

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zutectra 500 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β

Ένα ml περιέχει:

500 IU Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β (καθαρότητα τουλάχιστον 96% IgG).

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα διαλύματος του 1 ml περιέχει: 150 mg ανθρώπινης πρωτεΐνης, που περιέχει 500 IU αντισώματα έναντι του αντιγόνου επιφανείας του ιού της ηπατίτιδας Β (HBs).

Κατανομή των υποκατηγοριών IgG (κατά προσέγγιση τιμές):

IgG1: 59 %

IgG2: 35 %

IgG3: 3 %

IgG4: 3 %

Η μέγιστη περιεκτικότητα IgA είναι 6.000 μικρογραμμάρια/ml.

Παράγεται από το πλάσμα ανθρώπινων δοτών.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Το διάλυμα είναι διαυγές έως ιριδίζον και άχρωμο έως υποκίτρινο με pH 5,0-5,6 και οσμωμοριακότητα 300-400 mOsm/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη της επαναλοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β (HBV) σε HBsAg και HBV-DNA αρνητικούς ενήλικες ασθενείς τουλάχιστον μία εβδομάδα μετά από μεταμόσχευση ήπατος για επαγόμενη από ηπατίτιδα Β ηπατική ανεπάρκεια. Το ότι οι ασθενείς είναι HBV-DNA αρνητικοί πρέπει να έχει επιβεβαιωθεί εντός των 3 τελευταίων μηνών πριν από την ορθοτοπική μεταμόσχευση ήπατος (OLT). Οι ασθενείς πρέπει να είναι HBsAg αρνητικοί πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Πρέπει να εξετάζεται η συγχρόνηση επαρκών ιστατικών παραγόντων, ως πρότυπο προφύλαξης από επαναλοίμωξη ηπατίτιδας Β.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Σε HBV–DNA αρνητικούς ενήλικες τουλάχιστον μία εβδομάδα μετά από μεταμόσχευση ήπατος υποδόριες ενέσεις του Zutectra ανά εβδομάδα ή ανά δεκαπενθήμερο σύμφωνα με τα κατώτατα επίπεδα αντι–HBs στον ορό.

Πριν από την έναρξη της υποδόριας θεραπείας με Zutectra τα επαρκή επίπεδα αντι–HBs στον ορό πρέπει να σταθεροποιηθούν με ενδοφλέβια ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β σε επίπεδα 300-500 IU/l ή υψηλότερα για να διασφαλιστεί η επαρκής αντι–HBs κάλυψη κατά τη διάρκεια της μετάβασης από την ενδοφλέβια στην υποδόρια δοσολογία. Θα πρέπει να διατηρηθούν επίπεδα αντισωμάτων >100 IU/l σε HBsAg και HBV–DNA αρνητικούς ασθενείς.

Η δόση μπορεί να καθοριστεί ατομικά και να προσαρμοστεί με υποδόριες ενέσεις από 500 IU έως και 1.000 IU (σε εξαιρετικές περιπτώσεις έως και 1.500 IU) σε εβδομαδιαία ή δεκαπενθήμερη βάση, σύμφωνα με τις συγκεντρώσεις αντι–HBs στον ορό και κατά την κρίση του υπεύθυνου γιατρού. Θα πρέπει να διατηρηθούν επίπεδα αντισωμάτων >100 IU/l.

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για τα επίπεδα αντι–HBs στον ορό σε τακτική βάση. Τα επίπεδα αντισωμάτων αντι–HBs στον ορό πρέπει να μετριούνται τουλάχιστον κάθε 2-4 εβδομάδες και κατά την κρίση του υπεύθυνου γιατρού για τουλάχιστον μισό έτος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική ένδειξη για χρήση του Zutectra σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για υποδόρια χρήση.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος
Η ένεση του φαρμακευτικού προϊόντος από τον ασθενή ή από έναν παρέχοντα φροντίδα στα πλαίσια της κατ'οίκον θεραπείας απαιτεί εκπαίδευση από γιατρό έμπειρο στην καθοδήγηση ασθενών για κατ'οίκον θεραπεία. Ο ασθενής ή ο παρέχων φροντίδα θα εκπαιδευτεί στις τεχνικές ένεσης, στην τήρηση ημερολογίου θεραπείας και στα μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων. Απαιτείται επαρκής περίοδος παρακολούθησης με σταθερά κατώτατα επίπεδα αντι–HBs στον ορό > 100 IU/l καθώς και ένα σταθερό δοσολογικό σχήμα: πρέπει να τηρείται πιστά το πρόγραμμα παρακολούθησης των επιπέδων αντισωμάτων αντι–HBs (βλ. παραπάνω) των ασθενών. Επιπλέον, ο ασθενής ή ο παρέχων φροντίδα πρέπει να συμμορφώνεται με την τεχνική ένεσης, καθώς και με το δοσολογικό σχήμα για να διασφαλιστούν κατώτατα επίπεδα αντι–HBs στον ορό > 100 IU/l μετά από παρατεταμένες περιόδους μεταξύ ελέγχων των επιπέδων.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες. Ειδικά, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έλλειψης της IgA όταν ο προς θεραπεία ασθενής έχει αντισώματα έναντι της IgA.

Το Zutectra δεν πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. Αυτή η σύσταση ισχύει επίσης για την τεκμηρίωση στο ημερολόγιο θεραπείας κατά τη διάρκεια της αυτοχορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος, στην κατ'οίκον θεραπεία.

Διασφαλίστε ότι το Zutectra δεν χορηγείται σε αιμοφόρο αγγείο, λόγω του κινδύνου καταπληξίας.

Εάν ο λήπτης είναι φορέας HBsAg, δεν υπάρχει όφελος από τη χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα στην προφύλαξη μετά την έκθεση.

Υπερευαισθησία

Πραγματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι σπάνιες.

Το Zutectra περιέχει μια μικρή ποσότητα IgA (βλ. παράγραφο 2). Άτομα με έλλειψη IgA μπορούν δυνητικά να αναπτύξουν αντισώματα IgA και μπορεί να εμφανίσουν αναφυλακτικές αντιδράσεις μετά τη χορήγηση συστατικών αίματος που περιέχουν IgA. Συνεπώς ο γιατρός θα πρέπει να σταθμίσει το όφελος της θεραπείας με Zutectra έναντι του ενδεχόμενου κινδύνου αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Σπάνια, η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β μπορεί να προκαλέσει μια μείωση της αρτηριακής πίεσης με αναφυλακτική αντίδραση, ακόμα και σε ασθενείς που έχουν ανεχθεί προηγούμενη θεραπεία με ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη.

Ενδεχόμενες επιπλοκές είναι δυνατόν να αποφευχθούν διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς:

- δεν είναι ευαίσθητοι στην ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, ενίοντας αρχικά το προϊόν αργά,
- παρακολουθούνται προσεκτικά για οποιαδήποτε συμπτώματα καθ' όλη τη διάρκεια της ένεσης. Ειδικότερα, ασθενείς πρωτοθεραπευόμενοι με ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, ασθενείς που άλλαξαν από ένα εναλλακτικό προϊόν ή όταν υπάρχει μεγάλο χρονικό διάστημα από την προηγούμενη ένεση πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της πρώτης ένεσης και για την πρώτη ώρα μετά την πρώτη ένεση, προκειμένου να ανιχνευθούν δυνητικά ανεπιθύμητα σημεία. Όλοι οι άλλοι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 20 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Η υποψία αντιδράσεων αλλεργικού ή αναφυλακτικού τύπου απαιτεί άμεση διακοπή της ένεσης. Σε περίπτωση καταπληξίας, πρέπει να εφαρμοστεί η τυπική ιατρική θεραπεία για καταπληξία.

Παρεμβολή στις οροδιαγνωστικές εξετάσεις

Μετά την ένεση της ανοσοσφαιρίνης, η παροδική αύξηση των διαφόρων παθητικά μεταφερόμενων αντισωμάτων στο αίμα του ασθενούς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα παραπλανητικά θετικά αποτελέσματα στις οροδιαγνωστικές εξετάσεις.

Η παθητική μετάδοση αντισωμάτων κατά αντιγόνων των ερυθρών αιμοσφαιρίων, π.χ. A, B, D, μπορεί να επηρεάσει ορισμένες οροδιαγνωστικές εξετάσεις για αντισώματα κατά ερυθροκυττάρων, π.χ. την άμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης (DAT, άμεση δοκιμασία Coombs).

Μεταδιδόμενοι παράγοντες

Τα τυπικά μέτρα πρόληψης των λοιμώξεων που προκύπτουν από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων παρασκευασμένων από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την προσεκτική επιλογή των δοτών, τη διαλογή των ατομικών δωρεών και του πλάσματος πολλαπλών δοτών για ειδικούς δείκτες λοίμωξης, καθώς και τη συμπερίληψη αποτελεσματικών βημάτων παραγωγής για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση ιών. Παρ' όλ' αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα παρασκευασμένα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμωδών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί ολοκληρωτικά. Αυτό ισχύει επίσης και για άγνωστους ή πρωτοεμφανιζόμενους ιούς και άλλα παθογόνα.

Τα λαμβανόμενα μέτρα θεωρούνται αποτελεσματικά για ιούς που περιβάλλονται από έλυτρο, όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV), καθώς και για τον ιό χωρίς έλυτρο της ηπατίτιδας Α (HAV). Τα λαμβανόμενα μέτρα μπορεί να είναι περιορισμένης αξίας έναντι των ιών χωρίς έλυτρο, όπως ο παρβοϊός Β19.

Υπάρχει καθυστερημένη κλινική εμπειρία σχετικά με την μη μετάδοση ηπατίτιδας Α ή παρβοϊού Β19 με ανοσοσφαιρίνες και θεωρείται επίσης ότι το περιεχόμενο αντισώμα συνεισφέρει σε σημαντικό βαθμό στην ιική ασφάλεια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους ιούς

Η χορήγηση ανοσοσφαιρίνης μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη ανοσολογικής απάντησης σε εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους ιούς, όπως ερυθράς, παρωτίτιδας, ιλαράς και ανεμευλογιάς για μια περίοδο 3 μηνών. Μετά τη χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να παρέλθει ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον 3 μηνών πριν από τον εμβολιασμό με εμβόλια ζωντανού εξασθενημένου ιού.

Η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β πρέπει να χορηγείται τρεις έως τέσσερις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με τέτοιο εμβόλιο ζώντος εξασθενημένου ιού, αλλά σε περίπτωση που η χορήγηση της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης κατά της ηπατίτιδας Β είναι απαραίτητη εντός τριών έως τεσσάρων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό, τότε πρέπει να πραγματοποιηθεί επανάληψη του εμβολιασμού τρεις μήνες μετά τη χορήγηση της ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης κατά της ηπατίτιδας Β.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η ασφάλεια αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος για χρήση κατά την εγκυμοσύνη στον άνθρωπο δεν έχει τεκμηριωθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και επομένως η χορήγηση σε έγκυες γυναίκες θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με προσοχή. Η κλινική εμπειρία με ανοσοσφαιρίνες υποδεικνύει ότι δεν πρέπει να αναμένονται βλαβερές επιδράσεις στην πορεία της εγκυμοσύνης ή στο έμβρυο και στο νεογνό.

Θηλασμός

Η ασφάλεια αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος για χρήση κατά το θηλασμό δεν έχει τεκμηριωθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και επομένως η χορήγηση σε θηλάζουσες μητέρες θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με προσοχή.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονιμότητας (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ανοσοσφαιρίνη ηπατίτιδας Β δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADR) ήταν ήπιες έως μέτριας φύσης. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, οι ανθρώπινες φυσιολογικές ανοσοσφαιρίνες μπορούν να προκαλέσουν αναφυλακτική καταπληξία.

Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν στο πλαίσιο 4.810 υποδόριων εφαρμογών του Zutectra κατά τη διάρκεια τεσσάρων ολοκληρωμένων κλινικών δοκιμών και 1.006 εφαρμογών κατά τη διάρκεια μίας μη παρεμβατικής μελέτης ασφάλειας μετά την κυκλοφορία στην αγορά (PASS). Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε τέσσερις κλινικές δοκιμές συνοψίζονται και ταξινομούνται κατά κατηγορία οργάνου συστήματος MedDRA και συχνότητα παρακάτω. Η συχνότητα ανά ένεση αξιολογήθηκε σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε ομαδοποίησης συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία οργάνου συστήματος MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Ρινοφαρυγγίτιδα	Σπάνιες*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία	Σπάνιες*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Όχι συχνές
Καρδιακές διαταραχές	Αίσθημα παλμών, καρδιακή δυσφορία	Σπάνιες*
Αγγειακές διαταραχές	Υπέρταση	Σπάνιες*
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Στοματοφαρυγγικό άλγος	Σπάνιες*
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Άλγος άνω κοιλιακής χώρας	Όχι συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνησμός, εξάνθημα	Σπάνιες*
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυϊκοί σπασμοί	Σπάνιες*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Άλγος στη θέση ένεσης, κνίδωση στη θέση ένεσης, αιμάτωμα στη θέση ένεσης, ερύθημα στη θέση ένεσης	Συχνές
	Κόπωση, κούραση	Σπάνιες*
* Αναφορές μεμονωμένης περίπτωσης		

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν παρατηρηθεί με άλλα σκευάσματα ανθρώπινων ανοσοσφαιρινών

Με τις φυσιολογικές ανοσοσφαιρίνες ενδέχεται περιστασιακά να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις όπως ρίγη, κεφαλαλγία, ζάλη, πυρετός, έμετος, αλλεργικές αντιδράσεις, ναυτία, αρθραλγία, χαμηλή αρτηριακή πίεση και μέτριας έντασης οσφυαλγία.

Σπάνια, οι φυσιολογικές ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες μπορεί να προκαλέσουν μια αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης και, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, αναφυλακτική καταπληξία, ακόμα και όταν ο ασθενής δεν έχει δείξει υπερευαισθησία σε προηγούμενη χορήγηση.

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης

Οίδημα, ευαισθησία, ερυθρότητα, σκλήρυνση, τοπική θερμότητα, κνησμός, μώλωπες και εξάνθημα.

Για πληροφορίες ασφάλειας ως προς τους μεταδιδόμενους παράγοντες, βλ. παράγραφο 4.4.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Οι συνέπειες τυχόν υπερδοσολογίας δεν είναι γνωστές.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοοροί και ανοσοσφαιρίνες, Ειδικές ανοσοσφαιρίνες, Ανοσοσφαιρίνη ηπατίτιδας Β, Κωδικός ATC: J06BB04

Η ανοσοσφαιρίνη ηπατίτιδας Β περιέχει κυρίως ανοσοσφαιρίνη G (IgG) με ειδικά υψηλή περιεκτικότητα σε αντισώματα κατά του αντιγόνου επιφανείας του ιού της ηπατίτιδας (HBs).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η ανοικτή, προοπτική, μονού σκέλους κλινική δοκιμή συμπεριέλαβε 23 λήπτες ηπατικού μοσχεύματος, οι οποίοι είχαν λάβει ενδοφλέβια προφύλαξη με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β και στη συνέχεια άλλαξαν σε υποδόριο Zutectra. Η εβδομαδιαία υποδόρια δόση ήταν 500 IU για ασθενείς με σωματικό βάρος < 75 kg (μια αύξηση της δόσης σε 1.000 IU ήταν επιτρεπτή, εάν ήταν ιατρικά απαραίτητη για τη διατήρηση επιπέδου ασφαλείας > 100 IU), και 1.000 IU για ασθενείς με σωματικό βάρος ≥ 75 kg. 2 ασθενείς έλαβαν υψηλότερη δόση και 2 ασθενείς χαμηλότερη δόση από τη συνιστώμενη σύμφωνα με το δοσολογικό σχήμα με βάση το σωματικό βάρος. Κατώτατα επίπεδα αντι-HBs στον ορό 100 IU/l και υψηλότερα (κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας) διατηρήθηκαν για όλους τους ασθενείς κατά τη διάρκεια της περιόδου των 18 έως 24 εβδομάδων της δοκιμής. Το περιθώριο ασφαλείας των > 100 IU/l είναι το γενικά αποδεκτό επίπεδο της αποτελεσματικής πρόληψης κατά της επαναλοίμωξης με HBV σε ασθενείς με ηπατικό μόσχευμα σε κίνδυνο. Κανένας ασθενής δεν παρουσίασε επαναλοίμωξη με HBV. Η αυτοχορήγηση ήταν εφικτή για τους περισσότερους ασθενείς.

Το μέσο επίπεδο αντι-HBs στον ορό πριν από τη μετάβαση, ήταν 393±139 IU/l. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν αντιικό φάρμακο.

Χρησιμοποιώντας τη μέθοδο Clopper Pearson, το ποσοστό αποτυχίας μετά από 18 εβδομάδες ήταν 0 % για τους ασθενείς της ομάδας ITT (95 % CI: [0, 14,8 %]). Ποσοστό αποτυχίας 0 % βρέθηκε επίσης για την προαιρετική φάση παράτασης (εβδομάδα 24) (95 % CI: [0, 20,6 %])

Οι στόχοι της ανοιχτής, προοπτικής, κλινικής δοκιμής μονού σκέλους ήταν η διερεύνηση της δυνατότητας της αυτοχορήγησης κατ' οίκον (συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης των ασθενών), της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της υποδόριας εφαρμογής Zutectra σε πληθυσμό σταθερών ασθενών στο πλαίσιο μακροπρόθεσμης θεραπείας για την προφύλαξη έναντι επαναλοίμωξης μεταμοσχευμένου ήπατος σε 66 ασθενείς. Όλοι οι ασθενείς που συμπεριλήφθηκαν σε αυτήν τη μελέτη όφειλαν να συμμετέχουν σε μία περίοδο εκπαίδευσης τουλάχιστον 29 ημερών και η κατ' οίκον αυτοχορήγηση μπορούσε να ξεκινήσει το νωρίτερο την ημέρα 36. Με εξαίρεση 6 ασθενείς που αποσύρθηκαν πριν από την ημέρα 36, όλοι οι ασθενείς επέτυχαν πλήρη αυτοχορήγηση στο νοσοκομείο και κατ' οίκον. Κανένας ασθενής δε διέκοψε πρόωρα τη μελέτη λόγω αδυναμίας αυτοθεραπείας κατ' οίκον. Κατά τη φάση θεραπείας 48 εβδομάδων, μετρήθηκαν σταθερές συγκεντρώσεις αντισωμάτων HB ορού ≥ 100 IU/l σε όλους τους ασθενείς, σε όλες τις αξιολογήσεις με μέσες τιμές $312,0 \pm 103,5$ IU/l στο τέλος της περιόδου θεραπείας. Συνολικά 53/66 ασθενείς (80,3 %) χρησιμοποίησαν αντιακή αγωγή και 13 ασθενείς έλαβαν μονοθεραπεία με Zutectra κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης. Δεν αναφέρθηκε καμία επαναλοίμωξη από ηπατίτιδα Β και κανένας ασθενής δε βρέθηκε να είναι HBsAg θετικός κατά την περίοδο θεραπείας 48 εβδομάδων. Δεν αναφέρθηκε κανένα σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν που να σχετίζεται με το φάρμακο της μελέτης. Δεν παρατηρήθηκε κανένα περιστατικό με θανατηφόρο κατάληξη κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Οι στόχοι της ανοιχτής, προοπτικής, κλινικής δοκιμής μονού σκέλους ήταν η διερεύνηση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του Zutectra για την πρόληψη της επαναλοίμωξης με ιό της ηπατίτιδας Β (HBV) \geq μία εβδομάδα μετά από ορθοτοπική μεταμόσχευση ήπατος σε HBsAg και HBV-DNA αρνητικούς ασθενείς. Κατά το χρόνο της μεταμόσχευσης, 21 ασθενείς (42,9%) ήταν θετικοί στη δοκιμασία για HDV, ενώ οι ασθενείς με θετική δοκιμασία HIV ή HCV αποκλείστηκαν από τη συμμετοχή στη μελέτη. 49 ασθενείς έλαβαν υποδόριες ενέσεις Zutectra 500 IU (1 ml) ή 1.000 IU (2 ml) (προσαρμογή της δόσης σε εξαιρετικές περιπτώσεις έως και 1.500 IU) ανά εβδομάδα ή ανά δεκαπενθήμερο σύμφωνα με τα κατώτατα επίπεδα αντι-HBs στον ορό. Η ατομική διάρκεια της θεραπείας ανά ασθενή σχεδιάστηκε να είναι έως και 24 εβδομάδες μετά τη μεταμόσχευση. Δεν παρατηρήθηκαν θεραπευτικές αποτυχίες κατά τη διάρκεια της 6μηνης περιόδου της μελέτης. Συγκεντρώσεις αντισωμάτων HBs στον ορό πάνω από το ελάχιστο κατώτατο επίπεδο ασφαλείας >100 IU/l μετρήθηκαν σε όλους τους ασθενείς σε όλα τα χρονικά σημεία ανεξάρτητα από τον τύπο της χορήγησης (ερευνητής, παρέχων φροντίδα ή αυτοχορήγηση), το δοσολογικό σχήμα (500 IU, 1.000 IU, 1.500 IU) ή τα μεσοδιαστήματα της θεραπείας. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημεία επαναλοίμωξης με ηπατίτιδα Β και κανένας ασθενής δεν ήταν θετικός στη δοκιμασία για HBsAg ή θετικός στη δοκιμασία για HBV-DNA κατά τη διάρκεια της μελέτης, γεγονός το οποίο επιβεβαιώνει ότι παρασχέθηκε αποτελεσματική προστασία έναντι της επαναλοίμωξης με τον ιό της ηπατίτιδας Β μέσω υποδόριας χορήγησης του Zutectra ως μέρος της θεραπείας συνδυασμού με ιστατική θεραπεία του HBV 8 – 18 ημέρες μετά από ορθοτοπική μεταμόσχευση ήπατος. Ένα μη σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν αναφέρθηκε ότι σχετιζόταν με το Zutectra (αιμάτωμα της θέσης ένεσης). Δεν παρατηρήθηκε κανένα περιστατικό με θανατηφόρο κατάληξη κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Η μη παρεμβατική μελέτη μετά την έγκριση (PASS 978) συμπεριέλαβε 61 ενήλικες ασθενείς ≥ 6 μήνες μετά από μεταμόσχευση ήπατος για ηπατική ανεπάρκεια προκληθείσα από ηπατίτιδα Β. Στόχος της μελέτης ήταν η αξιολόγηση του επιπέδου συμμόρφωσης των ασθενών που χρησιμοποίησαν υποδόριο Zutectra ως κατ' οίκον αυτοθεραπεία για την πρόληψη επαναλοίμωξης με ηπατίτιδα Β. Οι ασθενείς όφειλαν να αντιμετωπιστούν με Zutectra σύμφωνα με τις πληροφορίες και τη δοσολογία της ΠΧΠ. Η συμμόρφωση σύμφωνα με επίπεδα αντι-HB στον ορό μπόρεσε να καταδειχθεί για 57 (από 61) ασθενείς (93%), με καμία τιμή κάτω από 100 IU/l και μέσο επίπεδο αντι-HB στον ορό 254,3 IU/l κατά την τελευταία επίσκεψη. Συνολικά, 42/61 ασθενείς (68,9 %) χρησιμοποίησαν αντιακή αγωγή και 19 ασθενείς έλαβαν μονοθεραπεία με Zutectra κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης. Δεν συνέβη καμία αποτυχία θεραπείας, ορισμένη ως θετικά ευρήματα HBV-DNA και HBsAg, καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης. Δεν παρατηρήθηκε καμία επαναλοίμωξη. Δεν αναφέρθηκε καμία σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση. Δεν παρατηρήθηκε κανένα περιστατικό με θανατηφόρο κατάληξη κατά τη διάρκεια της μελέτης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Το Zutectra απορροφάται αργά στην κυκλοφορία του λήπτη και φθάνει στο μέγιστο μετά από μια καθυστέρηση 2–7 ημερών.

Βιομετασχηματισμός

Το IgG και τα σύμπλοκα IgG διασπώνται στο δικτυοενδοθηλιακό σύστημα.

Αποβολή

Το Zutectra έχει χρόνο ημιζωής περίπου 3–4 εβδομάδων. Αυτός ο χρόνος ημι-ζωής μπορεί να διαφέρει από ασθενή σε ασθενή.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι ανοσοσφαιρίνες είναι φυσιολογικά συστατικά του ανθρώπινου σώματος, συνεπώς η μελέτη της τοξικότητας σε ετερόλογα είδη δεν είναι σχετική.

Σε μια δοκιμή τοπικής ανοχής σε κουνέλια, δεν υπήρξαν ενδείξεις ερεθισμού που να μπορούσαν να αποδοθούν στο Zutectra.

Δεν πραγματοποιήθηκαν άλλες μη κλινικές δοκιμές.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκίνη
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Δεν επιτρέπεται η προσθήκη κανενός άλλου σκευάσματος στο διάλυμα του Zutectra, καθώς οποιαδήποτε μεταβολή στη συγκέντρωση των ηλεκτρολυτών ή στο pH μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την κατακρήμνιση ή τη μετουσίωση των πρωτεϊνών.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Αφού το προστατευτικό καπάκι αφαιρεθεί από την προγεμισμένη σύριγγα, το διάλυμα πρέπει να χορηγείται αμέσως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C-8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ένα ml ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης (βρωμοβουτύλιο) και καπάκι άκρου (ελαστικό βρωμοβουτυλίου).

Μέγεθος συσκευασίας των πέντε προγεμισμένων συρίγγων σε συσκευασία τύπου κυψέλης.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (περ. 23°C-27°C) πριν τη χρήση.

Το διάλυμα μπορεί να διαφέρει από διαυγές μέχρι ιριδίζον και άχρωμο μέχρι υποκίτρινο.

Διαλύματα που είναι νεφελώδη ή περιέχουν ιζήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Γερμανία
Τηλέφωνο: + 49 6103 801-0
Φαξ: + 49 6103 801-150
Email: mail@biotest.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/600/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Νοεμβρίου 2009
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16 Σεπτεμβρίου 2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Biotest AG
Landsteinerstr. 5
D-63303 Dreieich
Γερμανία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως

αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zutectra 500 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:

Ανθρώπινη πρωτεΐνη 150 mg από την οποία τουλάχιστον το 96 % είναι IgG, που περιέχει 500 IU αντισώματα έναντι του αντιγόνου επιφανείας του ιού της ηπατίτιδας Β (HBs).

Κατανομή υποκατηγοριών IgG:

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

Περιεκτικότητα σε IgA \leq 6.000 μικρογραμμάρια/ml

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκίνη, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

5 προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υποδόρια χρήση μόνο.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Αφού το προστατευτικό καπάκι αφαιρεθεί από την προγεμισμένη σύριγγα, το διάλυμα πρέπει να χορηγείται αμέσως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C–8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biotest Pharma GmbH

63303 Dreieich

Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/600/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Zutectra 500 IU

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zutectra 500 IU ενέσιμο
Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β
Υποδόρια χρήση

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biotest Pharma GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΑΣ

Lot

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Zutectra 500 IU ενέσιμο
Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

500 IU

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Zutectra 500 IU ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Zutectra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Zutectra
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zutectra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zutectra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Πώς να κάνετε την ένεση του Zutectra στον εαυτό σας ή από έναν παρέχοντα φροντίδα

1. Τι είναι το Zutectra και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Zutectra

Το Zutectra περιέχει αντισώματα κατά του ιού της ηπατίτιδας Β τα οποία είναι οι αμυντικές ουσίες του ίδιου του σώματος, για να σας προστατεύσουν από την ηπατίτιδα Β. Η ηπατίτιδα Β είναι μια φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Β.

Ποια είναι η χρήση του Zutectra

Το Zutectra χρησιμοποιείται για την αποφυγή της επαναλοίμωξης με ηπατίτιδα Β σε ενήλικους που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση ήπατος τουλάχιστον 1 εβδομάδα νωρίτερα, λόγω ηπατικής ανεπάρκειας που προκλήθηκε από ηπατίτιδα Β.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Zutectra

Μην χρησιμοποιήσετε το Zutectra

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Ειδικά, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ανεπαρκούς ποσότητας ανοσοσφαιρίνης Α (IgA), όταν έχετε αντισώματα έναντι της IgA στο αίμα σας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία).

Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί να περιλαμβάνει αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή, ταχυπαλμία, οίδημα των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών, του φάρυγγα/λάρυγγα ή της γλώσσας, εξάνθημα ή κνησμό.

Το Zutectra προορίζεται για υποδόρια ένεση (κάτω από το δέρμα) μόνο. Η ένεση σε μια φλέβα ή ένα αιμοφόρο αγγείο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική καταπληξία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης πριν από τη θεραπεία

- εάν σας έχουν ενημερώσει ότι έχετε αντισώματα κατά των ανοσοσφαιρινών τύπου IgA στο αίμα σας. Αυτό είναι πολύ σπάνιο και μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Μπορεί να έχετε αλλεργία στις ανοσοσφαιρίνες (αντισώματα) χωρίς να το γνωρίζετε, ακόμα και αν έχετε ανεχθεί προηγούμενες θεραπείες με ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες. Ειδικά εάν δεν έχετε αρκετές ανοσοσφαιρίνες τύπου IgA στο αίμα σας, ενδέχεται να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις όπως ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης ή καταπληξία.

Θα τεθείτε υπό προσεκτική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την 1^η ένεση με Zutectra για να διασφαλιστεί ότι δεν παρουσιάζετε αντίδραση. Εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση στο Zutectra, η ένεση θα διακοπεί αμέσως. Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας ή τον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της ένεσής σας με το Zutectra.

Εάν είστε θετικοί στο αντιγόνο HBs, δεν θα λάβετε Zutectra, διότι δεν υπάρχει όφελος από τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου σε σας. Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει περισσότερα σχετικά με το θέμα αυτό.

Για την ασφάλειά σας θα παρακολουθείστε για τα επίπεδα αντισωμάτων τακτικά.

Πιθανή παρεμβολή σε εξετάσεις αίματος

Το Zutectra μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων αίματος (οροδιαγνωστικές εξετάσεις). Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με τη θεραπεία σας με Zutectra πριν από οποιαδήποτε εξέταση αίματος.

Πληροφορίες για την πρώτη ύλη του Zutectra και την πιθανότητα μετάδοσης λοιμωδών παραγόντων:

Η πρώτη ύλη ή αυτό από το οποίο παράγεται το Zutectra είναι πλάσμα ανθρώπινου αίματος (αυτό είναι το υγρό μέρος του αίματος).

Όταν τα φάρμακα παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, ισχύουν ορισμένα μέτρα για την πρόληψη της μετάδοσης λοιμώξεων στους ασθενείς. Αυτά περιλαμβάνουν:

- προσεκτική επιλογή των δοτών αίματος και πλάσματος για να διασφαλιστεί ότι αποκλείονται εκείνοι οι δότες οι οποίοι υπάρχει κίνδυνος να μεταφέρουν λοιμώξεις και
- ελέγχους όλων των ατομικών δωρεών και του πλάσματος πολλαπλών δοτών για σημεία ιών/λοιμώξεων.

Οι παραγωγοί αυτών των φαρμάκων περιλαμβάνουν επίσης βήματα κατά την επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος τα οποία μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να απομακρύνουν ιούς. Παρά αυτά τα μέτρα, όταν χορηγούνται φάρμακα που είναι παρασκευασμένα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, το ενδεχόμενο μετάδοσης λοιμώξεων δεν μπορεί να αποκλειστεί ολοκληρωτικά. Αυτό ισχύει επίσης και για άγνωστους ή πρωτοεμφανιζόμενους ιούς ή άλλους τύπους λοιμώξεων.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για τους ιούς που περιβάλλονται από έλυτρο, όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β και ο ιός της ηπατίτιδας C,

καθώς και για τον ιό της ηπατίτιδας Α που δεν περιβάλλεται από έλυτρο. Τα λαμβανόμενα μέτρα μπορεί να είναι περιορισμένης αξίας έναντι των ιών χωρίς έλυτρο, όπως ο παρβοϊός Β19 (αιτιογόνος παράγοντας του λοιμώδους ερυθήματος).

Οι ανοσοσφαιρίνες όπως το Zutectra δεν έχουν συσχετιστεί με λοιμώξεις από ηπατίτιδα Α ή παρβοϊό Β19, ενδεχομένως διότι τα αντισώματα κατά αυτών των λοιμώξεων, τα οποία περιέχονται στο προϊόν, λειτουργούν προστατευτικά.

Είναι σημαντικό να καταγράφετε τον αριθμό παρτίδας του Zutectra σας. Οπότε, κάθε φορά που παίρνετε μια νέα συσκευασία του Zutectra, **να σημειώνετε την ημερομηνία και τον αριθμό παρτίδας** (αναγράφεται πάνω στη συσκευασία μετά την ένδειξη «Lot/Παρτίδα») και να διατηρείτε αυτές τις πληροφορίες σε ασφαλές μέρος, για παράδειγμα στο ημερολόγιο θεραπείας σας (βλ. παράγραφο 3).

Άλλα φάρμακα και Zutectra

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εμβολιασμοί

Το Zutectra μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα ορισμένων εμβολίων (ιλαράς, ερυθράς, παρωτίτιδας, ανεμοβλογιάς) για μια περίοδο έως 3 μήνες.

Μπορεί να χρειαστεί να περιμένετε τουλάχιστον για 3 μήνες μετά την τελευταία ένεση του Zutectra πριν κάνετε εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους ιούς.

Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με τη θεραπεία σας με Zutectra πριν από οποιονδήποτε εμβολιασμό.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Zutectra δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zutectra

Το Zutectra προορίζεται για **υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση**. Το περιεχόμενο μίας προγεμισμένης σύριγγας προορίζεται για χρήση μία φορά μόνο. Μην ενίετε σε αιμοφόρο αγγείο.

Στις περισσότερες περιπτώσεις, η ένεση θα σας χορηγηθεί από το γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας. Ωστόσο, εάν τα επίπεδα αντισώματος είναι επαρκή και έχετε σταθερό δοσολογικό σχήμα, εσείς ή ο παρέχων φροντίδα σε εσάς μπορεί να εκπαιδευτεί για να σας χορηγήει την ένεση στο σπίτι (βλ. παρακάτω).

Για την τεκμηρίωση των ενέσεων Zutectra, συνιστούμε θερμά να χρησιμοποιείτε το ημερολόγιο θεραπείας. Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει πώς να το χρησιμοποιείτε.

Η δόση μπορεί να καθοριστεί ατομικά και να προσαρμοστεί από 500 IU έως και 1.000 IU (σε εξαιρετικές

περιπτώσεις έως και 1.500 IU) ανά εβδομάδα ή ανά δεκαπενθήμερο. Η δόση εξαρτάται από την κατάσταση σας. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την κατάσταση σας και θα σας ενημερώσει σχετικά με τη δόση και τη συχνότητα χρήσης του Zutectra.

Αυτοχορήγηση ή χορήγηση από έναν παρέχοντα φροντίδα

Μπορείτε να κάνετε την ένεση του Zutectra στον εαυτό σας χωρίς τη βοήθεια του γιατρού σας, εάν σας έχει εκπαιδεύσει για το σκοπό αυτό. **Εάν κάνετε αυτοχορήγηση του Zutectra, παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες στην παράγραφο «Πως να κάνετε την ένεση του Zutectra στον εαυτό σας ή από έναν παρέχοντα φροντίδα» προσεκτικά.**

Το Zutectra πρέπει να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου (περίπου 23°C-27°C) πριν από τη χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Zutectra από την κανονική

Συνέπειες υπερδοσολογίας δεν είναι γνωστές. Ωστόσο, εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Zutectra από τη συνταγογραφημένη, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, τον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης ή το φαρμακοποιό σας αμέσως για να σας συμβουλευτεί.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Zutectra

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την ένεση που ξεχάσατε. Μιλήστε στο γιατρό σας σχετικά με τη διαχείριση της δόσης. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τη δόση και τη συχνότητα χρήσης του Zutectra.

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το Zutectra σύμφωνα με τη συνταγογράφηση και σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας για να αποφύγετε τον κίνδυνο επαναλοίμωξης με ηπατίτιδα Β.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Zutectra ήταν ήπιες έως μέτριας φύσεως. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, οι ανθρώπινες φυσιολογικές ανοσοσφαιρίνες μπορούν να προκαλέσουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση.

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε την ένεση και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως:

- εξάνθημα,
- κνησμός,
- συριγμός,
- δυσκολία στην αναπνοή,
- οίδημα των βλεφάρων, προσώπου, χειλιών, φάρυγγα/λάρυγγα ή γλώσσας
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, ταχυπαλμία

Αυτό μπορεί να αποτελεί αλλεργική αντίδραση ή σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική καταπληξία).

Σε οποιαδήποτε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος μετά την ένεση, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Zutectra:

Συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):

- αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης: πόνος, κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση) στο σημείο της ένεσης, αιμάτωμα (συλλογή αίματος στον ιστό κάτω από το δέρμα), κοκκίνισμα του δέρματος (ερύθημα).

Όχι συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους):

- πονοκέφαλος
- πόνος στο άνω μέρος της κοιλιακής χώρας (από το θώρακα μέχρι τον ομφαλό)

Επιπλέον, οι ακόλουθες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί μόνο μία φορά:

- κούραση (κόπωση)
- υψηλή πίεση του αίματος (υπέρταση)
- φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα (ρινοφαρυγγίτιδα)
- μυϊκός σπασμός
- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (αίσθημα παλμών), καρδιακή δυσφορία
- κνησμός (φαγούρα), εξάνθημα
- πόνος στο στόμα και στο φάρυγγα

Με άλλα σκευάσματα ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης, έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα πρόσθετα συμπτώματα:

- ρίγη
- πονοκέφαλος
- ζάλη
- πυρετός
- έμετος
- ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις
- ναυτία (τάση για έμετο)
- πόνοι στις αρθρώσεις
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- μέτριας έντασης οσφυαλγία
- αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης: οίδημα, ευαισθησία, ερυθρότητα, σκλήρυνση του δέρματος, τοπική θερμότητα, κνησμός, μώλωπες και εξάνθημα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Zutectra

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί, στην κυνέλη και στην επισήμανση της προγεμισμένης σύριγγας μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Αφού το προστατευτικό καπάκι αφαιρεθεί από την προγεμισμένη σύριγγα, το διάλυμα πρέπει να χορηγείται αμέσως.

Να μη χρησιμοποιείτε το Zutectra εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι νεφελώδες ή περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Όταν ολοκληρωθεί η ένεση, απορρίψτε όλες τις βελόνες, τις σύριγγες και τα κενά γυάλινα φιαλίδια χωρίς καθυστέρηση σε ένα δοχείο που προορίζεται για αιχμηρά αντικείμενα το οποίο σας έχει δοθεί.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zutectra

- Η **δραστική ουσία** είναι ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β 500 IU/ml.
- Το Zutectra περιέχει 150 mg/ml πρωτεΐνης ανθρώπινου πλάσματος από τα οποία τουλάχιστον το 96 % είναι ανοσοσφαιρίνη G (IgG). Η μέγιστη περιεκτικότητα σε ανοσοσφαιρίνη Α (IgA) είναι 6.000 μικρογραμμάρια/ml.
- Τα **άλλα συστατικά** είναι γλυκίνη και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Zutectra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Zutectra διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα που παρέχεται σε προγεμισμένες σύριγγες (500 IU/ml – μέγεθος συσκευασίας των 5 τεμαχίων σε κυψέλη). Το χρώμα του διαλύματος μπορεί να διαφέρει από διαυγές μέχρι ιριδίζον και άχρωμο μέχρι υποκίτρινο.

Μία προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml Zutectra περιέχει 500 IU. Το Zutectra παρέχεται σε ένα μέγεθος συσκευασίας που περιέχει 5 προγεμισμένες σύριγγες καθεμία μέσα σε μια συσκευασία τύπου κυψέλης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

D-63303 Dreieich

Γερμανία

Τηλέφωνο: + 49 6103 801-0

Φαξ: + 49 6103 801-150

Email: mail@biotest.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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
Т: +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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού

7. Πώς να κάνετε την ένεση του Zutectra στον εαυτό σας ή από έναν παρέχοντα φροντίδα

Οι ακόλουθες οδηγίες προορίζονται να σας εξηγήσουν πώς να κάνετε την ένεση του Zutectra. Παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες και να τις ακολουθείτε βήμα προς βήμα. Ο γιατρός ή ο/η βοηθός του θα σας διδάξουν τη διαδικασία της χορήγησης.

Μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση του Zutectra εάν δεν είστε βέβαιοι ότι έχετε κατανοήσει πώς να προετοιμάσετε το διάλυμα της ένεσης και πώς να κάνετε την ένεση.

Γενικές πληροφορίες:

- Φυλάσσετε τις σύριγγες και το δοχείο απόρριψης συρίγγων μακριά από τα παιδιά. Κλειδώνετε τα υλικά εάν είναι δυνατόν.
- Προσπαθήστε να κάνετε την ένεση την ίδια ώρα της ημέρας. Αυτό σας βοηθά να το θυμάστε ευκολότερα.
- Πάντοτε να διπλοελέγχετε τη δόση.
- Το διάλυμα πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (περίπου 23 °C-27 °C) πριν τη χρήση.
- Να αφαιρείτε κάθε προγεμισμένη σύριγγα από τη συσκευασία μόνο όταν είστε έτοιμοι για μια ένεση. Αφού το προστατευτικό καπάκι αφαιρεθεί από την προγεμισμένη σύριγγα, πρέπει να χορηγήσετε την ένεση αμέσως.
- Το χρώμα του διαλύματος μπορεί να διαφέρει από διαυγές μέχρι ιριδίζον και άχρωμο μέχρι υποκίτρινο. Μη χρησιμοποιείτε νεφελώδη διαλύματα ή διαλύματα που περιέχουν σωματίδια.
- Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα.

Πριν την ένεση:

1. Πλύνετε τα χέρια σας. Τα χέρια σας και τα είδη που χρησιμοποιείτε είναι σημαντικό να είναι όσο το δυνατόν καθαρότερα.

2. Τακτοποιήστε όλα όσα θα χρειαστείτε εκ των προτέρων. Βρείτε ένα καθαρό μέρος όπου μπορείτε να απλώσετε όλα τα είδη που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε:

- δύο βαμβάκια/γάζες με οινόπνευμα,
- μία προγεμισμένη σύριγγα του Zutectra,
- μία βελόνα κατάλληλη για υποδόρια ένεση.

Παρακαλούμε προσέξτε ότι τα βαμβάκια/γάζες με οινόπνευμα και οι βελόνες δεν περιέχονται στη συσκευασία και χρειάζεται να τα προμηθευτείτε μόνοι σας.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε στη διάθεσή σας το ημερολόγιο θεραπείας σας και έναν περιέκτη που προορίζεται για την απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων.

3. Προτού προετοιμάσετε την ένεση, αποφασίστε σε ποιο σημείο πρόκειται να κάνετε την ένεση. Το Zutectra πρέπει να ενίεται στο στρώμα λίπους μεταξύ του δέρματος και των μυών (περίπου 8 έως 12 χιλ. κάτω από το δέρμα). Τα καλύτερα σημεία για ενέσεις βρίσκονται εκεί όπου το δέρμα είναι χαλαρό και μαλακό, για παράδειγμα στην κοιλιακή χώρα, στα μπράτσα, στους μηρούς ή στους γλουτούς, και μακριά από αρθρώσεις, νεύρα και οστά.

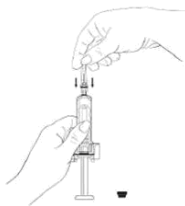
Σημαντικό: Μη χρησιμοποιείτε καμία περιοχή όπου αισθάνεστε διογκώσεις, οιδήματα, συμπαγείς όζους, πόνο ή περιοχές όπου το δέρμα έχει αποχρωματιστεί, γδαρθεί ή ανοίξει. Μιλήστε με το γιατρό ή τον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με αυτά ή οποιαδήποτε άλλη ασυνήθιστη

κατάσταση. Πρέπει να εναλλάσσετε το σημείο της ένεσης σε κάθε ένεση. Εάν σας είναι δύσκολο να φθάσετε ορισμένα σημεία, μπορεί να χρειαστείτε τη βοήθεια κάποιου παρέχοντα φροντίδα για τη διεξαγωγή αυτών των ενέσεων.

4. Προετοιμάστε την προγεμισμένη σύριγγα του Zutectra:



- Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από τη συσκευασία.
- Εξετάστε το διάλυμα προσεκτικά. Πρέπει να είναι διαυγές και να μην περιέχει σωματίδια. Εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο, νεφελώδες ή περιέχει σωματίδια, πετάξτε το και αρχίστε εκ νέου τη διαδικασία με μια νέα προγεμισμένη σύριγγα.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη σύριγγα.



- Βγάλτε τη βελόνα από την αποστειρωμένη συσκευασία της και τοποθετήστε τη βελόνα επάνω στη σύριγγα.

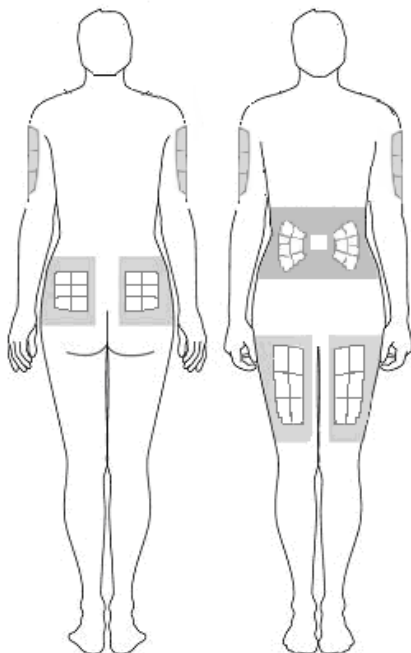
5. Απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα που μπορεί να βρίσκονται μέσα στην προγεμισμένη σύριγγα.



- Κρατήστε τη σύριγγα με τη βελόνα να κοιτάζει προς τα πάνω, και χτυπήστε τη σύριγγα απαλά με τα δάχτυλά σας μέχρι ο αέρας να συγκεντρωθεί στο άκρο. Σπρώξτε το έμβολο προσεκτικά μέχρι να εξαφανιστούν όλες οι φυσαλίδες αέρα.

Ένεση

1. Επιλέξτε την περιοχή όπου θα κάνετε την ένεση και καταγράψτε την στο ημερολόγιο. Καταγράψτε επίσης την ημερομηνία και τον αριθμό παρτίδας (βλ. «Πληροφορίες για την πρώτη ύλη του Zutectra και την πιθανότητα μετάδοσης λοιμωδών παραγόντων» στην παράγραφο 2 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).



Κοιλιακή χώρα (στομάχι): Μη χρησιμοποιείτε την περιοχή εντός 2,5 εκ. γύρω από τον ομφαλό. Αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε τη περιοχή της ζώνης, καθώς η τριβή μπορεί να ερεθίσει το σημείο της ένεσης. Αποφύγετε χειρουργικές ουλές. Αυτή η περιοχή είναι ίσως η ευκολότερη επιλογή για να κάνετε εσείς την ένεση στον εαυτό σας.

Μηροί: Χρησιμοποιήστε τις περιοχές στη μέση και προς τα έξω, όπου μπορείτε να ανασηκώσετε ελαφρά τον ιστό. Το πιθανότερο είναι ότι θα έχετε περισσότερο λιπώδη ιστό όσο κοντύτερα βρίσκεστε στο γοφό και μακρύτερα από το γόνατο.

Μπράτσα: Πρέπει να χρησιμοποιείται το πίσω μέρος του μπράτσου. Είναι δύσκολο να ανασηκώσετε ελαφρά τον ιστό και να κάνετε την ένεση του Zutectra στον εαυτό σας χρησιμοποιώντας αυτό το σημείο. Εάν επιλέξετε να κάνετε την ένεση στο μπράτσο σας εσείς οι ίδιοι, δοκιμάστε να ανασηκώσετε ελαφρά τον ιστό τοποθετώντας το μπράτσο σας επάνω στην πλάτη μιας καρέκλας ή στηρίζετε το επάνω σε έναν τοίχο. Είναι πολύ ευκολότερο για κάποιον άλλον να χρησιμοποιήσει αυτό το σημείο εάν χρειάζεστε βοήθεια.

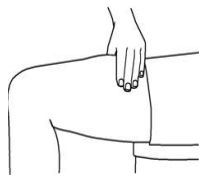
Γλουτοί: Χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε περιοχή στην οποία μπορείτε να ανασηκώσετε ελαφρά τον ιστό. Είναι δυσκολότερο να κάνετε μόνοι σας την ένεση στο σημείο αυτό. Δοκιμάστε να σταθείτε μπροστά από έναν καθρέφτη για να εντοπίσετε το σημείο ή μπορείτε να ζητήσετε από τον παρέχοντα φροντίδα να σας κάνει την ένεση.

Είναι σημαντικό να αλλάζετε (εναλλάσσετε) τα σημεία της ένεσης. Αυτό θα βοηθήσει το δέρμα να παραμείνει μαλακό, βοηθώντας το φάρμακο να απορροφηθεί ομοιόμορφα. Η εναλλαγή των σημείων σημαίνει ότι θα αρχίσετε σε ένα σημείο και θα χρησιμοποιήσετε όλα τα άλλα σημεία προτού επανέλθετε στο πρώτο σημείο που χρησιμοποιήσατε. Κατόπιν, ξεκινήστε και πάλι την εναλλαγή. Μπορεί να σας βοηθήσει η τήρηση ημερολογίου όπου θα καταγράφετε πού κάνατε την τελευταία ένεση, για την αποφυγή προβλημάτων.

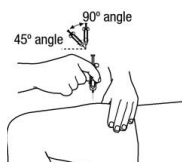
Η χορήγηση στους μηρούς παρουσιάζεται ως παράδειγμα στις ακόλουθες εικόνες:



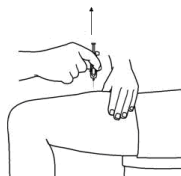
2. Σκουπίστε την περιοχή που επιλέξατε με ένα βαμβάκι/γάζα με οινόπνευμα. Αφήστε τη να στεγνώσει με τον αέρα.



3. Πιάστε απαλά το δέρμα ανάμεσα στα δάκτυλά σας γύρω από το απολυμασμένο σημείο της ένεσης (για να το ανασηκώσετε λίγο) και σπρώξτε τη βελόνα μέσα στο δέρμα υπό γωνία 45 έως 90 μοιρών. Κάντε την ένεση κάτω από το δέρμα, όπως σας έχει δείξει ο γιατρός ή η νοσηλεύτρια.



4. Ενέστε το υγρό πιέζοντας απαλά το έμβολο. Δώστε χρόνο στον εαυτό σας για να ενέσετε ολόκληρο το διάλυμα μέχρι να αδειάσει η σύριγγα.



5. Στη συνέχεια, τραβήξτε τη βελόνα έξω αμέσως και αφήστε το δέρμα που ανασηκώσατε.



6. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης σκουπίζοντάς το με μια κυκλική κίνηση με το βαμβάκι/γάζα με οινόπνευμα.

Πετάξτε όλα τα αντικείμενα που χρησιμοποιήσατε

Όταν η ένεση ολοκληρωθεί, πετάξτε όλες τις βελόνες και τους άδειους γυάλινους περιέκτες χωρίς καθυστέρηση σε ένα δοχείο που προορίζεται για αιχμηρά αντικείμενα.