

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zutectra 500 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Humant hepatit B-immunglobulin

En ml innehåller:

Humant hepatit B-immunglobulin 500 IE (renhet på minst 96% IgG)

Varje förfylld spruta à 1 ml innehåller: 150 mg humant protein, med ett innehåll av antikroppar mot hepatit B-virus ytantigen (HBs) på 500 IE.

Distribution av IgG-undergrupper (ungefärliga värden):

IgG1: 59 %

IgG2: 35 %

IgG3: 3 %

IgG4: 3 %

Maximalt IgA-innehåll är 6 000 mikrogram/ml.

Tillverkad av plasma från humana donatorer.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Lösningen är klar till opalescent och färglös till ljusgul med ett pH på 5,0-5,6 och en osmolalitet på 300-400 mOsm/kg.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Förebyggande av återinfektion med hepatit B-virus (HBV) hos HBsAg- och HBV-DNA-negativa vuxna patienter minst en vecka efter levertransplantation på grund av leversvikt orsakad av hepatit B. HBV-DNA-negativ status ska bekräftas inom de senaste 3 månaderna före ortotopisk levertransplantation. Patienterna ska vara HBsAg-negativa före behandlingsstart.

Samtidig användning av adekvata virostatiska medel bör övervägas som standardprofylax för återinfektion med hepatit B.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Subkutana injektioner av Zutectra en gång i veckan eller varannan vecka enligt dalvärden för anti-HBs i serum hos HBV-DNA-negativa vuxna minst en vecka efter levertransplantation.

Innan subkutan behandling med Zutectra initieras ska anti-HBs-nivåer i serum stabiliseras med ett intravenöst hepatit B-immunoglobulin till adekvata nivåer vid eller över 300-500 IE/l för att garantera adekvat anti-HBs-täckning vid övergång från intravenös till subkutan dosering. Antikropps-nivåer på > 100 IE/l ska bibehållas hos HBsAg- och HBV-DNA-negativa patienter.

Dosen kan fastställas individuellt och anpassas från 500 IE upp till 1 000 IE (i undantagsfall upp till 1 500 IE) subkutana injektioner en gång i veckan eller varannan vecka, beroende på anti-HBs-koncentrationer i serum och behandlande läkares bedömning. Antikropps-nivåer på >100 IE/l bör bibehållas.

Patienterna måste regelbundet kontrolleras för anti-HBs-nivåer i serum. Anti-HBs-nivåer i serum ska mätas minst varannan till var fjärde vecka och enligt behandlande läkares bedömning i minst ett halvår.

#### *Pediatrisk population*

Det finns ingen relevant indikation för användning av Zutectra till barn under 18 år.

#### Administreringssätt

Endast för subkutan användning.

#### *Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet*

Injektion av läkemedlet av patienten eller vårdgivare vid behandling i hemmet kräver utbildning av en läkare med erfarenhet av att utbilda patienter för hembehandling. Patienten eller vårdgivaren får utbildning i injektionstekniker, hur man för en behandlingsdagbok och vilka åtgärder som ska vidtas vid allvarliga biverkningar. En tillräcklig övervakningsperiod med stabila dalvärden för anti-HBs i serum på > 100 IE/l samt en fast doseringsregim krävs: övervakningsschemat för patienternas anti-HBs-nivåer (se ovan) måste följas noggrant. Dessutom måste patient eller vårdgivare använda korrekt injektionsteknik samt doseringsregim för att säkerställa dalvärden för anti-HBs i serum på > 100 IE/l efter långvariga perioder mellan kontroller av värden.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot humana immunglobuliner. Framför allt vid mycket sällsynta fall av IgA-brist när den patient som ska behandlas har antikroppar mot IgA.

Zutectra får inte administreras intravaskulärt.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverknings-satsnummer dokumenteras. Den här rekommendationen gäller även för dokumentation i behandlingsdagboken vid självadministrering av läkemedlet i hemmet.

Säkerställ att Zutectra inte administreras i ett blodkärl, på grund av risken för chock.

Om mottagaren är en bärare av HBsAg har patienten ingen nytta av detta läkemedel.

Det saknas data om effekt som postexponeringsprofylax.

#### Överkänslighet

Verkliga överkänslighetsreaktioner är sällsynta.

Zutectra innehåller en liten mängd IgA (se avsnitt 2). Personer som har brist på IgA löper risk att utveckla IgA-antikroppar och kan drabbas av anafylaktiska reaktioner efter administrering av blodkomponenter som innehåller IgA. Läkaren måste därför väga fördelarna av behandling med Zutectra mot den eventuella risken för överkänslighetsreaktioner.

I sällsynta fall kan humant hepatit B-immunglobulin leda till ett blodtrycksfall med anafylaktisk reaktion, även hos patienter som tidigare har tolererat behandling med humant immunglobulin.

Eventuella komplikationer kan ofta undvikas genom att säkerställa att patienterna:

- inte är känsliga mot humant normalt immunglobulin genom att initialt injicera läkemedlet långsamt
- övervakas noggrant för eventuella symtom under hela injektionen. I synnerhet bör patienter som inte tidigare behandlats med humana normala immunglobuliner, patienter som bytt från ett alternativt läkemedel eller som haft ett långt uppehåll sedan föregående injektion övervakas under den första injektionen och under den första timmen efter den första injektionen för att upptäcka potentiella biverkningar. Alla övriga patienter bör observeras i minst 20 minuter efter administrering.

Misstanke om allergiska eller anafylaktiska reaktioner kräver att injektionen avbryts omedelbart. Vid chock ska medicinsk standardbehandling mot chock sättas in.

### Interferens med serologiska tester

Efter injektion av immunglobulin kan den övergående ökningen av olika passivt överförda antikroppar i patientens blod leda till missvisande positiva resultat vid serologiska tester.

Passiv överföring av antikroppar till erytrocytantigener, t.ex. A, B, D kan påverka vissa serologiska tester för antikroppar mot röda blodkroppar, t.ex. det direkta antiglobulintestet (DAT, direkt Coombs test).

### Överförbara agens

Standardåtgärder för att förhindra att infektioner överförs vid användning av läkemedel tillverkade av humant blod eller human plasma inkluderar urval av blodgivare, screening av enskilda donationer och plasmapooler för specifika infektionsmarkörer samt att effektiva tillverkningssteg för inaktivering/eliminering av virus är en del av tillverkningsprocessen. Trots detta kan risken för överföring av infektiösa agens inte helt uteslutas vid administrering av läkemedel tillverkade av humant blod eller human plasma. Detta gäller även hittills okända eller nya virus och andra patogener.

De åtgärder som vidtas anses vara effektiva mot höljeförsedda virus som humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV) och mot det icke höljeförsedda hepatit A-viruset (HAV). De vidtagna åtgärderna kan ha begränsat värde mot icke höljeförsedda virus som parvovirus B19.

Det finns dokumenterad klinisk erfarenhet om att hepatit A eller parvovirus B19 ej överförs med immunglobuliner, och innehållet av antikroppar antas också utgöra ett viktigt bidrag till virussäkerheten.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

### Levande försvagade virusvacciner

Administrering av immunglobulin kan påverka utvecklingen av ett immunsvaret mot levande försvagade virusvacciner som röda hund, påssjuka, mässling och vattkoppor under en period av 3 månader. Efter administrering av detta läkemedel bör det gå minst 3 månader innan vaccination ges med levande försvagade virusvacciner.

Humant hepatit B-immunglobulin bör administreras tre till fyra veckor efter vaccination med ett sådant levande försvagat vaccin. Om det är nödvändigt att administrera ett humant hepatit B-immunglobulin inom tre till fyra veckor efter vaccination, bör revaccination ske tre månader efter administrering av humant hepatit B-immunglobulin.

## 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

### Graviditet

Säkerheten för detta läkemedel för användning till gravida kvinnor har inte fastställts i kontrollerade kliniska studier och ska därför endast ges med försiktighet till gravida kvinnor. Klinisk erfarenhet av immunglobuliner tyder på att inga skadliga effekter på graviditetsförloppet, fostret eller det nyfödda barnet förväntas.

### Amning

Säkerheten för detta läkemedel för användning under amning har inte fastställts i kontrollerade kliniska studier och ska därför endast ges med försiktighet till ammande mödrar.

### Fertilitet

Inga studier avseende fertilitet har utförts (se avsnitt 5.3).

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Hepatit B-immunglobulin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De flesta läkemedelsbiverkningar var lätta till måttliga. I enstaka fall kan humana normala immunglobuliner orsaka en anafylaktisk chock.

### Biverkningar i tabellform

Följande biverkningar har rapporterats inom ramen för 4 810 subkutana applikationer av Zutectra i fyra avslutade kliniska prövningar och 1 006 applikationer i en icke-interventionsstudie avseende säkerhet efter godkännande för försäljning (PASS).

De läkemedelsbiverkningar som rapporterats i fyra prövningar sammanfattas och kategoriseras enligt MeDRA-klassificeringen av organsystem och frekvens nedan: Frekvens per injektion har bedömts med följande vedertagna definitioner: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

MedDRA-klassificering av organsystem	Biverkningar	Frekvens
Infektioner och infestationer	Nasofaryngit	Sällsynta*
Immunsystemet	Överkänslighet	Sällsynta*
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Mindre vanliga
Hjärtat	Palpitationer, obehag i hjärtat	Sällsynta*
Blodkärl	Hypertoni	Sällsynta*
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Smärta i mun och svalg	Sällsynta*
Magtarmkanalen	Smärta i övre delen av buken	Mindre vanliga
Hud och subkutan vävnad	Klåda, utslag	Sällsynta*
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Muskelspasmer	Sällsynta*
Allmänna symtom och/eller	Smärta vid injektionsstället,	Vanliga

symtom vid administreringsstället	urtikaria vid injektionsstället, hematom vid injektionsstället, erytem vid injektionsstället	
	Utmattning, trötthet	Sällsynta*
* rapporter om enstaka fall		

#### Biverkningar som observerats med andra humana immunglobulinpreparat

Med normala immunglobuliner kan biverkningar som t.ex. frossa, huvudvärk, yrsel, feber, kräkningar, allergiska reaktioner, illamående, artralgi, lågt blodtryck och måttlig smärta i länd-/korsrygg ibland förekomma.

I sällsynta fall kan humana normala immunglobuliner leda till ett plötsligt blodtrycksfall, och i enstaka fall anafylaktisk chock, även när patienten inte har visat sig vara överkänslig vid tidigare administration.

#### *Reaktioner vid injektionsstället*

Svullnad, ömhet, rodnad, induration, lokal värme, klåda, blåmärken och utslag.

Information om säkerhet avseende överförbara agens, se avsnitt 4.4.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

## 4.9 Överdoser

Följderna av överdosering är inte kända.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Immunsera och immunglobuliner, Specifika immunglobuliner, Hepatit B-immunglobulin  
ATC-kod: J06BB04

Hepatit B-immunglobulin innehåller i huvudsak immunglobulin G (IgG) med ett specifikt högt innehåll av antikroppar mot hepatit B-ytantigen (HBs).

#### Klinisk effekt och säkerhet

Den öppna, prospektiva kliniska prövningen med en behandlingsarm rekryterade 23 levertransplantationspatienter, som hade fått intravenöst hepatit B-immunglobulin som profylax och därefter bytt till subkutant Zutebra. Den subkutana dosen per vecka var 500 IE för patienter med kroppsvikt < 75 kg (en dosökning till 1 000 IE var tillåten, om det krävdes medicinskt för att bibehålla en säkerhetsnivå på >100 IE) och 1 000 IE för patienter med kroppsvikt ≥ 75 kg. 2 patienter fick en högre och 2 patienter en lägre dos än vad som rekommenderas enligt viktbaserad doseringsregim. Dalvärden för anti-HBs i serum på 100 IE/l och högre (primärt effektmått) bibehölls för alla patienter under prövningsperioden på 18 till 24 veckor. Säkerhetsmarginalen på >100 IE/l är den generellt accepterade nivån på effektiv profylax hos levertransplanterade patienter som löper risk för återinfektion med HBV. Ingen patient återinfekterades med HBV. De flesta patienter kunde självadministrera läkemedlet.

Den genomsnittliga anti-HBs-nivån i serum före bytet var  $393 \pm 139$  IE/l. Alla patienter använde antivirala läkemedel.

Med Clopper Pearson-metoden var misslyckandefrekvensen efter 18 veckor 0 % för patienter i ITT-gruppen (95 % KI: [0, 14,8 %]). En misslyckandefrekvens på 0 % sågs också för den fakultativa förlängningsfasen (vecka 24) (95 % KI: [0, 20,6 %]).

Syftet med den öppna, prospektiva kliniska prövningen med en behandlingsarm var att undersöka möjligheten för självadministrering i hemmet (inklusive patientföljsamhet), effekt och säkerhet för subkutan administrering av Zutectra i en population av 66 patienter, stabila på långtidsbehandling som profylax för återinfektion av en transplanterad lever. Alla patienter som ingick i den här studien var tvungna att genomgå en utbildningsperiod på minst 29 dagar och självadministrering i hemmet kunde starta tidigast dag 36. Med undantag för 6 patienter som avbröt studien innan dag 36 klarade alla patienter av självadministrering i hemmet eller på sjukhuset. Ingen patient avbröt studien på grund av att självadministrering i hemmet inte var genomförbart. Under den 48 veckor långa behandlingsfasen uppmättes konstanta anti-HBs-koncentrationer i serum på  $\geq 100$  IE/l hos alla patienter vid alla mätningar med genomsnittliga värden på  $312,0 \pm 103,5$  IE/l i slutet av behandlingsperioden. Totalt använde 53/66 patienter (80,3 %) antivirala läkemedel och 13 patienter fick monoterapi med Zutectra under den här studien. Ingen återinfektion med hepatit B rapporterades och ingen patient testades som HBsAg-positiv under behandlingsperioden på 48 veckor. Inga allvarliga biverkningar i samband med studieläkemedlet rapporterades. Inga dödsfall rapporterades under studien.

Syftet med den öppna, prospektiva kliniska studien med en behandlingsarm var att undersöka effekt och säkerhet för Zutectra för att förebygga återinfektion med hepatit B-virus (HBV)  $\geq$  en vecka efter ortotop levertransplantation hos HBsAg- och HBV-DNA-negativa patienter. Vid transplantationstillfället testades 21 patienter (42,9 %) positivt för HDV, patienter med ett positivt HIV- eller HCV-test exkluderades från studiedeltagande. 49 patienter fick subkutana injektioner med Zutectra 500 IE (1 ml) eller 1 000 IE (2 ml) (dosanpassning i undantagsfall upp till 1 500 IE) en gång i veckan eller varannan vecka enligt dalvärden för anti-HBs i serum. Behandlingstiden för varje enskild patient planerades pågå i upp till 24 veckor efter transplantation. Inga fall av behandlingssvikt förekom under den 6 månader långa studieperioden. HBs-antikropps-koncentrationer i serum över det lägsta säkerhetsdalvärdet på  $>100$  IE/l uppmättes hos alla patienter vid samtliga tidpunkter oberoende av typ av administrering (undersökare, vårdgivare eller självinjektion), dosregim (500 IE, 1 000 IE, 1 500 IE) eller behandlingsintervall. Inga kliniska tecken på återinfektion med hepatit B observerades och ingen patient testades HBsAg-positiv eller HBV-DNA-positiv under studien vilket bekräftar att subkutan administrering av Zutectra som en del av kombinationsbehandlingen med HBV virostatisk terapi 8-18 dagar efter ortotop levertransplantation gav effektivt skydd mot återinfektion med hepatit B-virus. En icke allvarlig biverkning rapporterades vara relaterad till Zutectra (hematom vid injektionsstället). Inga dödsfall observerades under studien.

Icke-interventionsstudien avseende säkerhet efter godkännande för försäljning (PASS 978) rekryterade 61 vuxna patienter  $\geq 6$  månader efter levertransplantation på grund av leversvikt orsakad av hepatit B. Syftet med studien var att undersöka följsamhetsnivån hos patienter som använde Zutectra subkutant som självbehandling i hemmet för att förebygga återinfektion med hepatit B. Patienterna skulle behandlas med Zutectra i enlighet med den information och de doseringsrekommendationer som anges i produktresumén. Följsamhet enligt anti-HBs-nivåer i serum kunde visas för 57 (av 61) patienter (93 %), utan några värden under 100 IE/l och en genomsnittlig anti-HBs-nivå på 254,3 IE/l vid det sista besöket. Totalt använde 42/61 patienter (68,9 %) antivirala läkemedel och 19 patienter fick monoterapi med Zutectra under den här studien. Inga fall av behandlingssvikt, definierad som positiva HBV-DNA- och HBsAg-fynd, förekom under hela observationsperioden. Inga fall av återinfektion observerades. Inga allvarliga biverkningar rapporterades. Inga dödsfall rapporterades under studien.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### Distribution

Zutectra absorberas långsamt i mottagarens cirkulation och når ett maximum efter en fördröjning på 2-7 dagar.

### Metabolism

IgG och IgG-komplex bryts ned i retikuloendotelsystemet.

### Eliminering

Zutectra har en halveringstid på cirka 3-4 veckor. Halveringstiden kan variera från patient till patient.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Immunglobuliner är normala beståndsdelar i människokroppen och därför har toxicitetstester på heterologa arter ingen relevans.

I en lokal toleransprövning på kanin, sågs inga tecken på irritation som kunde tillskrivas Zutectra.

Inga andra icke-kliniska prövningar har utförts.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Glycin

Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Inga andra preparat får tillsättas till Zutectra-lösningen eftersom alla förändringar av elektrolytkoncentrationen eller pH-värdet kan leda till fällning eller denaturering av proteinerna.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

Lösningen ska administreras omedelbart efter att spetskyddet har tagits bort från den förfyllda sprutan.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

En ml injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta (typ I-glass) med en propp (bromobutyl) och ett spetslock (bromobutylgummi).

Förpackningsstorlek med fem förfyllda sprutor i en blisterförpackning.



## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Läkemedlet ska nå rumstemperatur (cirka 23°C-27°C) före användning.

Lösningen kan variera från klar till opalescent och färglös till ljusgul.

Lösningar som är grumliga eller med avlagringar ska inte användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/09/600/001

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 30 november 2009

Datum för den senaste förnyelsen: 16 september 2014

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Biotest AG  
Landsteinerstr. 5  
D-63303 Dreieich  
Tyskland

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstrasse 5  
D-63303 Dreieich  
Tyskland

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsats**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsats föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Zutectra 500 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
Humant hepatit B-immunglobulin

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller:

Humant proteininnehåll 150 mg av vilket minst 96 % är IgG, med ett innehåll av antikroppar mot hepatit B-virus ytantigen (HBs) på 500 IE.

Fördelning av IgG-undergrupper:

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

IgA-innehåll  $\leq$  6.000 mikrogram/ml

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycin, vatten för injektionsvätskor.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning  
5 förfyllda sprutor

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för subkutan användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

Lösningen ska administreras omedelbart efter att spetskyddet har tagits bort från den förfyllda sprutan.

#### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C).  
Får ej frysas.  
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Biotest Pharma GmbH  
63303 Dreieich  
Tyskland

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/09/600/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Zutectra 500 IE

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC: {nummer}  
SN: {nummer}  
NN: {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**BLISTER**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Zutectra 500 IE injektion  
Humant hepatit B-immunglobulin  
Subkutan användning

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Biotest Pharma GmbH

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats

**5. ÖVRIGT**



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**SPRUTA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Zutectra 500 IE injektion  
Humant hepatit B-immunglobulin

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Subkutan användning

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats

**5. MÄNGD UTTRYCK I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

500 IE

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Zutectra 500 IE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta** Humant hepatit B-immunglobulin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Zutectra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zutectra
3. Hur du använder Zutectra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zutectra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Hur du eller en vårdgivare injicerar Zutectra

#### **1. Vad Zutectra är och vad det används för**

##### **Vad Zutectra är**

Zutectra innehåller antikroppar mot hepatit B-viruset som är kroppens egna försvarssubstanser för att skydda dig från hepatit B. Hepatit B är en inflammation i levern orsakad av hepatit B-viruset.

##### **Vad Zutectra används för**

Zutectra används för att förhindra en återinfektion med hepatit B hos vuxna som har genomgått en levertransplantation minst 1 vecka tidigare på grund av leversvikt orsakad av hepatit B.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Zutectra**

##### **Använd inte Zutectra**

- om du är allergisk mot humant immunoglobulin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Framför allt vid mycket sällsynta fall med otillräcklig mängd immunglobulin A (IgA), när du har antikroppar mot IgA i ditt blod. Detta kan leda till kraftig allergisk reaktion (anafylaxi).

En allergisk reaktion kan omfatta plötslig pipande och väsande andning, andningssvårigheter, snabb puls, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, hals eller tunga, utslag eller klåda.

Zutectra är endast avsett för subkutan injektion (injektion under huden). Injektion i en ven eller ett blodkärl kan leda till allergisk chock.

##### **Varningar och försiktighet**

##### **Tala om för läkaren eller hälso- och sjukvårdspersonal före behandling**

- om du vet att du har antikroppar mot immunglobuliner av typen IgA i blodet. Detta är mycket sällsynt och kan leda till allergiska reaktioner.

**Du kan vara allergisk mot immunglobuliner** (antikroppar) utan att veta om det, även om du tidigare har tolererat behandlingar med humana immunglobuliner. Särskilt om du inte har tillräckligt med immunglobuliner av typen IgA i blodet kan allergiska reaktioner som plötsligt blodtrycksfall eller chock förekomma.

**Du observeras noggrant under och strax efter den 1:a injektionen med Zutectra** för att säkerställa att du inte drabbas av en reaktion. Om du får en allergisk reaktion mot Zutectra avbryts injektionen omedelbart. Tala omedelbart om för läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal om du märker några reaktioner under injektionen med Zutectra.

**Om du är HBs-antigenpositiv** får du inte Zutectra eftersom du inte har någon nytta av läkemedlet. Läkaren kan förklara detta för dig.

**För din egen säkerhet** kontrolleras antikropps nivåerna regelbundet.

### **Eventuell påverkan på blodprover**

Zutectra kan påverka resultaten av vissa blodprover (tester i blodserum). Tala om för läkaren att du får behandling med Zutectra innan du tar några blodprover.

### **Information om ursprungsmaterialet i Zutectra och risken för överföring av infektiösa ämnen:**

Ursprungsmaterialet eller det som Zutectra är tillverkat av är mänsklig blodplasma (den flytande delen av blodet).

När läkemedel tillverkas av mänsklig blodplasma vidtas vissa åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa omfattar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att de som löper risk att vara bärare av infektioner exkluderas *och*
- test av varje donation och plasmapool för tecken på virus/infektioner.

Tillverkare av dessa läkemedel vidtar också åtgärder vid bearbetningen av blodet eller plasman för att oskadliggöra eller ta bort virus. Trots dessa åtgärder kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel tillverkade av humant blod eller human plasma administreras. Detta gäller även hittills okända och nya virus eller andra typer av infektioner.

De vidtagna åtgärderna anses vara effektiva mot höljeförsedda virus som humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus och för icke-höljeförsedda hepatit A-virus. De åtgärder som vidtagits kan ha begränsat värde mot icke-höljeförsedda virus som parvovirus B19 (som orsakar femte sjukan).

Immunglobuliner som Zutectra har inte förknippats med infektioner av hepatit A eller parvovirus B19, eventuellt på grund av att antikropparna mot dessa infektioner, som finns i läkemedlet, har skyddande effekt.

Det är viktigt att du antecknar satsnumret på Zutectra. Varje gång du får en ny förpackning med Zutectra ska du således **skriva ner datum och satsnummer** (som finns på förpackningen efter "Sats") och spara denna information på ett säkert ställe, till exempel i din behandlingsdagbok (se avsnitt 3)..

### **Andra läkemedel och Zutectra**

Tala om för läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Vaccinationer**

Zutectra kan minska effekten av vissa vacciner (mässling, röda hund, påssjuka, vattkoppor) under en period på upp till 3 månader.

Du kan behöva vänta minst 3 månader efter den sista injektionen av Zutectra innan du kan få levande

försvagade vacciner.

Tala om för läkaren att du får behandling med Zutectra före någon vaccination.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Zutectra har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **3. Hur du använder Zutectra**

Zutectra är avsett för **subkutan (under huden) injektion**. Innehållet i en förfylld spruta är endast avsett för engångsbruk. Injicera inte i ett blodkärl.

I de flesta fall får du injektionen av läkaren eller sköterskan. Om dina antikropps nivåer är tillfredsställande och du har en fast dosering, kan emellertid du eller din vårdgivare utbildas att ge injektionen i hemmet (se nedan).

Det rekommenderas bestämt att du använder behandlingsdagboken för att kunna dokumentera dina injektioner med Zutectra. Läkaren förklarar hur du använder den.

Dosen kan fastställas individuellt och anpassas från 500 IE upp till 1 000 IE (i undantagsfall upp till 1 500 IE) en gång i veckan eller varannan vecka. Dosen beror på din sjukdom. Läkaren kontrollerar ditt tillstånd regelbundet och talar om hur mycket och hur ofta du måste använda Zutectra.

### **Injicera själv eller få injektion av en vårdgivare**

Du kan injicera Zutectra själv utan hjälp av läkaren om du har fått utbildning i hur man gör det. **Om du administrerar Zutectra själv, läs anvisningarna i avsnittet ”Hur du eller en vårdgivare injicerar Zutectra” noggrant.**

Zutectra måste anta rumstemperatur (cirka 23–27 °C) före användning.

### **Om du har använt för stor mängd av Zutectra**

Konsekvenserna av en överdosering är inte kända, men om du har använt mer än den ordinerade dosen av Zutectra ska du omedelbart kontakta läkare, hälso- och sjukvårdspersonal eller apotekspersonal för råd.

### **Om du har glömt att använda Zutectra**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd injektion. Prata med läkaren om hur du ska hantera dosen. Läkaren talar om hur mycket och hur ofta du måste använda Zutectra.

**Använd Zutectra enligt ordination och anvisningar av läkaren för att undvika risken för en återinfektion av hepatit B.**

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningar som sågs med Zutectra var lindriga till måttliga. I mycket sällsynta fall kan humana normala immunglobuliner orsaka en allvarlig allergisk reaktion.

**Om du märker någon av följande biverkningar ska du avbryta injektionen och omedelbart kontakta läkare:**

- utslag
- klåda,
- väsande och pipande andning
- andningsbesvär
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, hals eller tunga
- lågt blodtryck, snabb puls

**Detta kan vara en allergisk reaktion eller en allvarligt allergisk reaktion (anafylaktisk chock).**

**Om du får någon biverkning efter injektionen, ska du omedelbart kontakta läkare.**

**Följande biverkningar har rapporterats med Zutectra:**

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- reaktioner vid injektionsstället: smärta, nässelfeber (urticaria) vid injektionsstället, hematom (ansamling av blod i vävnad under huden), hudrodnad (erytem).

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- huvudvärk
- smärta i övre delen av buken (från bröstkorgen ned till naveln)

**Dessutom har följande reaktioner rapporterats endast en gång:**

- trötthet (utmattning)
- högt blodtryck (hypertoni)
- inflammation i näsan och svalget (nasofaryngit)
- muskelspasmer
- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- onormala hjärtslag (hjärtklappning), obehag i hjärtat
- klåda (pruritus), utslag
  - smärta i munnen och svalget

**Med andra humana immunglobuliner har följande ytterligare symtom rapporterats:**

- frossa
- huvudvärk
- yrsel
- feber
- kräkningar
- lätta allergiska reaktioner
- illamående (behov att kräkas)
- ledsmärta
- lågt blodtryck
- måttlig smärta i länd-/korsryggen
- reaktioner vid injektionsstället: svullnad, ömhet, rodnad, hårdhet i huden, lokal värme, klåda, blåmärken och utslag.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, hälso- och sjukvårdspersonal eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Zutectra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen, på blistret och på den förfyllda sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C). Får ej frysas. Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Lösningen ska administreras omedelbart efter att spetskyddet har tagits bort från den förfyllda sprutan.

Använd inte Zutectra om du märker att lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. När injektionen är avslutad, kasta omedelbart alla nålar, sprutor och tomma glasbehållare i behållaren för vassa föremål du har fått.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** är humant hepatit B-immunoglobulin 500 IE/ml.
- Zutectra innehåller 150 mg/ml humant plasmaprotein av vilket minst 96 % är immunoglobulin G (IgG). Det maximala innehållet immunoglobulin A (IgA) är 6 000 mikrogram/ml.
- **Övriga innehållsämnen** är glycin och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zutectra är en injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta (500 IE/ml - förpackningsstorlek om 5 i ett blister). Lösningens färg kan variera från klar till opalescent och färglös till ljusgul.

En förfylld spruta à 1 ml Zutectra innehåller 500 IE. Zutectra levereras en förpackningsstorlek med 5 förfyllda sprutor i en blisterförpackning.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### **Biotest Pharma GmbH**

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

#### **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

**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 Mompuou, 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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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



**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Biotest Italia S.r.l.  
Via Leonardo da Vinci 43  
I-20090 Trezzano sul Naviglio  
Tel: + 39 02 4844 2951

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

Biotest AG  
Landsteinerstrasse 5  
D-63303 Dreieich  
Tel: + 49 6103 801-02

**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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

**7. Hur du eller en vårdgivare injicerar Zutectra**

Följande bruksanvisning förklarar hur Zutectra injiceras. Läs igenom bruksanvisningen noggrant och följ den steg för steg. Läkaren och sköterskan kommer att visa dig hur du ger sprutan.

Försök inte injicera Zutectra förrän du är säker på att du förstår hur du ska bereda injektionlösningen och ge injektionen.

**Allmän information:**

- Förvara sprutorna och behållaren för kassering av sprutor utom räckhåll för barn; lås om möjligt in materialet.
- Försök ge injektionen vid samma tidpunkt. Detta gör det lättare att komma ihåg den.
- Dubbelkontrollera alltid dosen.
- Lösningen måste ha nått rumstemperatur (cirka 23 °C-27 °C) innan den används.
- Ta ut varje förfylld spruta ur förpackningen först när du är redo för en injektion. Du ska ge injektionen omedelbart efter att spetskyddet har tagits bort från den förfyllda sprutan.
- Lösningens färg kan variera från klar till opalescent och färglös till ljusgul. Använd inte lösningar som är grumliga eller innehåller partiklar.
- Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

### Före injektionen:

1. Tvätta händerna. Det är viktigt att händerna och de föremål du använder är så rena som möjligt.

2. Lägg fram allt du behöver i förväg. Hitta en ren plats där du kan sprida ut alla föremål du ska använda.

- två spritsuddar
- en förfylld spruta Zutectra
- en nål lämplig för subkutan injektion

Observera att spritsuddar och nålar inte medföljer förpackningen utan att du måste skaffa dem själv. Se till att du har behandlingsdagboken och en behållare för vassa föremål tillgängliga.

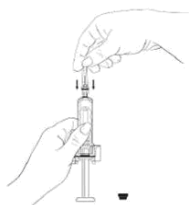
3. Bestäm var du ska injicera innan du förbereder injektionen. Du ska injicera Zutectra i fettlagret mellan hud och muskel (cirka 8 till 12 mm under huden). De bästa ställena för injektioner är där huden är lös och mjuk, t.ex. i buken, armarna, låret eller skinkorna, och inte i närheten av leder, nerver och ben.

**Viktigt!** Injicera inte i ett område där du kan känna bulor, knölar, fasta knutor, eller ett område som gör ont, är missfärgat, indraget, sårigt eller där huden är trasig. Tala med läkaren eller hälso- och sjukvårdspersonal om dessa och andra ovanliga tillstånd du kan hitta. Du ska byta injektionsställe vid varje injektion. Om en del områden är för svåra att nå kan du behöva en vårdgivare som hjälper dig med dessa injektioner.

4. Förbered den förfyllda sprutan med Zutectra:



- Ta ut den förfyllda sprutan ur förpackningen.
- Undersök lösningen noggrant. Den ska vara klar och inte innehålla några partiklar. Om lösningen är missfärgad, grumlig eller innehåller partiklar, kassera den och börja om med en ny förfylld spruta.
- Ta bort spetskyddet på sprutan.



- Ta ut nålen ur den sterila förpackningen och sätt fast den på sprutan.

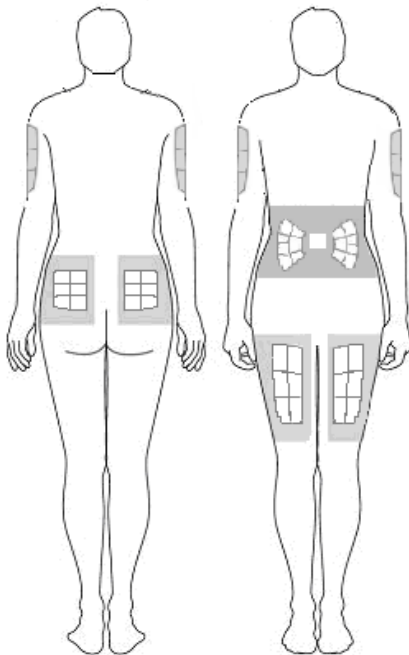
5. Ta bort eventuella luftbubblor som kan finnas i den förfyllda sprutan.



- Håll sprutan med nålen pekande uppåt och knacka försiktigt på sprutan med fingrarna tills luftbubblorna har samlats i spetsen. Tryck försiktigt på kolven tills luftbubblorna har försvunnit.

## Injektion

1. Välj var du vill ge injektionen och gör en notering i dagboken. Anteckna även datum och satsnummer (se ”Information om ursprungsmaterialet i Zutectra och risken för överföring av infektiösa ämnen” i avsnitt 2 i denna bipacksedel).



Buken (magen): Ge inga sprutor inom ett område 2,5 cm från naveln. Undvik midjeområdet, eftersom gnidning kan irritera vid injektionsstället. Undvik kirurgiska ärr. Detta är troligen det enklaste stället att injicera om du gör det själv.

Lår: Använd mitt- eller ytter-områden där du kan nypa ihop vävnad. Du har troligen mer fettvävnad ju närmare höften och ju längre från knäet du kommer.

Armar: Använd baksidan av överarmen. Det är svårt att nypa ihop vävnad och injicera Zutectra själv i det här området. Om du väljer att injicera själv i armen, försök nypa ihop vävnad genom att placera överarmen över ryggstödet på en stol eller stötta den mot en vägg. Det är mycket enklare för någon annan att använda det här området om du behöver hjälp.

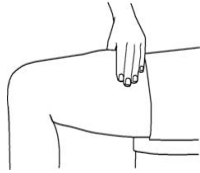
Skinkor: Använd områden där du kan nypa ihop vävnad. Det är svårare att ge sig själv en injektion här. Försök att stå framför en spegel för att hitta injektionsstället eller be att din vårdgivare ger dig injektionen.

**Det är viktigt att byta (rotera) injektionsställe.** Detta bidrar till att huden håller sig spänstig och till att läkemedlet absorberas jämnt. Att byta injektionsstället betyder att du börjar på ett ställe och använder alla övriga ställen innan du börjar med det första igen. Börja sedan byta igen. Det kan vara till hjälp att notera var du fick den senaste injektionen för att undvika problem.

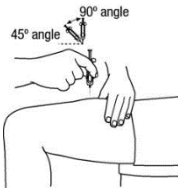
Administrering i låren visas som ett exempel på följande bilder:



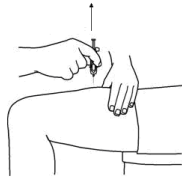
2. Torka injektionsområdet med en spritsudd. Låt huden lufttorka.



3. Nyp försiktig ihop huden runt det desinficerade injektionsstället (för att höja upp det lite) och tryck in nålen i huden en snabb, säker rörelse vid en vinkel mellan 45 och 90 grader. Injicera under huden som läkaren eller sköterskan har visat dig.



4. Injicera vätskan genom att trycka försiktigt på kolven. Låt injektionen ta den tid det tar att tömma all lösning tills sprutan är tom.



5. Dra därefter omedelbart ut nålen och släpp huden.



6. Rengör injektionsstället genom att torka i en cirkelrörelse med en spritsudd.

### **Kassera alla använda föremål**

När injektionen är avslutad ska du omedelbart kasta alla nålar och tomma glasbehållare i en behållare för vassa föremål.