

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zutectra 500 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Žmogaus hepatito B imunoglobulinas

Viename ml yra:

500 TV žmogaus hepatito B imunoglobulino (IgG grynumas mažiausiai 96 %)

Kiekviename 1 ml tirpalo užpildytame švirkšte yra: 150 mg žmogaus baltymo su 500 TV antikūnų prieš hepatito B viruso paviršiaus antigeną (HBs).

IgG poklasių pasiskirstymas (apytikrės vertės):

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

Didžiausias IgA kiekis yra 6 000 mikrogramų/ml.

Pagaminta iš žmogaus (kraujo donorų) plazmos.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas

Skaidrus arba opalinis ir bespalvis arba blyškiai geltonos spalvos tirpalas, kurio pH yra 5,0-5,6, o osmoliariškumas yra 300-400 mOsm/kg.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Hepatito B viruso (HBV) infekcijos pasikartojimo prevencija suaugusiems pacientams, kuriems nerandama HBsAg ir HBV–DNR, ne mažiau nei vieną savaitę po kepenų transplantacijos, atliktos dėl hepatito B sukkelto kepenų nepakankamumo. Reikia patvirtinti, kad paskutinius 3 mėnesius prieš ortotopinę kepenų transplantaciją (OKT) nėra HBV–DNR. Prieš pradėdant gydymą pacientų HBsAg tyrimas turi būti neigiamas.

Atitinkamų virusostatinių preparatų vartojimas kartu turi būti laikomas hepatito B pakartotinės infekcijos profilaktikos standartu.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

Suaugusiesiems, kuriems nenustatoma HBV–DNR, ne anksčiau nei vieną savaitę po kepenų transplantacijos skiriamos Zutectra injekcijos po oda kartą per vieną arba dvi savaites pagal anti–HBs koncentraciją serume.

Prieš pradėdant švirkšti Zutectra injekcijas po oda reikia stabilizuoti tinkamą 300-500 TV/l arba didesnę anti-HBs koncentraciją serume, skiriant į veną hepatito B imunoglobuliną, kad būtų užtikrinta atitinkama anti-HBs koncentracija perėjimo nuo dozės, leidžiamos į veną, prie dozės, leidžiamos po oda. Pacientams, kuriems nenustatyta HBsAg ir HBV-DNR, reikia palaikyti > 100 TV/l antikūnų koncentraciją.

Dozė nuo 500 TV iki 1 000 TV (išskirtiniais atvejais – iki 1 500 TV) gali būti nustatoma ir koreguojama individualiai. Atsakingojo gydytojo nuožiūra ir atsižvelgiant į anti-HBs koncentraciją serume dozė skiriama poodinėmis injekcijomis kartą per vieną arba dvi savaites. Pacientus reikia reguliariai stebėti dėl anti-HBs antikūnų koncentracijos kraujo serume. Ne trumpiau nei pusę metų gydantysis gydytojas turi matuoti anti-HBs antikūnų koncentraciją serume ne rečiau nei kas 2–4 savaites.

#### *Vaikų populiacija*

Jaunesniems nei 18 metų vaikams aktualių Zutectra indikacijų nėra.

#### Vartojimo metodas

Skirta tik leisti po oda.

#### *Atsargumo priemonės prieš ruošiant ar vartojant šį vaistinį preparatą*

Kaip vaistinį preparatą susišvirkšti pačiam pacientui ar kaip jį turi susišvirkšti slaugytojas, jei pacientas gydomi namuose, turi parodyti gydytojas, turintis patirties konsultuojant pacientus, kaip gydytis namų sąlygomis. Pacientui arba slaugytojui išaiškinami švirkštimo metodai, kaip pildyti gydymo dienoraštį ir kokių priemonių imtis, jei pasireiškia sunkus nepageidaujamas poveikis. Reikalingas pakankamas stebėjimo laikotarpis, kurio metu būtina užtikrinti stabilų mažiausią > 100 TV/l anti-HB koncentracijos lygį serume, bei nustatytas dozavimo režimas: reikia tiksliai laikytis pacientų anti-HBs antikūnų koncentracijos stebėjimo grafiko (žr. aukščiau). Be to, pacientas arba slaugytojas turi laikytis švirkštimo technikos ir dozavimo režimo, kad būtų užtikrinta mažiausia > 100 TV/l anti-HBs koncentracija serume po ilgesnio laiko tarp kontrolinių koncentracijos tyrimų.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai, arba žmogaus imunoglobulinui. Pavyzdžiui, labai retais IgA stokos atvejais, kai pacientas, kurį reikia gydyti, turi antikūnų prieš IgA.

Zutectra negalima švirkšti į kraujagyslę.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį. Ši rekomendacija taip pat taikoma gydymo dienoraščio įrašams gydantis namuose ir pačiam leidžiantis vaistinį preparatą.

Įsitikinkite, ar Zutectra nešvirkščiamas į kraujagyslę, nes kitaip gali ištikti šokas.

Jeigu recipiento organizme yra HBsAg, skirti šį vaistinį preparatą nėra naudinga.

Duomenų apie profilaktinį veiksmingumą po vartojimo nėra.

#### Padidėjęs jautrumas

Tikrosios padidėjusio jautrumo reakcijos yra retos.

Zutectra sudėtyje yra mažas IgA kiekis (žr. 2 skyrių). Asmenims, kurių organizme yra nepakankamas IgA kiekis, gali atsirasti IgA antikūnų ir pasireikšti anafilaksinės reakcijos, pavartojus kraujo komponentų, kurių sudėtyje yra IgA. Dėl to gydytojas turi įvertinti gydymo Zutectra naudą ir galimų padidėjusio jautrumo reakcijų riziką santykiu.

Žmogaus hepatito B imunoglobulinas retai gali sumažinti kraujospūdį ir kartu sukelti anafilaksinę reakciją net ir tiems pacientams, kurie anksčiau toleravo gydymą žmogaus imunoglobulinu.

Galimų komplikacijų dažnai galima išvengti, kai:

- patikrinama, ar pacientai nėra jautrūs įprastam žmogaus imunoglobulinui, iš pradžių vaistinių preparatų leidžiant lėtai;
- pacientai atidžiai stebimi, ar injekcijos metu nepasireiškė kokie nors simptomai. Norint pastebėti galimus nepageidaujamus požymius, ypač atidžiai per pirmąją injekciją ir pirmąją valandą po pirmosios injekcijos reikia stebėti normalių žmogaus imunoglobulinų nevartojusius pacientus, pacientus, kuriems šio vaistinio preparato skiriama vietoj alternatyvaus vaistinio preparato, arba jei praėjo ilgas laikotarpis nuo ankstesnės injekcijos. Visus kitus pacientus sušvirkštus vaistinių preparatų reikia stebėti bent 20 minučių.

Įtarus alerginę ar anafilaksinio tipo reakciją, reikia nedelsiant nutraukti švirkštimą. Ištikus šokui, reikia imtis įprastų medicininių šoko gydymo priemonių.

#### Sąveika su serologiniais tyrimais

Po imunoglobulino suleidimo dėl laikino įvairių pasyviai į paciento kraują patekusių antikūnų koncentracijos padidėjimo serologinio tyrimo rezultatai gali būti klaidingai teigiami.

Pasyviai pernešti antikūnai prieš eritrocitų antigenus, pvz., A, B, D, gali daryti įtaką kai kuriems raudonųjų kraujo ląstelių antikūnų serologiniams tyrimams, pvz., antiglobulino tyrimui (DAT, tiesioginiam Kumbso mėginiui).

#### Pernešami sukėlėjai

Kad vaistiniai preparatai, pagaminti iš žmogaus kraujo ar plazmos, nesukeltų infekcijų, naudojamos įprastos priemonės: atrenkami donorai, donorų kraujas arba plazma patikrinama atskirai dėl specifinių infekcijos žymenų ir naudojamos veiksmingos gamybos priemonės virusams neutralizuoti arba pašalinti. Nepaisant to, vartojant vaistinius preparatus, pagamintus iš žmogaus kraujo ar plazmos, infekcijų perdavimo galimybė negali būti visiškai atmesta. Tai taip pat taikoma ir nežinomiems ar neišaiškintiems virusams bei kitiems patogenams.

Prieš tokius turinčius apvalkalą virusus, kaip žmogaus imunodeficitą virusas (ŽIV), hepatito B virusas (HBV) ir hepatito C virusas (HCV) bei neturintį apvalkalo hepatito A virusą (HAV) naudojamos priemonės yra laikomos veiksmingomis. Prieš virusus be apvalkalo, pvz., parvovirusą B19, naudojamos priemonės gali būti nepakankamai veiksmingos.

Yra raminančios klinikinės patirties, kad hepatito A virusas ar parvovirusas B19 neperduodamas kartu su imunoglobulinais, bei manoma, kad antikūnų kiekis yra svarbus saugumui prieš virusus palaikyti.

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

#### Gyvo susilpninto viruso vakcinas

Vartojant imunoglobuliną, iki 3 mėnesių gali nesusidaryti imuninis atsakas į gyvo susilpninto viruso vakcinas, pvz., raudonukės, parotito, tymų ir vėjaraupių. Skiepyti gyvo susilpninto viruso vakcinomis galima praėjus bent 3 mėnesiams po šio vaistinio preparato vartojimo.

Žmogaus hepatito B imunoglobulinas turi būti vartojamas praėjus trimis keturioms savaitėms nuo skiepavimo tokia gyvo susilpninto viruso vakcina. Jei žmogaus hepatito B imunoglobuliną būtina vartoti anksčiau negu po trijų keturių savaičių nuo skiepavimo, reikia pakartotinai paskiepyti praėjus trimis mėnesiams po gydymo žmogaus hepatito B imunoglobulinu.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Nėštumas

Šio vaistinio preparato saugumas vartojant nėštumo laikotarpiu kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų metu nenustatytas, todėl nėščioms moterims jis turi būti skiriamas atsargiai. Klinikinė patirtis vartojant imunoglobulinas rodo, kad kenksmingas poveikis nėštumo eigai, vaisiui ar naujagimiui nėra tikėtinas.

##### Žindymas

Šio vaistinio preparato saugumas vartojant žindymo laikotarpiu kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų metu nenustatytas, todėl žindyvėms jo galima skirti tik atsargiai.

##### Vaisingumas

Vaisingumo tyrimų neatlikta (žr. 5.3 skyrių).

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Hepatito B imunoglobulinas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

##### Saugumo duomenų santrauka

Dauguma nepageidaujamų reakcijų į vaistą (NRV) buvo silpnos arba vidutinio sunkumo. Normalieji žmogaus imunoglobulinai pavieniais atvejais gali sukelti anafilaksinį šoką.

##### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Apie toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas buvo pranešta iš keturių pasibaigusių klinikinių tyrimų, kurių metu buvo 4 810 kartų po oda suleista Zutectra, ir iš neintervencinio poregistracinio saugumo tyrimo (PASS), kurio metu buvo 1 006 kartus suleista Zutectra.

NRV, pastebėtos keturių tyrimų metu, yra apibendrintos ir suklasifikuotos toliau pagal MedDRA organų sistemų klases ir dažnį. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ), dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažnas (nuo  $\geq 1/1\,000$  iki  $< 1/100$ ), retas (nuo  $\geq 1/10\,000$  iki  $< 1/1\,000$ ), labai retas ( $< 1/10\,000$ ) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
Infekcijos ir infestacijos	Nazofaringitas	Retas*
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjęs jautrumas	Retas*
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Nedažnas
Širdies sutrikimai	Palpitacijos, diskomforto pojūtis širdies plote	Retas*
Kraujagyslių sutrikimai	Hipertenzija	Retas*
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Burnos ir ryklės skausmas	Retas*
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Niežėjimas, išbėrimas	Retas*
Virškinimo trakto sutrikimai	Viršutinės pilvo dalies skausmas	Nedažnas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Raumenų spazmai	Retas*
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Skausmas injekcijos vietoje, dilgėlinė injekcijos vietoje, hematoma injekcijos vietoje, eritema injekcijos vietoje	Dažnas
	Nuovargis, pavargimas	Retas*
* pranešimai apie pavienius atvejus		

#### Nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos vartojant kitus žmogaus imunoglobulinų preparatus

Vartojant normaliųjų imunoglobulinų retkarčiais gali pasireikšti šaltkrėtis, galvos skausmas, karščiavimas, vėmimas, alerginės reakcijos, pykinimas, sąnarių skausmai, mažas kraujospūdis ir vidutinio stiprumo skausmas apatinėje nugaros dalyje.

Normalieji žmogaus imunoglobulinai retai gali staigiai sumažinti kraujospūdį ir pavieniais atvejais sukelti anafilaksinį šoką net ir tuomet, kai pacientui nepasireiškė padidėjusio jautrumo reakcija skiriant preparatą anksčiau.

#### *Reakcijos injekcijos vietoje*

Tinimas, skausmas, paraudimas, sukietėjimas, vietinis karščio pojūtis, niežėjimas, kraujosruva ir bėrimas.

Informacija apie saugumą įvertinant pernešamus sukėlėjus pateikiama 4.4 skyriuje.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir riziką santykiu. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## 4.9 Perdozavimas

Perdozavimo pasekmės nežinomos.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – imuniniai serumai ir imunoglobulinai, specifiniai imunoglobulinai, hepatito B imunoglobulinas, ATC kodas – J06BB04

Hepatito B imunoglobulino sudėtyje daugiausia yra imunoglobulino G (IgG) su specifiskai dideliu antikūnų prieš hepatito B viruso paviršiaus antigeną (HBs) kiekiu.

#### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Atvirame, prospektyviniame klinikiniame tyrime su viena grupe dalyvavo 23 recipientai po kepenų transplantacijos, kuriems profilaktiskai į veną buvo skirta hepatito B imunoglobulino ir vėliau pakeistas į Zutectra po oda. Kartą per savaitę po oda buvo švirkščiamą 500 TV pacientams, kurių kūno svoris < 75 kg (dozę leista padidinti iki 1000 TV, jei mediciniskai reikėjo palaikyti saugų > 100 TV lygį) ir 1 000 TV pacientams, kurių kūno svoris ≥ 75 kg. 2 pacientai gavo didesnę, o 2 – mažesnę dozę nei rekomenduojama pagal kūno masę. 18-24 savaičių tyrimo laikotarpiu visų pacientų organizme buvo palaikoma 100 TV/l ir didesnė anti-HBs mažiausia koncentracija (pagrindinis veiksmingumo kriterijus). > 100 TV/l saugumo riba yra visuotinai pripažinta veiksminga pakartotinės HBV infekcijos prevencija rizikos grupės pacientams po kepenų transplantacijos. Nė vienas pacientas pakartotinai neužsikrėtė HBV infekcija. Dauguma pacientų galėjo preparatą susišvirkšti patys.

Vidutinis anti-HBs lygis kraujo serume prieš pakeitimą buvo 393±139 TV/l. Visi pacientai vartojo antivirusinius preparatus.

Naudojant Clopper Pearson'o metodą, nesėkmės rodiklis po 18 savaičių buvo 0 % pacientams iš ITT (ketinamos gydyti, angl. *intention to treat*) grupės (95 % pasikliautinasis intervalas: [0; 14,8 %]). 0 % nesėkmės rodiklis taip pat buvo užfiksuotas neprivalomoje tęstinėje tyrimo fazėje (24 savaitė) (95 % pasikliautinasis intervalas: [0; 20,6 %])

Atvirojo perspektyviojo vienos grupės klinikinio tyrimo tikslai buvo ištirti, ar vaistinis preparatas tinkamas vartoti savarankiskai namie (įskaitant paciento paklusnumo įvertinimą); Zutectra leidimo po oda stabilų pacientų populiacijoje veiksmingumas ir saugumas ilgalaikio gydymo metu vaistinio preparato vartojant kartotinės infekcijos profilaktikai po kepenų persodinimo (dalyvavo 66 pacientai). Visi tyrime dalyvavę pacientai turėjo baigti ne mažiau nei 29 dienų mokymus, o savarankiškas vaistinio preparato leidimas galėjo prasidėti ne anksčiau nei 36-ąją dieną. Išskyrus 6 pacientus, nutraukusius tyrimą prieš 36-ąją dieną, visi pacientai gavo visas dozes ligoninėje ir savarankiskai namuose. Nė vienas pacientas nenutraukė tyrimo anksčiau laiko dėl negebėjimo vartoti vaisto savarankiskai namie. 48 savaičių gydymo fazėje visiems pacientams visų vertinimų metu išmatuota pastovi ≥ 100 TV/l HBs antikūno koncentracija serume, kurios vidutinės vertės gydymo laikotarpio pabaigoje buvo 312,0 (± 103,5) TV/l. Šio tyrimo metu iš viso 53 iš 66 pacientų (80,3 %) vartojo vaistą nuo virusų, o 13 pacientų buvo gydomi tik Zutectra. Apie kartotinę hepatito B infekciją pranešimų negauta ir 48 savaičių gydymo laikotarpiu nė vienam pacientui HBsAg nenustatyta. Apie sunkius šalutinius reiškinius, susijusius su tiriamuoju vaistiniu preparatu, pranešimų negauta. Tyrimo metu nė vienas pacientas nemirė.

Atvirojo perspektyviojo vienos grupės klinikinio tyrimo tikslas buvo ištirti Zutectra veiksmingumą ir saugumą naudojant vaistinį preparatą hepatito B viruso (HBV) infekcijos pasikartojimo prevencijai praėjus ≥ vienai savaitei po ortotopinės kepenų transplantacijos pacientams, kurių HBsAg ir HBV-DNR tyrimai neigiami. Transplantacijos metu 21 paciento (42,9 %) HDV tyrimas buvo teigiamas. Iš tyrimo pašalinti pacientai, kurių ŽIV arba HCV testo rezultatai buvo teigiami. 49 pacientams Zutectra buvo leidžiamas po oda 500 TV (1 ml) arba 1 000 TV (2 ml) dozėmis (išskirtiniais atvejais – iki 1 500 TV dozėmis) kas vieną arba dvi savaites, atsižvelgiant į žemiausią anti-HBs koncentraciją serume. Buvo planuota kiekvieną pacientą gydyti iki 24 savaičių laikotarpį po transplantacijos. Gydymo nesėkmių per 6 mėnesių tyrimo laikotarpį nenustatyta. Visiems pacientams visų vertinimų metu išmatuota HBs antikūnų koncentracija serume buvo nuolat didesnė už minimalų saugųjį ≥ 100 TV/l lygį, neatsižvelgiant į vaistinio preparato skyrimo metodą (ar vaistą leido tyrėjas, ar slaugytojas, ar pats pacientas), dozę (500 TV, 1 000 TV, 1 500 TV) ar skyrimo intervalus. Tyrimo metu nepastebėta hepatito B infekcijos pasikartojimo klinikinių požymių ir nei vieno paciento HBsAg arba HBV-DNR tyrimas nebuvo teigiamas. Tai patvirtina, kad gydymas Zutectra poodinėmis injekcijomis kartu su

HBV virusostatinais preparatais praėjus 8–18 parų po ortotopinės kepenų transplantacijos veiksmingai apsaugo nuo hepatito B viruso infekcijos pasikartojimo. Buvo pranešta apie vieną nesunkų nepageidaujamą reiškinį, susijusį su Zutectra (hematoma injekcijos vietoje). Tyrimo metu nė vienas pacientas nemirė.

Neintervenciniame poregistracinio saugumo tyrime (PASS 978) dalyvavo 61 suaugęs pacientas; šiems pacientams prieš  $\geq 6$  mėnesius dėl hepatito B sukulto kepenų nepakankamumo buvo persodintos kepenys. Tyrimo tikslas buvo įvertinti pacientų paklusnumo lygį po oda leidžiamą Zutectra kartotinei hepatito B infekcijai išvengti švirkščiantis namuose savarankiškai. Pacientams reikėjo vartoti Zutectra pagal preparato charakteristikų santraukoje (PCS) nurodytus duomenis ir dozes. Paklusnumą pagal antikūno prieš HBs koncentraciją serume galima buvo nustatyti 57 (iš 61) pacientams (93 %), nes jų vertės nebuvo žemesnės nei 100 TV/l, o vidutinė antikūno prieš HBs koncentracija serume paskutinio vizito metu buvo 254,3 TV/l. Šiame tyrime iš viso 42 iš 61 paciento (68,9 %) vartojo vaistų nuo virusų, o 19 pacientų buvo gydomi tik Zutectra. Gydomo nesėkmės (teigiamų HBV DNR ir HBsAg rezultatų) nenustatyta visą stebėjimo laikotarpį. Kartotinės infekcijos nepastebėta. Apie sunkias nepageidaujamas reakcijas, susijusias su tiriamuoju vaistiniu preparatu, pranešimų negauta. Tyrimo metu nė vienas pacientas nemirė.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

### Pasiskirstymas

Zutectra lėtai absorbuojamas į recipiento kraujotaką ir po 2-7 dienų pasiekia didžiausią koncentraciją.

### Biotransformacija

IgG ir IgG kompleksai skaidomi retikuloendotelinėje sistemoje.

### Eliminacija

Zutectra pusinės eliminacijos laikas yra apie 3–4 savaitės. Skirtingų pacientų pusinės eliminacijos laikas gali skirtis.

## **5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Imunoglobulinai yra įprasta sudėtinė žmogaus organizmo dalis, todėl nėra aktualu tirti toksinį poveikį heterologinėms rūšims.

Vietinio toleravimo tyrime su triušiais nebuvo gauta įrodymų apie dirginamąjį Zutectra poveikį.

Kitų iki klinikinių tyrimų nebuvo atlikta.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Glicinas  
Injekcinis vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

Į Zutectra tirpalą negalima dėti kitų preparatų, nes dėl bet kokio elektrolitų koncentracijos ar pH pokyčio gali įvykti baltymų precipitacija arba denatūracija.



### **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai.

Nuėmus nuo užpildyto švirkšto apsauginį dangtelį, tirpalą reikia nedelsiant sušvirkšti.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Vienas mililitras injekcinio tirpalo užpildytame I tipo stiklo švirkšte) su brombutilo kamščiu () ir brombutilo gumos galiuko dangteliu .

Lizdinės plokštelės, pakuotėse po penkis užpildytus švirkštus.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Prieš vartojimą šį vaistinį preparatą reikia sušildyti iki kambario temperatūros (apie 23°C-27°C).

Tirpalo spalva gali būti nuo skaidrios iki opalinės ir nuo bespalvės iki blyškiai gelsvos.

Tirpalo negalima vartoti, jei jis drumstas ar jame yra nuosėdų.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstrasse 5  
D-63303 Dreieich  
Vokietija  
Tel. + 49 6103 801-0  
Faksas + 49 6103 801-150  
El. paštas mail@biotest.com

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/09/600/001

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2009 m. lapkričio 30 d.  
Paskutinio perregistravimo data 2014 m. rugsėjo 16 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **II PRIEDAS**

### **REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS  
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR  
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI  
UŽTIKRINTI**

## **A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

### Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Biotest AG  
Landsteinerstr. 5  
D-63303 Dreieich  
Vokietija

### Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Biotest Pharma GmbH  
Landsteinerstrasse 5  
D-63303 Dreieich  
Vokietija

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė) kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Zutectra 500 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte  
žmogaus hepatito B imunoglobulinas

#### **2. VEIKLIOJI (–IOS) MEDŽIAGA (–OS) IR JOS (–Ū) KIEKIS (–IAI)**

1 ml yra:

150 mg žmogaus baltymo, kurį sudaro mažiausiai 96 % IgG, su 500 TV antikūnų prieš hepatito B viruso paviršiaus antigeną (HBs).

IgG poklasių pasiskirstymas:

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

IgA kiekis ≤ 6 000 mikrogramų/ml

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Glicinas, injekcinis vanduo.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas  
5 užpildyti švirkštai

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (–AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (–I) SPECIALUS (–ŪS) ĮSPĖJIMAS (–AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

Nuėmus nuo užpildyto švirkšto apsauginį dangtelį, tirpalą reikia nedelsiant sušvirkšti.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Biotest Pharma GmbH  
63303 Dreieich  
Vokietija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/09/600/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Zutectra 500 TV

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}



**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Zutectra 500 TV injekcijoms  
žmogaus hepatito B imunoglobulinas  
Leisti po oda

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Biotest Pharma GmbH

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**ŠVIRKŠTAS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Zutectra 500 TV injekcijoms  
žmogaus hepatito B imunoglobulinas

**2. VARTOJIMO METODAS**

Leisti po oda

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

500 TV

**6. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Zutectra 500 TV injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte žmogaus hepatito B imunoglobulinas**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje**

1. Kas yra Zutectra ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zutectra
3. Kaip vartoti Zutectra
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zutectra
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. Kaip Zutectra susišvirkšti patiems arba kaip vaistą turi sušvirkšti slaugytojas

#### **1. Kas yra Zutectra ir kam jis vartojamas**

##### **Kas yra Zutectra**

Zutectra sudėtyje yra antikūnai prieš hepatito B virusą, tai – paties organizmo apsauginės medžiagos prieš hepatito B virusą, kurios apsaugo Jus nuo hepatito B. Hepatitas B – tai kepenų uždegimas, kurį sukelia hepatito B virusas.

##### **Kam Zutectra vartojamas**

Zutectra vartojamas, kad apsaugoti nuo pakartotinės hepatito B infekcijos suaugusiuosius, kuriems dėl hepatito B sukkelto kepenų nepakankamumo mažiausiai prieš 1 savaitę buvo atlikta kepenų transplantacija.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Zutectra**

##### **Zutectra vartoti negalima**

- jeigu yra alergija žmogaus imunoglobulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Pavyzdžiui, labai retais nepakankamo imunoglobulino (IgA) kiekio atvejais, kai Jūsų kraujyje yra antikūnų prieš IgA. Tai gali sukelti sunkią alerginę reakciją (anafilaksiją). Alerginė reakcija gali pasireikšti staigiu švokštumu, sunkiu kvėpavimu, padažnėjusiu pulsu, akių vokų, veido, lūpų, gerklės ar liežuvio tinimu, bėrimu ar niežėjimu.

Zutectra skirtas leisti po oda. Suleidimas į veną ar kraujagyslę gali sukelti alerginį šoką.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

##### **Prieš pradėdami gydymą pasakykite gydytojui ar sveikatos priežiūros specialistui**

- jeigu buvote informuotas, kad kraujyje yra antikūnų prieš IgA tipo imunoglobulinas. Tai būna labai retai ir gali sukelti alergines reakcijas.

**Galite būti alergiški imunoglobulinams** (antikūnams) ir to nežinoti, net jei toleravote ankstesnius gydymus skiriant žmogaus imunoglobulinus. Ypač jei kraujyje nėra pakankamai IgA tipo imunoglobulinų, gali pasireikšti alerginės reakcijos, pvz., staigus kraujospūdžio kritimas ar šokas.

**1-os Zutectra injekcijos metu ir trumpam po jos būsite atidžiai stebimi**, ar nepasireikš reakcija. Jeigu pasireikš alerginė reakcija į Zutectra, injekcija bus nedelsiant nutraukta. Nedelsdami pasakykite gydytojui ar sveikatos priežiūros specialistui, jeigu pastebėjote bet kokias reakcijas Zutectra injekcijos metu.

**Jeigu Jūsų kraujyje bus rastas HBs antigenas (teigiamas mėginys)**, Zutectra nebus paskirtas, nes nėra jokios naudos vartoti šį vaistą. Gydytojas galės Jums tai paaiškinti.

**Dėl Jūsų paties saugumo** bus reguliariai stebima Jūsų antikūnų koncentracija.

### **Galimas poveikis kraujo tyrimais**

Zutectra gali turėti įtakos tam tikrų kraujo tyrimų (serologinių tyrimų) rezultatams. Prieš atlikdami kokį nors kraujo tyrimą, pasakykite gydytojui apie gydymą Zutectra.

### **Informacija dėl Zutectra pradinės medžiagos ir infekcijos sukėlėjų perdavimo galimybių**

Pradinė medžiaga arba tai, iš ko yra pagamintas Zutectra, yra žmogaus kraujo plazma (tai skystoji kraujo dalis).

Kai vaistai yra gaminami iš žmogaus kraujo ar plazmos, yra imamasi tam tikrų priemonių, kad pacientų neužkrėstų infekcijomis. Jos yra tokios:

- kruopšti kraujo ar plazmos donorų atranka, kad nebūtų įtraukti tie, kurie gali būti infekuoti, ir
- kiekvieno paaukoto kraujo ir plazmos mėginio patikra, ar nėra virusų ir (arba) infekcijų požymių.

Tokių vaistų gamintojai, apdorodami kraują arba plazmą, taip pat naudoja priemones, kurios gali virusus padaryti neaktyvius arba juos pašalinti. Nepaisant šių priemonių, vartojant vaistus, pagamintus iš žmogaus kraujo ar plazmos, galimybės pernešti infekcijos sukėlėjus negalima visiškai atmesti. Tai taip pat taikoma ir bet kokiems nežinomiems ar neišaiškintiems virusams arba kitų tipų infekcijoms.

Prieš tokius virusus su apvalkalu, kaip žmogaus imunodeficito (ŽIV), hepatito B virusą ir hepatito C virusą, bei hepatito A virusą be apvalkalo naudojamos priemonės yra laikomos veiksmingomis. Naudojamos priemonės gali būti nepakankamai veiksmingos prieš virusus be apvalkalo, pvz., parvovirusą B19 (*Ringel* raudonukės sukėlėją).

Tokie imunoglobulinai, kaip Zutectra, nebuvo susieti su hepatito A arba parvoviruso B19 infekcijomis turbūt todėl, kad tokių infekcijų antikūnai, esantys preparato sudėtyje, yra apsauginiai.

Svarbu registruoti Jūsų vartojamo Zutectra serijos numerį. Todėl kiekvieną kartą, kai gaunate naują Zutectra pakuotę, **užrašykite datą ir serijos numerį** (kurie nurodyti ant pakuotės po „Partija“) ir laikykite šią informaciją saugioje vietoje, pvz., savo gydymo dienoraštyje (žr. 3 skyrių).

### **Kiti vaistai ir Zutectra**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba sveikatos priežiūros specialistui.

### **Skiepai**

Zutectra gali sumažinti kai kurių vakcinų (tymų, raudonukės, parotito („kiaulytės“), vėjaraupių) veiksmingumą iki 3 mėnesių laikotarpio.

Prieš gyvo susilpninto viruso skiepus po paskutinės Zutectra injekcijos Jums gali tekti palaukti mažiausiai 3 mėnesius.

Prieš bet kokį skiepijimąsi pasakykite gydytojui, kad esate gydomas Zutectra.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba sveikatos priežiūros specialistu.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Zutectra gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

## **3. Kaip vartoti Zutectra**

Zutectra skirtas **švirkšti po oda**. Vienas užpildytas švirkštas naudojamas tik vieną kartą. Nešvirkšti į kraujagyslę.

Dažniausiai injekciją suleis gydytojas ar slaugytojas. Tačiau jei antikūnų koncentracijos yra pakankamos ir paskirtas nustatytos dozės režimas, Jūs ar slaugytojas gali būti išmokyti suleisti injekciją namuose (žr. toliau).

Savo Zutectra injekcijoms registruoti primygtinai rekomenduojama naudoti gydymo dienoraštį. Gydytojas paaiškins, kaip jį naudoti.

Dozė nuo 500 TV iki 1 000 TV (išskirtiniais atvejais – iki 1 500 TV) gali būti nustatoma ir koreguojama individualiai, ją skiriant kartą per vieną arba dvi savaites. Dozė priklauso nuo Jūsų būklės. Gydytojas reguliariai tirs Jūsų būklę ir nurodys, kiek ir kaip dažnai turite vartoti Zutectra.

Gali būti skiriama iki 1000 TV per savaitę pakankamoms antikūnų koncentracijoms užtikrinti.

### **Švirkštimas sau patiems arba kaip vaistą turi sušvirkšti slaugytojas**

Zutectra galite susišvirkšti patys ir be gydytojo pagalbos, jei jis parodė, kaip tai padaryti. **Jeigu Zutectra švirkščiate patys sau, prašome atidžiai perskaityti instrukcijas skyriuje „Kaip Zutectra susišvirkšti patiems arba kaip vaistą turi sušvirkšti slaugytojas“.**

Zutectra prieš vartojimą reikia sušildyti iki kambario temperatūros (apie 23 °C – 27 °C).

### **Ką daryti pavartojus per didelę Zutectra dozę**

Perdozavimo pasekmės nėra žinomos. Tačiau, jeigu pavartojote didesnę, negu buvo paskirta, Zutectra dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją, sveikatos priežiūros specialistą arba vaistininką.

### **Pamiršus pavartoti Zutectra**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą injekciją. Dėl dozės nustatymo pasikalbėkite su gydytoju. Gydytojas nurodys, kiek ir kaip dažnai turite vartoti Zutectra.

**Įsitikinkite, kad vartojate Zutectra taip, kaip paskyrė ir nurodė gydytojas, kad pakartotinai neužsikrėstumėte hepatito B infekcija.**

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dauguma šalutinių reiškinių, pastebėtų vartojant Zutectra, buvo lengvi arba vidutinio sunkumo. Labai retais atvejais normalieji žmogaus imunoglobulinai gali sukelti sunkią alerginę reakciją.

**Nedelsdami nutraukite injekciją ir pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote kurį nors iš toliau nurodytų poveikio reiškinių:**

- bėrimą;

- niežėjimą;
- švokštimą;
- sunkų kvėpavimą;
- akių vokų, veido, lūpų, gerklės ar liežuvio tinimą;
- žemą kraujospūdį, padažnėjusį pulsą.

**Tai gali būti alerginė arba sunki alerginė reakcija (anafilaksinis šokas).**

**Jeigu po injekcijos pasireiškų bet koks nepageidaujamas poveikis, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.**

**Gauta pranešimų apie toliau nurodytus Zutectra šalutinio poveikio reiškinius.**

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

- reakcijos injekcijos vietoje: skausmas, dilgėlinė injekcijos vietoje, kraujosruva (kraujo susikaupimas audinyje po oda), odos paraudimas (eritema).

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

- galvos skausmas;
- viršutinės pilvo dalies skausmas (nuo krūtinės iki bambos).

**Be to, apie tokias reakcijas pranešta tik vieną kartą:**

- nuovargis (pavargimas);
- padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija);
- nosiaryklės uždegimas (nazofaringitas);
- raumenų spazmai (mėšlungis);
- alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas);
- pagreitėjęs širdies plakimas (palpitacijos), nemalonus pojūtis širdies plote;
- niežėjimas, išbėrimas;
- burnos ir gerklės skausmas.

**Vartojant kitus žmogaus imunoglobulino preparatus užregistruoti tokie papildomi simptomai:**

- šaltkrėtis;
- galvos skausmas;
- svaigulys;
- karščiavimas;
- vėmimas;
- lengvos alerginės reakcijos;
- pykinimas (noras vemti);
- sąnarių skausmas;
- žemas kraujospūdis;
- vidutinio stiprumo apatinės nugaros dalies skausmas;
- reakcijos injekcijos vietoje: tinimas, jautrumas, paraudimas, odos sukietėjimas, vietinis karščio pojūtis, niežėjimas, kraujosruva ir bėrimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, sveikatos priežiūros specialistui ar vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Zutectra**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant išorinės dėžutės po „Tinka iki“ ir ant lizdinės plokštelės bei užpildyto švirkšto etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti užpildytą švirkštą išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nuėmus nuo užpildyto švirkšto apsauginį dangtelį, tirpalą reikia nedelsiant sušvirkšti.

Pastebėjus, kad tirpalas yra drumstas ar su nuosėdomis, Zutectra vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką. Susišvirkštę injekciją, nedelsdami išmeskite visas adatas, švirkštus ir tuščias stiklines talpas į kartu teikiamą talpą aštriems daiktams.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Zutectra sudėtis**

- **Veiklioji medžiaga** yra žmogaus hepatito B imunoglobulinas (500 TV/ml).
- Zutectra sudėtyje yra 150 mg/ml žmogaus plazmos baltymo, iš kurio bent 96 % yra imunoglobulinas G (IgG). Didžiausias imunoglobulino A (IgA) kiekis yra 6 000 mikrogramų/ml.
- **Pagalbinės medžiagos** yra glicinas ir injekcinis vanduo.

### **Zutectra išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Zutectra yra tiekiamas kaip injekcinis tirpalas užpildytuose švirkštuose (500 TV/ml). Lizdinės plokštelės pakuotėse yra po 5 švirkštus. Tirpalo spalva gali būti nuo skaidrios iki opalinės ir nuo bespalvės iki blyškiai gelsvos.

Viename užpildytame 1 ml talpos švirkšte Zutectra yra 500 TV. Vienoje Zutectra pakuotėje yra 5 užpildyti švirkštai, kurių kiekvienas yra lizdinės plokštelės pakuotėje.

### **Registruotojas ir gamintojas**

#### **Biotest Pharma GmbH**

Landsteinerstrasse 5  
D-63303 Dreieich  
Vokietija  
Tel. + 49 6103 801-0  
Faksas + 49 6103 801-150  
El. paštas [mail@biotest.com](mailto:mail@biotest.com)

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

#### **België/Belgique/Belgien, Nederland**

Twinpharma BV  
Trasmolenlaan 5  
NL-3447 GZ Woerden  
Tél/Tel +31 348 71 24 05

#### **Ireland**

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



**България**

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

**Česká republika, Slovenská republika**

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

**Danmark, Ísland, Norge, Suomi/Finland, Sverige**

Grifols Nordic AB  
Tel: + 46 8 441 89 50  
Email: infonordic@grifols.com

**Deutschland, Eesti, Ελλάδα, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Polska, România, United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**España**

Grifols Movaco, S.A.  
Tel.: +34 93 571 02 00

**France**

Grifols France  
24 Rue de Prony  
F-75017 Paris  
Tél: +33 (0) 1 53530870

**Hrvatska**

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

**Italia**

Grifols Italia S.p.A.  
Via Torino, 15  
I-56010 Vicopisano - Pisa  
Tel: +39 050 8755111

**Κύπρος**

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

**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

**Österreich**

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

**Portugal**

Grifols Portugal, Lda.  
Tel: +351 219 255 200

**Slovenija**

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**7. Kaip Zutectra susišvirkšti patiems arba kaip vaistą turi sušvirkšti slaugytojas**

Tolimesni nurodymai paaiškina, kaip sušvirkšti Zutectra. Prašome atidžiai perskaityti nurodymus ir jų vienas po kito laikytis. Gydytojas arba jo ar jos padėjėjas išmokys, kaip sušvirkšti vaistą.

Nebandykite sušvirkšti vaistą, kol nesate tikri, jog supratote, kaip paruošti injekcinį tirpalą ir kaip jį sušvirkšti.

### **Bendroji informacija:**

- laikykite švirkštus ir panaudotų švirkštų talpą vaikams nepasiekiamoje vietoje; jeigu įmanoma, vaistinius preparatus užrakinkite;
- pasistenkite švirkšti tuo pačiu dienos metu. Taip lengviau prisiminsite;
- dozę visada patikrinkite du kartus;
- prieš vartojimą tirpalą reikia sušildyti iki kambario temperatūros (maždaug 23 °C – 27 °C);
- kiekvieną užpildytą švirkštą išimkite iš pakuotės tik, jei esate pasirengę švirkšti. Nuėmę nuo užpildyto švirkšto apsauginį dangtelį, tirpalą turite nedelsiant sušvirkšti;
- tirpalo spalva gali būti nuo skaidrios iki opalinės ir nuo bespalvės iki blyškiai gelsvos. Nevartokite tirpalo, kuris yra drumstas arba kuriame yra dalelių;
- nemišykite šio vaisto su kitais vaistais.

### **Prieš injekciją**

**1.** Nusiplaukite rankas. Svarbu, kad Jūsų rankos ir naudojamos priemonės būtų kuo švaresnės.

**2.** Iš anksto išdėliokite viską, ko reikės. Raskite švarią vietą, kurioje galite išdėlioti visas naudojamas priemones:

- du alkoholiu suvilgytus tamponus;
- vieną Zutectra užpildytą švirkštą;
- vieną adatą, tinkamą atlikti injekcijai po oda.

Įsidėmėkite, kad alkoholiu suvilgytų tamponų ir adatų pakuotėje nėra, jais turėsite pasirūpinti patys. Turėkite pasiruošę savo gydymo dienoraštį ir talpą, skirtą aštrioms atliekoms šalinti.

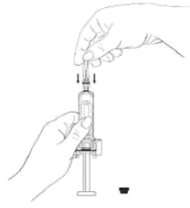
**3.** Prieš ruošdami injekciją nuspręskite, kur švirkšite. Zutectra turite švirkšti į riebalinį audinį tarp odos ir raumenų (apie 8 – 12 mm po oda). Geriausia švirkšti ten, kur oda neįtempta ir minkšta, pvz., į pilvą, ranką, šlaunį ar sėdmenį, toliau nuo sąnarių, nervų, kaulų.

**Svarbu:** nešvirkškite ten, kur jaučiate patinimą, sumušimą, kietus mazgelius, skausmą, arba į vietą, kurioje yra pakitusi spalva, įtraukta, įbrėžta arba pažeista oda. Pasakykite gydytojui ar sveikatos priežiūros specialistui apie šiuos ar bet kokius kitus pastebėtus neįprastus požymius. Keiskite kiekvienos injekcijos vietą. Jeigu kurias nors sritis yra per sunku pasiekti, Jums gali prireikti slaugytojo pagalbos šioms injekcijoms atlikti.

**4.** Zutectra užpildyto švirkšto paruošimas:



- Išimkite užpildytą švirkštą iš pakuotės.
- Atidžiai apžiūrėkite tirpalą. Jis turi būti skaidrus ir be nuosėdų. Jeigu tirpalas yra pasikeitusios spalvos, drumstas arba su nuosėdomis, jį išmeskite ir atidarykite naują užpildytą švirkštą.
- Nuimkite nuo švirkšto apsauginį dangtelį.



- Išimkite adatą iš sterilios pakuotės ir uždėkite ją ant švirkšto.

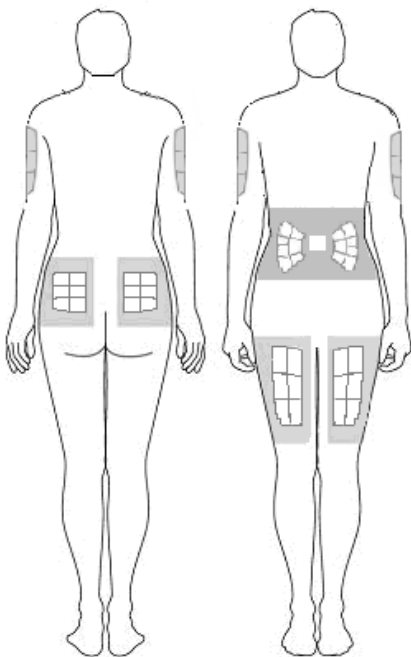
5. Jeigu užpildytame švirkšte yra oro burbuliukų, juos pašalinkite.



- Laikykite švirkštą adata į viršų ir švelniai pirštais tapšnokite jį tol, kol oras susirinks viršutinėje dalyje. Švelniai stumkite stūmoklį, kol nebeliks oro burbuliukų.

## Injekcija

1. Išsirinkite vietą, į kurią švirkšite, ir pažymėkite ją dienoraštyje. Tada pasižymėkite datą ir serijos numerį (žr. „Informacija dėl Zutectra pradinės medžiagos ir infekcijos sukėlėjų perdavimo galimybių“ šio pakuotės lapelio 2 skyriuje).



**Pilvas** (skrandis): nešvirkškite vieno colio plote aplink bambą. Nešvirkškite diržo srityje, nes trintis gali suerzinti injekcijos vietą. Nešvirkškite į chirurginius randus. Jeigu švirkšitės patys, greičiausiai šioje vietoje tai padaryti bus lengviausia.

**Šlaunys:** švirkškite į vidinę arba išorinę sritį, kur galite lengvai suimti audinį. Daugiau riebalinio audinio greičiausiai bus arčiau klubo ir toliau nuo kelio.

**Rankos:** švirkškite į užpakalinę viršutinės rankos dalies pusę. Šioje vietoje sunku patiems suimti audinį ir sau susišvirkšti Zutectra. Jeigu nuspręsite patys sau švirkštis į ranką, suimkite audinį padėję viršutinę rankos dalį ant kėdės atlošo arba atramę ją į sieną. Jeigu jums reikia pagalbos, kam nors kitam bus daug lengviau švirkšti į šią vietą.

**Sėdmenys:** švirkškite į bet kurią sritį, kur galite suimti audinį. Patiems susišvirkšti čia sudėtingiau. Pabandykite stovėdami prieš veidrodį parinkti vietą arba paprašykite, kad slaugytojas sušvirkštų injekciją.

**Svarbu keisti (kaitaloti) injekcijos vietas.** Tai padės išlaikyti elastingą odą ir tolygiai absorbuoti vaistą. Injekcijos vietos keitimas reiškia, kad turite pradėti nuo vienos vietos ir švirkštis į visas kitas vietas prieš grįždami prie pirmosios, kurioje švirkštėte. Tada vėl imkite keisti vietą. Gali būti naudinga pažymėti, kurioje vietoje švirkštėtės paskutinę injekciją, kad nekiltų problemų.

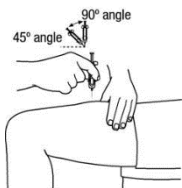
Švirkštimo į šlaunis pavyzdys parodytas toliau esančiuose paveikslėliuose.



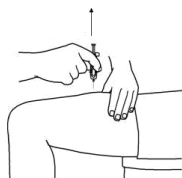
2. Nuvalykite numatytą sritį alkoholiu suvilgytu tamponu. Leiskite odai nudžiūti.



3. Švelniai suimkite odą dezinfekuotoje injekcijos srityje (kad truputį ją pakeltumėte) ir greitu, užtikrintu judesiu įbeskite į odą adatą 45 – 90 laipsnių kampų. Sušvirkškite injekciją po oda, kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas.



4. Sušvirkškite skystį švelniai stumdami stūmoklį. Skirkite pakankamai laiko, kad susišvirkštumėte visą tirpalą, kol švirkštas bus tuščias.



5. Tada nedelsiant ištraukite adatą ir paleiskite suimtą odą.



6. Alkoholiu suvilgytu tamponu sukamaisiais judesiais nuvalykite injekcijos sritį.

### Visų panaudotų priemonių tvarkymas

Atlikę injekciją, nedelsiant išmeskite visas adatas, švirkštus ir tuščias stiklines talpas į aštriems daiktams skirtą atliekų dėžę.