **Učinkovina** je humani imunoglobulin proti hepatitisu tipa B 500 i.e./ml.
- Zdravilo Zutectra vsebuje 150 mg/ml humanega plazemskega proteina, od katerega je najmanj 96 % imunoglobulina G (IgG). Največja vsebnost imunoglobulina A (IgA) je 6000 mikrogramov/ml.
- **Drugi sestavini zdravila** sta glicin in voda za injekcije.

### Izgled zdravila Zutectra in vsebina pakiranja

Zdravilo Zutectra je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah (500 i.e./ml – pakiranje po 5 v pretisnem omotu). Barva raztopine se lahko spreminja od bistre do opalescentne in od brezbarvne do bledorumene.

Ena 1-mililitrska napolnjena injekcijska brizga zdravila Zutectra vsebuje 500 i.e. Zdravilo Zutectra je na voljo v pakiranjih po 5 napolnjenih injekcijskih brizg v pretisnem omotu.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

#### **Biotest Pharma GmbH**

Landsteinerstrasse 5

D-63303 Dreieich

Nemčija

Tel.: + 49 6103 801–0

Faks: + 49 6103 801–150

E-pošta: [mail@biotest.com](mailto:mail@biotest.com)

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnštvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**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  
T: +359 2 427 49 58

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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



**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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

**7. Samoinjiciranje zdravila Zutectra ali injiciranje s strani negovalnega osebja**

Naslednja navodila so namenjena razlagi, kako injicirate zdravilo Zutectra. Pozorno preberite navodila in jih upoštevajte korak za korakom. Zdravnik ali njegov asistent vas bo naučil izpeljati postopek injiciranja.

Ne poskušajte injicirati, dokler niste prepričani, da ste razumeli, kako pripraviti injekcijsko raztopino in kako dati injekcijo.

### Splošne informacije:

- Injekcijske brizge in zaboječek, kamor odvržete uporabljene brizge, hranite zunaj dosega otrok; po možnosti jih zaklenite.
- Poskusite si dati injekcijo vedno ob istem času dneva. Na ta način si boste to lažje zapomnili.
- Odmerek vedno dvakrat preverite.
- Raztopina naj se pred injiciranjem ogreje na sobno temperaturo (približno 23 °C-27 °C).
- Vsako napolnjeno injekcijsko brizgo vzemite iz pakiranja šele, ko ste pripravljeni za injiciranje. Ko odstranite zaščitno zaporko z napolnjene injekcijske brizge, si morate injekcijo dati takoj.
- Barva raztopine se lahko spreminja od bistre do opalescentne in od brezbarvne do bledorumene. Ne uporabljajte raztopine, ki so motne ali imajo delce.
- Zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili.

### Pred injiciranjem:

1. Umijte si roke. Pomembno je, da so vaše roke in vse, kar boste uporabili, kar najbolj čisti.

2. Vnaprej si pripravite vse, kar potrebujete. Določite čisto mesto, kamor lahko položite vse, kar boste potrebovali:

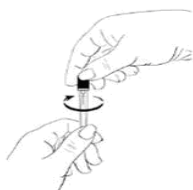
- dve alkoholni krpici,
- eno napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Zutectra,
- eno iglo, primerno za podkožno injiciranje.

Upoštevajte, da alkoholne krpice in igle niso vsebovane v pakiranju in si jih morate priskrbeti sami. Poskrbite, da boste imeli pri roki dnevnik zdravljenja in zaboječek za ostre predmete za odlaganje odpadkov.

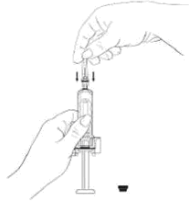
3. Pred pripravo injekcije se odločite, kam boste injicirali zdravilo. Zdravilo Zutectra morate injicirati v maščobni sloj med kožo in mišico (približno od 8 do 12 mm pod površino kože). Najboljša mesta za injiciranje so tam, kjer je koža ohlapna in mehka, na primer na trebuhu, rokah, stegnu ali zadnjici in stran od sklepov, živcev in kosti.

**Pomembno:** Ne uporabljajte na predelu, kjer čutite zatrdline, bule, trdne vozličke, bolečino ali na predelu, ki je obarvan, vdrt, krastav ali kjer je koža poškodovana. Z zdravnikom ali strokovnim zdravstvenim delavcem se pogovorite o vsakem neobičajnem stanju, ki ga opazite. Vsakič izberite drugo mesto za injiciranje. Če vam je kakšen od možnih predelov za injiciranje težko dosegljiv, boste morda pri injiciranju potrebovali pomoč osebe, ki vas neguje.

4. Pripravite napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Zutectra:



- Napolnjeno injekcijsko brizgo vzemite iz pakiranja.
- Raztopino skrbno preglejte. Biti mora bistra in brez delcev. Če je raztopina razbarvana, motna ali vsebuje delce, jo zavržite in ponovno začnite z novo napolnjeno injekcijsko brizgo.
- Z injekcijske brizge odstranite zaščitno zaporko.



- Vzemite iglo iz sterilnega ovoja in jo pritrdite na injekcijsko brizgo.

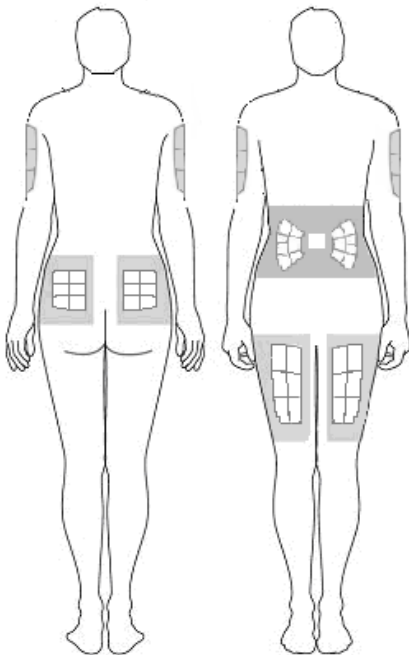
5. Iz napolnjene injekcijske brizge odstranite vse morebitne zračne mehurčke.



- Injekcijsko brizgo držite z iglo obrnjeno navzgor in s prsti nežno trkajte po brizgi, dokler se ves zrak ne zbere tik pod vrhom. Previdno potiskajte bat, dokler vsi zračni mehurčki ne izginejo.

## Injiciranje

1. Izberite predel, kamor boste injicirali zdravilo, in ga zabeležite v dnevnik. Nato zabeležite datum in številko serije zdravila (glejte »Informacija o izhodiščnem materialu za zdravilo Zutectra in možnosti prenosa povzročiteljev nalezljivih bolezni« v poglavju 2 tega navodila za uporabo).



Abdomen (trebuh): Ne uporabljajte predela v širini enega palca (2,5 cm) okrog popka. Izogibajte se predelu pasu, ker drgnjenje lahko draži mesto injiciranja. Izogibajte se kirurškim brazgotinam. V tem predelu je samoinjiciranje verjetno najpreprostejše.

Stegno: Uporabite srednja in zunanja področja, kjer lahko tkivo stisnete in dvignete. Verjetno je več maščobnega tkiva čim bližje kolku in čim dlje od kolena.

Roke: Uporabite zadnjo stran nadlakti. Na tem mestu boste sami težko stisnili tkivo, dvignili in injicirali zdravilo Zutectra. Če se odločite, da si boste zdravilo sami injicirali v roko, poskusite tkivo stisniti in dvigniti tako, da roko naslonite na naslonjalo stola ali jo uprete v steno. Če potrebujete pomoč, je veliko preprosteje, če to mesto za injiciranje uporabi kdo drug.

Zadnjica: Izberite kateri koli predel, kjer tkivo lahko stisnete in dvignete. Tukaj si le težko sami injicirate. Postavite se pred ogledalo in poiščite predel, kamor si želite zdravilo injicirati, ali pa prosite osebo, ki vas neguje.

**Pomembno je, da spreminjate (krožite) mesta injiciranja.** To pomaga ohranjati kožo prožno in pomaga pri enakomerni absorpciji zdravila. Krožiti z mesti injiciranja pomeni, da začnete na enem mestu in uporabite vsa druga možna mesta, preden se vrnete na mesto, ki ste ga uporabili najprej. Potem ponovno začnite krožiti. Da se izognete težavam, je lahko v pomoč, če si beležite, na katero mesto ste si nazadnje dali injekcijo.

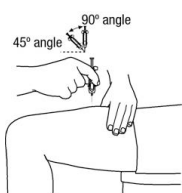
Dajanje zdravila v stegno je kot primer prikazano z naslednjimi sličicami:



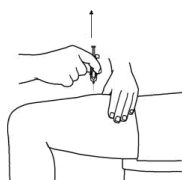
2. Obrišite izbrano mesto injiciranja z alkoholno krpico. Koža naj se posuši na zraku.



3. Nežno stisnite kožo okrog dezinficiranega mesta (in jo nekoliko privzdignite) ter iglo potisnite v kožo s hitrim, odločnim gibom pod kotom od 45 do 90 stopinj. Injicirajte pod kožo kot vam je pokazal zdravnik ali medicinska sestra.



4. Tekočino injicirajte z nežnim pritiskom na bat. Vzemite si dovolj časa za injiciranje vse tekočine, dokler injekcijske brizge ne izpraznite.



5. Nato takoj izvlecite iglo in sprostite stisk na koži.



6. Očistite mesto injiciranja tako, da ga s krožnimi gibi obrišete z alkoholno krpico.

### Zavržite vse uporabljene stvari

Po končanem injiciranju takoj odvrzite vse igle, injekcijske brizge in prazne steklene vsebnike v zabojček, namenjen ostrim predmetom.