

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Zutectra 500 IU injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Ľudský imunoglobulín proti hepatitíde typu B

Jeden ml obsahuje:

500 IU ľudského imunoglobulínu proti hepatitíde typu B (čistota najmenej 96 % IgG)

Jedna 1 ml naplnená injekčná striekačka obsahuje: 150 mg ľudského proteínu s obsahom 500 IU protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy typu B (HB).

Rozdelenie podtried IgG (približné hodnoty):

IgG1: 59 %

IgG2: 35 %

IgG3: 3 %

IgG4: 3 %

Maximálny obsah IgA je 6 000 mikrogramov/ml.

Vyrobené z plazmy ľudských darcov.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Roztok je číry až opaleskujúci a bezfarebný až svetložltý s pH 5,0-5,6 a osmolalitou 300-400 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prevenia reinfekcie vírusom hepatitídy typu B (HBV) u HBsAg a HBV-DNA-negatívnych dospelých pacientov najmenej jeden týždeň po transplantácii pečene kvôli zlyhaniu pečene vyvolanému hepatitídou typu B. HBV-DNA-negatívny stav má byť potvrdený v priebehu posledných 3 mesiacov pred OLT (ortotopickou transplantáciou pečene). Pred začiatkom liečby majú byť pacienti HbsAg-negatívni.

O súbežnom užívaní primeraných virostatických látok sa má uvažovať ako o štandardnej profylaxii reinfekcie hepatitídou typu B.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

U HBV-DNA-negatívnych dospelých najmenej jeden týždeň po transplantácii pečene subkutánne injekcie Zutectry každý týždeň alebo každé dva týždne podľa minimálnych sérových hladín anti-HBs protilátok.

Skôr, než sa začne s podkožnou aplikáciou Zutectry, majú sa stabilizovať primerané sérové hladiny anti-HBs protilátok intravenóznymi dávkami imunoglobulínu proti hepatitíde typu B na úroveň rovnajúcu sa alebo vyššiu ako 300-500 IU/l, aby sa zabezpečilo primerané anti-HBs pokrytie počas prechodu z intravenózneho na subkutánne podávanie. U HBsAg a HBV-DNA-negatívnych pacientov sa hladiny protilátok majú udržiavať > 100 IU/l.

Dávkovanie sa môže individuálne nastaviť a upraviť od 500 IU až na 1 000 IU (vo výnimočných prípadoch až na 1 500 IU) subkutánnou injekciou každý týždeň alebo každé dva týždne podľa sérovej koncentrácie anti-HBs protilátok a podľa rozhodnutia ošetrojúceho lekára. Hladiny protilátok sa majú udržiavať > 100 IU/l.

U pacientov sa musia pravidelne monitorovať sérové hladiny anti-HBs protilátok. Sérové hladiny protilátok anti-HBs sa majú stanovovať najmenej raz za 2-4 týždne a podľa uváženia ošetrojúceho lekára najmenej po dobu pol roka.

Pediatrická populácia

Indikácia sa netýka podávania Zutectry deťom mladším ako 18 rokov.

Spôsob podávania

Len na subkutánne použitie.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku

Podávanie injekcie pacientom alebo opatrovateľom v rámci domácej liečby si vyžaduje zaškolenie lekárom, ktorý má skúsenosti s poradenstvom pre pacientov v domácom liečení. Pacient alebo opatrovateľ dostane inštrukciu, akými technikami sa podávajú injekcie, ako viesť liečebný denník a aké opatrenia sa musia vykonať v prípade závažných nežiaducich účinkov. Liečba si vyžaduje dostatočne dlhé pozorovanie s ustálenými minimálnymi sérovými hladinami anti-HBs > 100 IU/l ako aj pevný dávkovací režim; časový plán monitorovania hladín protilátok anti-HBs (pozri vyššie) sa musí starostlivo dodržiavať. Navyše pacient alebo opatrovateľ musí dodržiavať techniku injektovania ako aj dávkovací režim, aby zabezpečil minimálne sérové hladiny anti-HB > 100 IU/l počas predĺžených intervalov medzi jednotlivými kontrolami hladín.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na ľudské imunoglobulíny, a to hlavne vo veľmi zriedkavých prípadoch nedostatočnosti IgA, keď má pacient, ktorý má byť liečený, protilátky proti IgA.

Zutectra sa nesmie podávať intravaskulárne.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. Toto odporúčanie sa týka aj dokumentácie v liečebnom denníku počas samopodávania lieku v domácej liečbe.

Zabezpečte, aby Zutectra nebola podaná do krvnej cievy, pretože hrozí nebezpečenstvo šoku.

Ak je recipient HBsAg–pozitívny, podanie tohto lieku neprináša žiaden úžitok.

O účinnosti postexpozície profylaxie nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Precitlivenosť

Skutočné reakcie z precitlivenosti sú zriedkavé.

Zutectra obsahuje malé množstvo IgA (pozri časť 2). U jednotlivcov, ktorí majú nedostatok IgA, sú predpoklady pre rozvinutie protilátok IgA a po podaní krvných zložiek obsahujúcich IgA sa môžu u nich vyskytnúť anafylaktické reakcie. Preto musí lekár zvážiť prínos liečby Zutectrou v porovnaní s rizikom možných reakcií z precitlivenosti.

V zriedkavých prípadoch imunoglobulín proti ľudskej hepatitíde typu B môže vyvolať pokles krvného tlaku spolu s anafylaktickou reakciou, a to aj u pacientov, ktorí predchádzajúcu liečbu ľudským imunoglobulínom dobre znášali.

Možným komplikáciám sa často dá predísť dodržaním nasledujúcich podmienok:

- ak sa pacientom, ktorí nie sú precitlivení na normálny ľudským imunoglobulín, najprv injekcia lieku podáva pomaly,
- ak sú u pacientov počas podávania injekcie starostlivo pozorované akékoľvek symptómy. Hlavne pacientov, ktorí neboli predtým liečení normálnym ľudským imunoglobulínom, pacientov, ktorí prešli z liečby alternatívnym liekom, alebo ak uplynula dlhšia doba po predošlej injekcii, je potrebné pozorovať počas prvého podania injekcie a počas jednej hodiny po prvej injekcii, aby sa detegovali možné nežiaduce prejavy. Všetkých ostatných pacientov je potrebné pozorovať najmenej počas 20 minút po podaní injekcie.

Pri podozrení na reakcie alergického alebo anafylaktického typu je nutné okamžite prerušiť podávanie injekcie. V prípade šoku sa musí okamžite nasadiť štandardná protišoková liečba.

Interferencia so sérologickým testovaním

Po injekcii imunoglobulínu môže prechodné zvýšenie rôznych pasívne prenesených protilátok v pacientovej krvi spôsobiť zavádzajúce pozitívne výsledky sérologického testovania.

Pasívne prenášanie protilátok proti erytrocytovým antigénom, napr. A, B, D, môže rušiť niektoré sérologické testy na protilátky červených krviniek, napr. priamy antiglobulínový test (DAT, priamy Coombsov test).

Prenosné látky

Štandardné opatrenia zamerané na predchádzanie infekciám vznikajúcim ako dôsledok použitia liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, skrining jednotlivých odberov a plazmatických bánk na špecifické markery infekcie a začlenenie efektívnych výrobných postupov na inaktiváciu alebo odstránenie vírusov. Napriek tomu sa možnosť prenosu infekčných látok podávaním liekov, ktoré boli vyrobené z ľudskej krvi alebo plazmy, nedá celkom vylúčiť. To platí aj o neznámych alebo objavujúcich sa vírusoch a iných patogénoch.

Vykonané opatrenia sa považujú za účinné proti obaleným vírusom, ako vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy typu B (HBV) a vírus hepatitídy typu C (HCV), a proti neobalenému vírusu hepatitídy typu A (HAV). Takéto opatrenia môžu mať obmedzenú účinnosť proti neobaleným vírusom, ako je parvovírus B19.

Absencia prípadov prenosu hepatitídy A alebo B19 imunoglobulínmi predstavuje však presvedčivú klinickú skúsenosť; taktiež sa predpokladá, že obsah protilátok je dôležitým príspevkom k vírusovej bezpečnosti.

4.5 Liekové a iné interakcie

Živé oslabené vírusové vakcíny

Podávanie imunoglobulínu môže počas 3 mesiacov rušivo zasahovať do vývoja imunitnej odpovede na živé oslabené vírusové vakcíny infekcií, ako je rubeola, mumps, osýpky a ovčie kiahne. Než sa po

podaní tohto lieku pristúpi k vakcinácii živými oslabenými vírusovými vakcínami, musí uplynúť najmenej 3-mesačný interval.

Imunoglobulín proti ľudskej hepatitíde typu B sa musí podať 3 až 4 týždne po vakcinácii takouto živou oslabenou vakcínou; v prípade podania imunoglobulínu proti ľudskej hepatitíde typu B je dôležité obdobie troch až štyroch týždňov po vakcinácii, teda revakcinácia sa musí vykonať tri mesiace po podaní imunoglobulínu proti ľudskej hepatitíde typu B.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť tohto lieku pre použitie počas ľudskej gravidity nebola v rámci kontrolovaného klinického skúšania stanovená a preto sa môže podávať tehotným ženám iba so zvýšenou opatrnosťou. Klinické skúsenosti s imunoglobulínmi naznačujú, že sa nemusia predpokladať žiadne škodlivé účinky na priebeh gravidity, alebo na plod a novorodenca.

Dojčenie

Bezpečnosť tohto lieku pre použitie počas laktácie nebola v rámci kontrolovaného klinického skúšania stanovená, a preto by sa mal tento liek podávať dojčiacim matkám iba s opatrnosťou.

Fertilita

Nevykonalí sa žiadne štúdie fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Imunoglobulín proti hepatitíde typu B nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Charakter väčšiny nežiaducich liekových reakcií bol slabý až mierny. V ojedinelých prípadoch môžu normálne ľudské imunoglobulíny spôsobiť anafylaktický šok.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V rámci štyroch dokončených klinických skúšaní boli v súvislosti so 4 810 subkutánnymi aplikáciami Zutectry a s 1 006 aplikáciami v rámci neintervenčnej štúdie bezpečnosti po uvedení lieku na trh (PASS – Post-Authorisation Safety Study) zaznamenané nasledujúce nežiaduce reakcie.

Nežiaduce liekové reakcie zaznamenané v štyroch skúšaniach sú zhrnuté a roztriedené do nižšie uvedených tried orgánových systémov a frekvencií podľa MedDRA. Frekvencia prípadov na jednu injekciu bola vyhodnotená na základe nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($> 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov). V každej skupine frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Triedy orgánových systémov MedDRA	Nežiaduce reakcie	Frekvencia
Infekcie a nákazy	Nazofaryngitída	Zriedkavé*
Poruchy imunitného systému	Hypersenzitivita	Zriedkavé*
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Menej časté
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Palpitácie, srdcové ťažkosti	Zriedkavé*
Poruchy ciev	Hypertenzia	Zriedkavé*
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Orofaryngeálna bolesť	Zriedkavé*
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Bolesť v hornej časti brucha	Menej časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Svrbenie, vyrážka	Zriedkavé*
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Svalové kŕče	Zriedkavé*
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Bolesť v mieste vpichu injekcie, urtikária v mieste vpichu injekcie, hematóm v mieste vpichu injekcie, erytém v mieste vpichu injekcie	Časté
	Únava, vyčerpanosť	Zriedkavé*
* hlásenia jednotlivých prípadov		

Nežiaduce reakcie pozorované pri ostatných ľudských imunoglobulínových prípravkoch

Medzi normálnymi imunoglobulínovými reakciami sa niekedy môžu objaviť nežiaduce reakcie, ako zimnica, bolesť hlavy, horúčka, vracanie, alergické reakcie, nauzea, artralgia, nízky krvný tlak a mierna lumbalgia.

V zriedkavých prípadoch môžu normálne ľudské imunoglobulíny spôsobiť náhly pokles krvného tlaku a v ojedinelých prípadoch anafylaktický šok, a to aj napriek tomu, že u pacienta sa pri predošlých podaniach neprejavila žiadna precitlivosť.

Reakcie v mieste vpichu injekcie

Opuch, bolestivosť, sčervenanie, stvrdnutie, pocit horúčavy v mieste vpichu, svrbenie, krvný výron a vyrážka.

Ohľadne informácií o bezpečnosti vzhľadom na prenosné látky pozri časť 4.4.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: imunoséra a imunoglobulíny, špecifické imunoglobulíny, imunoglobulín proti hepatitíde typu B, ATC kód: J06BB04

Imunoglobulín proti hepatitíde typu B obsahuje najmä imunoglobulín G (IgG) so špecificky vysokým obsahom protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy typu B (HB).

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Otvorené, prospektívne, jednoramenné klinické skúšanie zahŕňalo 23 príjemcov pečenej transplantátu, ktorým bol profylakticky intravenózne aplikovaný imunoglobulín proti hepatitíde typu B a ktorí následne prešli na subkutánnu Zutectru. Týždenná subkutánná dávka bola 500 IU u pacientov s telesnou hmotnosťou < 75 kg (zvýšenie dávky na 1 000 IU bolo prípustné vtedy, ak bolo z medicínskeho hľadiska potrebné udržať bezpečnú hladinu > 100 IU) a 1 000 IU u pacientov s telesnou hmotnosťou ≥ 75 kg. 2 pacientom bola podávaná vyššia a 2 pacientom bola podávaná nižšia dávka ako je odporúčaná podľa dávkovacieho režimu založeného na hmotnosti. Počas 18 až 24 týždňov trvajúceho skúšania sa u všetkých pacientov udržiavali minimálne sérové hladiny anti-HB na hodnote 100 IU/l a vyššie (primárny koncový bod účinnosti). Bezpečnostná hranica 100 IU/l je všeobecne akceptovaná hladina účinnej prevencie proti reinfekcii HBV u rizikových pacientov s transplantáciou pečene. Ani u jedného pacienta sa nevyskytla reinfekcia HBV. Väčšina pacientov si dokázala podávať injekcie sama.

Stredná sérová hladina anti-HB pred zmenou bola 393 ± 139 IU/l. Všetci pacienti užívali antivirotikum.

Pri použití Clopper Pearsonovej metódy sa chybovosť po 18 týždňoch rovnala 0 % u pacientov zo skupiny ITT (95 % CI: [0, 14,8 %]). Chybovosť 0 % bola zistená aj u fakultatívnej predĺžovacej fázy (týždeň 24) (95 % CI: [0, 20,6 %]).

Cieľmi otvoreného, prospektívneho, jednoramenného klinického skúšania bolo preskúmať realizovateľnosť samopodávania (vrátane dodržiavania pokynov pacientmi), účinnosť a bezpečnosť subkutánnej aplikácie Zutectry u populácie stabilných pacientov počas dlhodobej liečby na prevenciu reinfekcie transplantovanej pečene u 66 pacientov. Všetci pacienti zaradení do tejto štúdie museli absolvovať školenie trvajúce najmenej 29 dní a so samopodávaním sa mohlo začať najskôr na 36. deň. Všetci pacienti, s výnimkou 6 pacientov, ktorí vystúpili zo štúdie pred 36. dňom, dosiahli kompletne samopodanie v nemocnici aj doma. Žiadny z pacientov neprerušil predčasne svoju účasť na štúdiu, pretože by samoliečba doma bola nerealizovateľná. Počas 48-týždňovej liečebnej fázy boli u všetkých pacientov pri všetkých hodnoteniach namerané konštantné koncentrácie sérových anti-HBs protilátok ≥ 100 IU/l so strednými hodnotami $312,0 \pm 103,5$ IU/l na konci liečebného obdobia. Počas tejto štúdie 53 z celkového počtu 66 pacientov (80,3 %) užívalo antivírusové lieky a 13 pacientov dostalo Zutectru v monoterapii. Počas 48-týždňového liečebného obdobia nebola hlásená žiadna reinfekcia hepatitídou typu B a žiadny z pacientov nemal pozitívny test na HBsAg. Neboli hlásené žiadne závažné nežiaduce udalosti, ktoré by súviseli so skúšaným liekom. Počas štúdie nebol pozorovaný žiaden smrteľný prípad.

Cieľom otvoreného, prospektívneho, jednoramenného klinického skúšania bolo preskúmať účinnosť a bezpečnosť Zutectry podávanej na prevenciu reinfekcie vírusom hepatitídy B (HBV) ≥ jeden týždeň po ortotopickej transplantácii pečene u HBsAg a HBV-DNA-negatívnych pacientov. V čase transplantácie bolo na HDV pozitívne testovaných 21 pacientov (42,9 %), pričom pacienti pozitívne testovaní na HIV alebo HCV boli vylúčení zo štúdie. 49 pacientov dostávalo subkutánne injekcie Zutectry 500 IU (1 ml) alebo 1 000 IU (2 ml) (vo výnimočných prípadoch bola dávka upravená až na 1 500 IU) každý týždeň alebo každé dva týždne podľa minimálnych sérových hladín anti-HBs. Individuálne trvanie liečby bolo pre každého pacienta plánované až na 24 týždňov po transplantácii. Počas 6 mesačného skúšania sa nevyskytlo žiadne zlyhanie liečby. U všetkých pacientov vo všetkých časových bodoch nezávisle od spôsobu podávania (skúšajúci, ošetrovateľ alebo samoinjekcia), od dávkovacieho režimu (500 IU, 1 000 IU, 1 500 IU) alebo intervalov liečby boli namerané sérové koncentrácie HBs protilátok vyššie ako minimálna bezpečná hladina > 100 IU/l. Neboli pozorované žiadne klinické prejavy reinfekcie hepatitídou B a žiaden pacient nebol počas skúšania pozitívne testovaný na HBsAg alebo HBV-DNA, čo potvrdzuje, že subkutánnym podaním Zutectry ako súčasť kombinovanej liečby spolu s virostatickou liečbou HBV 8-18 dní po ortotopickej transplantácii pečene

bola poskytnutá účinná ochrana proti reinfekcii vírusom hepatitídy B. Bola zaznamenaná jedna nezávažná nežiaduca udalosť, ktorá súvisela so Zutectrou (hematóm v mieste vpichu). Počas štúdie nebol pozorovaný žiaden smrteľný prípad.

Do neintervenčnej štúdie bezpečnosti po registrácii lieku (PASS 978) bolo zaradených 61 dospelých pacientov ≥ 6 mesiacov po transplantácii pečene pre zlyhanie pečene vyvolané hepatitídou typu B. Cieľom tejto štúdie bolo vyhodnotiť dodržiavanie pokynov pacientmi, ktorí si subkutánne aplikovali Zutectru v rámci domácej samoliečby na prevenciu reinfekcie hepatitídou typu B. Pacienti mali byť liečení Zutectrou v súlade s informáciami a dávkovaním uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku. Na základe sérových hladín anti-HBs protilátok bolo možné preukázať dodržiavanie pokynov u 57 (zo 61) pacientov (93 %), pričom žiadne hodnoty neboli nižšie ako 100 IU/l a pri poslednej návšteve bola priemerná sérová hladina anti-HBs protilátok 254,3 IU/l. Počas tejto štúdie 42 z celkového počtu 61 pacientov (68,9 %) užívalo antivírusové lieky a 19 pacientov dostalo Zutectru v monoterapii. Počas celého obdobia pozorovania nedošlo k žiadnemu prípadu zlyhania liečby definovanému ako pozitívny výsledok testu na HBV-DNA a HBsAg. Nebola pozorovaná žiadna reinfekcia. Nebola hlásená žiadna závažná nežiaduca reakcia. Počas štúdie nebol pozorovaný žiaden smrteľný prípad.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Zutectra sa pomaly absorbuje do príjemcovho krvného obehu a dosiahne maximum s oneskorením 2 až 7 dní.

Biotransformácia

IgG a komplexy IgG sa rozkladajú v retikuloendoteliálnom systéme.

Eliminácia

Polčas Zutectry je okolo 3 až 4 týždňov. Tento polčas sa mení od pacienta k pacientovi.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Imunoglobulíny sú normálne zložky ľudského organizmu, a preto testovanie ich toxicity na heterológnych druhoch nemá význam.

Pri skúšaní lokálnej znášanlivosti na zajacoch sa nenašiel žiaden dôkaz podráždenia, ktoré by sa mohlo pripísať Zutectre.

Neboli vykonané žiadne ďalšie klinické skúšania.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glycín

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Do roztoku Zutectry sa nesmú pridávať iné prípravky, nakoľko akákoľvek zmena koncentrácie elektrolytov alebo pH by mohla mať za následok vyzrážanie alebo denaturáciu proteínov.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Po odstránení ochranného krytu naplnenej injekčnej striekačky sa roztok musí ihneď podať.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte a prepravujete v chlade (2 °C-8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Jeden ml injekčného roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (sklenenej typu I) so zátkou (brombutyl) a viečkom so špičkou (brombutylový kaučuk).

Veľkosť balenia je päť naplnených injekčných striekačiek v blistrovom balení.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Tento liek sa musí pred použitím zohriať na izbovú teplotu (približne 23 °C-27 °C).

Roztok môže variovať od číreho po opaleskujúci a bezfarebný až svetložltý.

Roztoky, ktoré sú zakalené alebo majú usadeniny, sa nesmú použiť.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/09/600/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. novembra 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. septembra 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA
(BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA)
ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

Biotest AG
Landsteinerstr. 5
D-63303 Dreieich
Nemecko

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Nemecko

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A
POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO
A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Zutectra 500 IU injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Imunoglobulín proti ľudskej hepatitíde typu B

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 ml obsahuje:

Ľudský proteín 150 mg, z ktorého najmenej 96 % je IgG s obsahom 500 IU protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy typu B (HB).

Rozdelenie podtried IgG:

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

Obsah IgA ≤ 6 000 mikrogramov/ml

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Glycín, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

5 predplnených injekčných striekačiek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po odstránení ochranného krytu naplnenej injekčnej striekačky sa roztok musí ihneď podať.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C-8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/09/600/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zutectra 500 IU

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Zutectra 500 IU injekcia
Imunoglobulín proti ľudskej hepatitíde typu B
Na subkutánne použitie

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Biotest Pharma GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Zutectra 500 IU injekcia
Imunoglobulín proti ľudskej hepatitíde typu B

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Subkutánne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

500 IU

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Zutectra 500 IU injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke Imunoglobulín proti ľudskej hepatitíde typu B

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zutectra na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zutectru
3. Ako používať Zutectru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zutectru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Ako si sám/sama podať injekciu Zutectry alebo ako ju má podať opatrovateľ

1. Čo je Zutectra a na čo sa používa

Čo je Zutectra

Zutectra obsahuje protilátky proti vírusu hepatitídy typu B, ktoré sú telu vlastné obranné látky, schopné vás ochrániť pred hepatitídou typu B. Hepatitída typu B je zápal pečene vyvolaný vírusom hepatitídy typu B.

Na čo sa používa Zutectra

Zutectra sa používa na zamedzenie opakovanej infekcie hepatitídou typu B u dospelých, ktorým najmenej pred 1 týždňom transplantovali pečeň kvôli zlyhaniu pečene spôsobenému hepatitídou typu B.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zutectru

Nepoužívajte Zutectru

- ak ste alergický na ľudský imunoglobulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), a to hlavne vo veľmi zriedkavých prípadoch nedostatočného množstva imunoglobulínu A (IgA), ak máte v krvi protilátky proti IgA. Môže to viesť k závažnej alergickej reakcii (anafylaxia).

Alergická reakcia môže zahŕňať náhlu dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, zrýchlený tep, opuch očných viečok, tváre, pier, hrdla alebo jazyka, vyrážku alebo svrbenie.

Zutectra je určená výlučne na subkutánnu (podkožnú) injekciu. Podanie injekcie do žily alebo krvnej cievy môže vyvolať alergický šok.

Upozornenia a opatrenia

Povedzte, prosím, vášmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi pred ošetrením

- či vám povedali, že v krvi máte protilátky proti imunoglobulínom typu IgA. Je to veľmi zriedkavý jav, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu.

Môžete byť alergický na imunoglobulíny (protilátky) bez toho, aby ste o tom vedeli, a to dokonca aj vtedy, ak ste predchádzajúce cykly liečby ľudskými imunoglobulínmi znášali. Najmä vtedy, ak vo svojej krvi nemáte dost' imunoglobulínov typu IgA, môžu sa vyskytnúť alergické reakcie, ako je náhly pokles krvného tlaku alebo šok.

Počas podávania prvej injekcie Zutectry a krátko po nej budete starostlivo pozorovaný(á), aby bolo isté, že neutrpite nejakú reakciu. Ak budete na Zutectru reagovať alergicky, podávanie injekcie sa okamžite preruší. Ihneď, ako počas podávania Zutectry spozorujete u seba akékoľvek reakcie, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi.

Ak je váš nález antigénov HBs pozitívny, Zutectru nedostanete, pretože podanie tohto lieku by vám neprinieslo žiaden úžitok. Váš lekár vám to vysvetlí.

Pre vašu bezpečnosť sa budete pravidelne podrobovať kontrole hladín protilátok.

Možný vplyv na výsledky krvných testov

Zutectra môže ovplyvniť výsledky niektorých krvných testov (sérologických testov). Pred každým krvným testom povedzte svojmu lekárovi o svojej liečbe Zutectrou.

Informácie o východiskovom materiáli Zutectry a o možnosti prenosu infekčných látok:

Východiskovým materiálom, z ktorého sa vyrába Zutectra, je ľudská krvná plazma (to je tekutá zložka krvi).

Pri výrobe liekov z ľudskej krvi alebo plazmy sa uplatňujú isté opatrenia, aby sa predišlo prenosu infekcií na pacienta. Medzi ne patria

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy, aby bolo možné vylúčiť tých, u ktorých existuje riziko, že sú infikovaní, a
- testovanie každého odberu a bánk plazmy na príznaky vírusov/infekcií.

Výrobcovia týchto liekov tiež zaraďujú do spracovania krvi alebo plazmy kroky, ktoré môžu inaktivovať alebo odstrániť vírusy. Napriek týmto opatreniam nemožno pri podaní liekov vyhotovených z ľudskej krvi alebo plazmy celkom vylúčiť možnosť prenosu infekcie. To platí aj o akýchkoľvek neznámych alebo objavujúcich sa vírusoch a ďalších typoch infekcií.

Prijaté opatrenia sa považujú za účinné proti obaleným vírusom, ako sú: vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírus hepatitídy typu B a vírus hepatitídy typu C, a proti neobalenému vírusu hepatitídy typu A (HAV). Prijaté opatrenia môžu mať obmedzenú účinnosť proti neobaleným vírusom, ako je parvovírus B19 (spôsobujúci ružienku).

Imunoglobulíny ako Zutectra neboli spájané s infekciou hepatitídou typu A alebo infekciou parvovírusom B19 možno preto, lebo protilátky proti týmto infekciám obsiahnuté v tomto lieku majú ochranný účinok.

Je dôležité zaznamenávať číslo šarže vašej Zutectry. Preto si zakaždým, keď dostanete nové balenie **Zutectry**, **zapište dátum a číslo šarže** (ktoré je uvedené na obale po „Č. šarže/Lot“) a uschovajte si túto informáciu na bezpečnom mieste, napríklad v liečebnom denníku (pozri časť 3).

Iné lieky a Zutectra

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi.

Vakcinácie

Zutectra môže až počas 3 mesiacov znížiť účinnosť niektorých vakcín (osýpky, ružienka, mumps, ovčie kiahne).

Po poslednej injekcii Zutectry musíte čakať najmenej tri mesiace, než budete môcť dostať živé oslabené vakcíny.

Pred akýmkoľvek očkovaním povedzte, prosím, svojmu lekárovi o vašej liečbe Zutectrou.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zutectra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Zutectru

Zutectra je určená výlučne na **subkutánnu (podkožnú) injekciu**. Obsah jednej naplnenej injekčnej striekačky je určený len na jednorazové použitie. Neinjikujte tento liek do krvnej cievy.

Vo väčšine prípadov vám injekciu podá váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak však vaše hladiny protilátok sú postačujúce a máte pevný režim dávok, vy alebo váš opatrovateľ sa môžete zacvičiť v podávaní injekcie doma (pozri nižšie).

Na zaznamenávanie vašich injekcií Zutectry sa dôrazne odporúča vedenie liečebného denníka. Váš lekár vám vysvetlí, ako ho vyplňať.

Dávka sa môže individuálne nastaviť a upraviť od 500 IU až do 1 000 IU (vo výnimočných prípadoch až do 1 500 IU) každý týždeň alebo každé dva týždne. Dávka bude závisieť od vášho stavu. Váš lekár bude pravidelne kontrolovať váš stav a povie vám, aké množstvo Zutectry a ako často ho budete musieť používať.

Podávanie injekcie sebe samému/sebe samej alebo podávanie opatrovateľom

Po zácvičení si môžete podávať injekciu Zutectry sám/sama bez pomoci vášho lekára. **Ak si budete podávať Zutectru sám/sama, prečítajte si, prosím, pozorne pokyny v časti „Ako si sám/sama podať injekciu Zutectry alebo ako by ju mal podať opatrovateľ“.**

Zutectra sa musí pred použitím zohriať na izbovú teplotu (približne 23 °C-27 °C).

Ak použijete viac Zutectry, ako máte

Následky predávkovania nie sú známe. Ak ste však použili väčšiu ako predpísanú dávku Zutectry, kontaktujte ihneď svojho lekára, zdravotníckeho pracovníka alebo lekárnika, aby vám poradil.

Ak zabudnete použiť Zutectru

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú injekciu. Porozprávajte sa s vaším lekárom, ako máte upraviť dávkovanie. Váš lekár vám povie, aké množstvo Zutectry a ako často ho budete musieť používať.

Zabezpečte, aby ste Zutectru používali podľa predpisu a návodu vášho lekára; tým sa vyhnete nebezpečenstvu opakovanej infekcie hepatitídou typu B.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Charakter väčšiny vedľajších účinkov pozorovaných u Zutectry bol mierny až stredne závažný. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu normálne ľudské imunoglobulíny spôsobiť vážnu alergickú reakciu.

Zastavte podávanie injekcie a informujte svojho lekára ihneď, ako zaznamenáte ktorýkoľvek z nasledujúcich účinkov:

- kožné vyrážky,
- svrbenie,
- sipot,
- ťažkosti pri dýchaní,
- opuchy očných viečok, tváre, pier, hrdla alebo jazyka,
- nízky krvný tlak, rýchly tep.

Môže to byť alergická reakcia alebo závažná alergická reakcia (anafylaktický šok).

V prípade akéhokoľvek nežiaduceho účinku po podaní injekcie sa ihneď obráťte na svojho lekára.

So Zutectrou boli zaznamenané nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu pôsobiť na menej ako 1 z 10 ľudí):

- reakcie v mieste podania injekcie: bolesť, žihľavka (urtikária) v mieste podania injekcie, hematóm (nahromadenie krvi v podkožnom tkanive), sčervenanie kože (erytém).

Menej časté (môžu pôsobiť na menej ako 1 zo 100 ľudí):

- bolesť hlavy
- bolesť v hornej časti brucha (od hrudníka až po pupočnú jamku)

Ďalej boli iba raz hlásené nasledujúce reakcie:

- vyčerpanosť (únava)
- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- zápal nosa a hrdla (nazofaryngitída)
- svalový kŕč
- alergické reakcie (precitlivenosť)
- abnormálny tlkot srdca (palpitácie), srdcové ťažkosti
- svrbenie (pruritus), vyrážka
- bolesť úst a hrdla

S inými ľudskými imunoglobulínovými prípravkami boli zaznamenané nasledujúce ďalšie príznaky:

- zimnica
- bolesť hlavy
- závraty
- horúčka
- vracanie
- slabé alergické reakcie
- nauzea (nutkanie na vracanie)
- bolesť kĺbov
- nízky krvný tlak
- mierne bolesti v krížoch
- reakcie v mieste vpichu injekcie: opuch, bolestivosť, sčervenanie, stvrdnutie kože, pocit horúčavy v mieste vpichu, svrbenie, krvný výron a vyrážka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotníckeho pracovníka alebo lekárni. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zutectru

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale, blistri a štítku naplnenej injekčnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C-8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po odstránení ochranného krytu naplnenej injekčnej striekačky sa roztok musí ihneď podať.

Zutectru nepoužite, ak spozorujete, že roztok je zakalený alebo obsahuječistočky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Po podaní injekcie ihneď a neodkladne zlikvidujte všetky ihly, injekčné striekačky a prázdne sklené nádoby do kontajnera určeného na ostré objekty, ktorý ste dostali.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zutectra obsahuje

- **Liečivo** je imunoglobulín proti ľudskej hepatitíde typu B 500 IU/ml.
- Zutectra obsahuje 150 mg/ml ľudského plazmatického proteínu, z ktorého najmenej 96 % je imunoglobulín G (IgG). Maximálny obsah imunoglobulínu A (IgA) je 6 000 mikrogramov/ml.
- **Ďalšie zložky** sú glycín a voda na injekciu.

Ako vyzerá Zutectra a obsah balenia

Zutectra sa dodáva ako injekčný roztok v naplnenej sklenej injekčnej striekačke (500 IU/ml – veľkosť balenia 5 ks v blistri). Farba roztoku môže variovať od čirej po opaleskujúcu a bezfarebnú až svetložltú.

Jedna predplnená 1 ml injekčná striekačka so Zutectrou obsahuje 500 IU. Zutectra sa dodáva v balení obsahujúcom 5 predplnených injekčných striekačiek, pričom každá je v blistrovom balení.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

D-63303 Dreieich

Nemecko

Tel.: + 49 6103 801-0

Fax: + 49 6103 801-150

E-mail: mail@biotest.com

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Italia

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

Česká republika, Slovenská republika

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

Κύπρος

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

Danmark, Ísland, Norge, Suomi/Finland, Sverige

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

Magyarország

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

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

Malta

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

España

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

Österreich

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

France

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

Portugal

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

7. Ako si sám/sama podať injekciu Zutectry alebo ako by ju mal podať opatrovateľ

Účelom nasledujúcich pokynov je vysvetliť, ako si máte podať injekciu Zutectry. Prečítajte si, prosím, starostlivo tieto pokyny a postupujte krok za krokom. Váš lekár alebo jeho asistent(ka) vás naučí, ako máte postupovať pri podaní injekcie.

Nepokúšajte sa podať si injekciu sám/sama, pokiaľ nemáte istotu, že ste pochopili, ako pripraviť injekčný roztok a podať si injekciu sám/sama.

Všeobecné informácie:

- Udržujte injekčné striekačky a nádobu na likvidáciu injekčných striekačiek mimo dosahu detí; ak je to potrebné, zásoby uchovávajte uzamknuté.
- Snažte sa podať injekciu v rovnakom dennom čase. To uľahčuje zapamätanie si termínu.
- Dávku skontrolujte vždy dva razy.
- Roztok sa musí pred použitím ohriať na izbovú teplotu (približne 23 °C-27 °C).
- Každú naplnenú injekčnú striekačku vyberte z balenia len vtedy, keď ste pripravený(á) na injekciu. Po odstránení ochranného krytu naplnenej injekčnej striekačky injekciu ihneď podajte.
- Farba roztoku môže variovat' od čirej po opaleskujúcu a bezfarebnú až svetložltú. Nepoužívajte roztoky, ktoré sú zakalené alebo obsahujú čiastočky.
- Tento liek sa nesmie zmiešavať s inými liekmi.

Pred injekciou:

1. Umyte si ruky. Je dôležité, aby ste mali svoje ruky a nástroje, ktoré používate, také čisté, ako je to len možné.

2. Vopred si rozmiestnite všetko, čo budete potrebovať. Nájdite si čisté miesto, kde si môžete rozložiť všetky nástroje, ktoré mienite použiť:

- dva tampóny navlhčené alkoholom,
- jedna naplnená injekčná striekačka so Zutectrou,
- jedna ihla vhodná na subkutánnu (podkožnú) injekciu.

Zapamätajte si, prosím, že tampóny s alkoholom a ihly netvorí obsah balenia a musíte sa nimi zásobiť sám/sama.

Zaistite, aby ste mali k dispozícii váš liečebný denník a kontajner určený na ostré predmety na likvidáciu odpadu.

3. Skôr, ako pripravíte injekciu, rozhodnite sa, kam si ju vpichnete. Zutectru si musíte vpichnúť do tukovej vrstvy medzi kožou a svalom (okolo 8 až 12 mm pod kožou). Najlepšie miesta pre injekcie sú

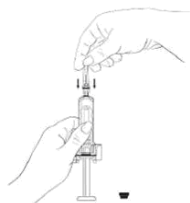
tie, na ktorých je koža uvoľnená a mäkká, ako napr. na bruchu, ramene, stehne alebo na zadku, a vzdialené od kĺbov, nervov a kostí.

Dôležité upozornenie: Nepoužite žiadnu oblasť, kde zacítite hrče, opuchliny, pevné hrčky, bolesť alebo oblasť, ktorá je odfarbená, preliačená, chrastavá alebo s popraskanou kožou. Informujte lekára alebo zdravotníckeho pracovníka o týchto alebo iných neobvyklých stavoch, ktoré môžete nájsť. Pri každej injekcii musíte striedať miesto injekcie. Ak niektoré oblasti nedokážete sám/sama dočiahnuť, budete možno potrebovať opatrovateľa, aby vám s injekciami pomohol.

4. Pripravte naplnenú injekčnú striekačku so Zutectrou:



- Vyberte naplnenú injekčnú striekačku z obalu.
- Pozorne skontrolujte roztok. Musí byť číry a nesmie obsahovať žiadne čiastočky. Ak je roztok sfarbený, zakalený alebo obsahuje čiastočky, zlikvidujte ho do odpadu a začnite znovu s novou naplnenou injekčnou striekačkou.
- Odstráňte z injekčnej striekačky ochranné viečko.



- Vyberte ihlu zo sterilného balenia a nasadíte ju na injekčnú striekačku.

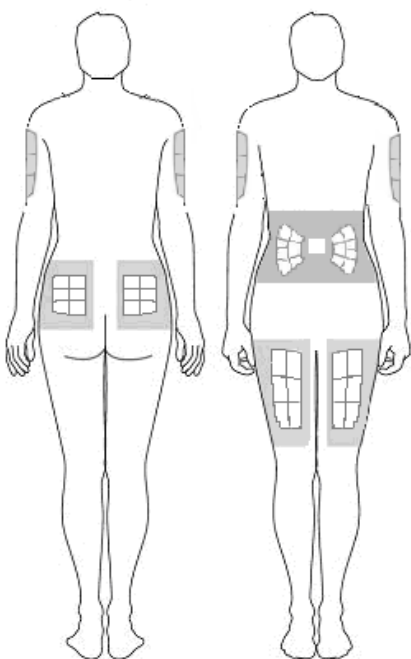
5. Zbavte sa všetkých bubliniek vzduchu, ktoré môžu byť v naplnenej injekčnej striekačke.



- Podržte injekčnú striekačku s ihlou smerujúcou nahor a prstami jemne ťukajte po injekčnej striekačke dovedy, kým sa vzduch nesústreďí pri hrote. Opatrne zatlačte na piest injekčnej striekačky, až kým sa vzduchové bubliny nestratia.

Injekcia

1. Zvoľte si oblasť, do ktorej chcete vpichnúť injekciu, a poznamenajte si ju do denníka. Okrem toho si poznamenajte dátum a číslo šarže (pozri „Informácie o východiskovom materiáli Zutectry a o možnosti prenosu infekčných látok“ v časti 2 tejto písomnej informácie)



Brucho: Nepoužívajte oblasť v okruhu jedného palca (2,5 cm) okolo pupka. Vyhnite sa použitiu oblasti pásu, pretože trenie opaska môže dráždiť miesto podania injekcie. Vyhnite sa chirurgickým jazvám. Často je to miesto na najjednoduchšie injikovanie pri podaní injekcie samému/samej sebe.

Stehná: Použite stredné a vonkajšie oblasti, kde môžete zovrieť tkanivo prstami a tak vytvoriť riasu. Čím bližšie ste k bedrám a čím ďalej ste od kolena, o to skôr nájdete tukové tkanivo.

Ramená: Musíte použiť zadnú stranu ramena. Je náročné sám/sama si zovrieť tkanivo a injikovať Zutectru do tohto miesta. Ak sa pokúšate sám/sama si podať injekciu do svojho ramena, pokúste sa zovrieť tkanivo preložením svojho nadlaktia cez operadlo stoličky alebo oprieť ho o stenu. Ak potrebujete pomoc, pre niekoho iného je omnoho ľahšie použiť toto miesto.

Bedrá: Môžete použiť ktorúkoľvek oblasť, na ktorej dokážete zovrieť tkanivo. Podať si sám injekciu na tomto mieste je ťažšie. Pokúste sa stáť pred zrkadlom, aby ste mohli lokalizovať miesto,

alebo požiadajte svojho opatrovateľa, aby vám injekciu vpíchol.

Je dôležité, aby ste miesta podania injekcie menili (striedali). To vám pomôže uchovať kožu pružnú a uľahčí rovnomernú absorpciu lieku. Striedanie miest znamená začať na jednom mieste a najprv využiť všetky ostatné miesta, než sa vrátite na miesto, ktoré ste použili ako prvé. Potom začnite striedanie odznovu. Ak si budete viesť záznam, kam ste podali poslednú injekciu, vyhnete sa mnohým problémom.

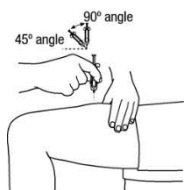
Podanie do stehien je zobrazené ako príklad na nasledujúcich obrázkoch:



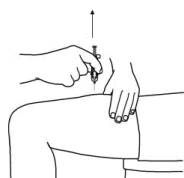
2. Utrite určenú oblasť alkoholovým tampónom. Nechajte kožu oschnúť na vzduchu.



3. Jemne zovrite kožu okolo dezinfikovaného miesta podania injekcie (aby sa trochu zdvihla) a zatlačte ihlu do kože rýchlym, sebaistým pohybom pod uhlom 45 až 90 stupňov. Injikujte pod kožu, ako vám to ukázal lekár alebo sestra.



4. Injikujte tekutinu jemným tlakom na piest. Doprajte si dosť času na injikovanie celého roztoku, až kým sa injekčná striekačka nevyprázdni.



5. Potom ihlu ihneď vytiahnite a uvoľnite zovretú kožu.



6. Miesto podania injekcie očistíte utrením alkoholovým tampónom krúživým pohybom.

Zlikvidujte všetky použité pomôcky

Po dokončení injekcie ihneď a neodkladne zlikvidujte všetky ihly a prázdne sklené nádoby do kontajnera určeného na ostré predmety.