

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zutectra 500 UI soluzione iniettabile in siringa preriempita

Immunoglobulina umana anti-epatite B

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zutectra e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Zutectra
3. Come usare Zutectra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zutectra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Come praticare l'iniezione di Zutectra da soli o con l'aiuto di un assistente

1. Che cos'è Zutectra e a che cosa serve

Che cos'è Zutectra

Zutectra contiene anticorpi contro il virus dell'epatite B, che costituiscono le sostanze di difesa dell'organismo per proteggere dall'epatite B. L'epatite B è un'infezione del fegato causata dal virus dell'epatite B.

A che cosa serve Zutectra

Zutectra è usato nella prevenzione della reinfezione da epatite B negli adulti che hanno avuto un trapianto di fegato almeno 1 settimana prima, per un'insufficienza del fegato causata dall'epatite B.

2. Cosa deve sapere prima di usare Zutectra

Non usi Zutectra

- se è allergico alle immunoglobuline umane o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Una reazione allergica può manifestarsi con affanno improvviso, difficoltà respiratorie, accelerazione del polso, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della gola o della lingua, eruzione cutanea o prurito.

Zutectra è destinato esclusivamente all'iniezione sottocutanea (sotto la pelle). L'iniezione in una vena o in un vaso sanguigno può causare uno shock allergico.

Avvertenze e precauzioni

Prima del trattamento, informi il medico o un operatore sanitario

- se le hanno detto che lei ha anticorpi contro le immunoglobuline di tipo IgA nel sangue. Questa è una condizione molto rara e può causare reazioni allergiche.

Lei potrebbe essere allergico alle immunoglobuline (anticorpi) senza saperlo, anche se ha tollerato in passato dei trattamenti con immunoglobuline umane. Specialmente se lei non ha abbastanza immunoglobuline di tipo IgA nel sangue, possono comparire delle reazioni allergiche quali improvvisa caduta della pressione arteriosa o shock.

Lei sarà tenuto in osservazione durante e poco tempo dopo la prima iniezione di Zuteetra, per accertarsi che non compaia alcuna reazione. Se lei ha una reazione allergica a Zuteetra, l'iniezione verrà immediatamente sospesa. Informi immediatamente il medico o un operatore sanitario se nota la comparsa di una qualsiasi reazione durante l'iniezione di Zuteetra.

Se lei è HBsAg-positivo non riceverà Zuteetra, poiché non ne riceverebbe alcun beneficio. Il medico le spiegherà questa situazione.

Per la sua sicurezza, il livello degli anticorpi verrà periodicamente controllato.

Possibile interferenza con le analisi del sangue Zuteetra può alterare i risultati di determinate analisi del sangue (analisi sierologiche). Prima di qualsiasi analisi del sangue, informi il medico del trattamento con Zuteetra.

Informazioni sul materiale di partenza di Zuteetra e sulla possibilità di trasmissione di agenti infettivi

Zuteetra viene prodotto a partire dal plasma (la parte liquida del sangue) di sangue umano. Quando i medicinali vengono ricavati dal sangue o dal plasma umano, vengono adottate delle misure per prevenire le infezioni che possono essere trasmesse ai pazienti. Queste comprendono

- accurata selezione dei donatori di sangue e di plasma, per accertarsi di escludere quelli a rischio di essere portatori di infezioni, e
- analisi di ciascuna donazione e delle miscele di plasma, per escludere i segni di virus/infezioni.

I produttori di questi medicinali prevedono anche delle fasi nell'elaborazione del sangue o del plasma in grado di inattivare o rimuovere i virus. Nonostante questi accorgimenti, quando vengono somministrati medicinali preparati dal sangue o dal plasma umano, le possibilità di trasmissione di un'infezione non possono essere completamente escluse. Questo vale anche per i virus ancora sconosciuti o emergenti e per altri tipi di infezione.

Le precauzioni prese sono considerate efficaci per i virus capsulati, quali quelli dell'immunodeficienza umana (HIV), dell'epatite B e dell'epatite C, e per il virus non capsulato dell'epatite A. Le precauzioni prese potrebbero assumere un valore limitato contro i virus non capsulati, quali il parvovirus B19 (agente eziologico dell'Eritema Infettivo o Quinta Malattia).

Le immunoglobuline come Zuteetra non sono state associate a infezioni da epatite A e da parvovirus B19, forse perché gli anticorpi contro queste infezioni, contenuti nel prodotto, sono protettivi.

Ogni volta che si usa Zuteetra (in ospedale o a domicilio), si raccomanda vivamente di registrare il **nome e il numero di lotto del medicinale**, per mantenere una traccia del lotto impiegato.

Altri medicinali e Zuteetra

Informi il medico o un operatore sanitario se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Vaccinazioni

Zuteetra può ridurre l'efficacia di alcuni vaccini (morbillo, rosolia, parotite, varicella) per un periodo che va fino a 3 mesi.

Può essere necessario attendere almeno 3 mesi dopo l'ultima iniezione di Zutectra prima di poter fare una vaccinazione con vaccini vivi attenuati.

Prima di una qualsiasi vaccinazione, informi il medico sul suo trattamento con Zutectra.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Zutectra non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Zutectra

Zutectra è destinato solo **all'iniezione sottocutanea (sotto la pelle)**. Il contenuto di ciascuna siringa va usato solo una volta. Non iniettare in un vaso sanguigno.

Nella maggior parte dei casi, il medico o l'infermiera somministrerà l'iniezione. Tuttavia, se i livelli di anticorpi sono sufficienti e lei ha un regime a dose fissa, lei o una persona che la assiste potrà praticare l'iniezione a domicilio, dopo adeguato addestramento (vedere di seguito).

Per registrare le iniezioni di Zutectra si raccomanda vivamente di usare il diario del trattamento. Il medico le spiegherà come usarlo.

La dose può essere personalizzata e adattata da 500 UI fino a 1.000 UI (in casi eccezionali fino a 1.500 UI) settimanalmente o ogni due settimane. La dose dipenderà dalle condizioni cliniche. Il medico controllerà regolarmente la sua situazione e le dirà quanto e con che frequenza usare Zutectra.

Iniezione praticata da soli o con l'aiuto di un assistente

Lei può autoiniettarsi Zutectra senza l'aiuto del medico se ha ricevuto un adeguato addestramento. **Se lei si autoinietta Zutectra, legga attentamente le istruzioni contenute nel paragrafo "Come praticare l'iniezione di Zutectra da soli o con l'aiuto di un assistente".**

Zutectra deve essere portato a temperatura ambiente (circa 23 °C-27 °C) prima dell'uso.

Se usa più Zutectra di quanto deve

Non sono note conseguenze di un sovradosaggio. Tuttavia, se ha usato una dose maggiore di Zutectra di quella prescritta, chiedi immediatamente consiglio al medico, a un operatore sanitario o al farmacista.

Se dimentica di usare Zutectra

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'iniezione. Si rivolga al medico per la gestione della dose. Il medico le dirà quanto e con che frequenza usare Zutectra.

Si accerti di usare Zutectra come prescritto e secondo le istruzioni del medico, per evitare il rischio di una reinfezione da epatite B.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati osservati con Zutectra è stata di natura da lieve a moderata.

In casi molto rari, le immunoglobuline umane normali possono causare una grave reazione allergica.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti, interrompa l'iniezione e informi immediatamente il medico:

- eruzione cutanea,
- prurito,
- respiro sibilante,
- difficoltà respiratorie,
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della gola o della lingua,
- bassa pressione arteriosa, polso accelerato

Potrebbe trattarsi di una reazione allergica anche grave (shock anafilattico).

In caso di qualsiasi evento avverso dopo l'iniezione, consulti immediatamente il medico.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati con Zutectra:

Comuni (possono interessare meno di 1 persona su 10):

- reazioni della sede d'iniezione: dolore, orticaria nella sede d'iniezione, ematoma (accumulo di sangue nei tessuti sotto la pelle), arrossamento della pelle (eritema)

Non comuni (possono interessare meno di 1 persona su 100):

- mal di testa
- dolore nella parte alta dell'addome (dal torace all'ombelico)

Inoltre, le seguenti reazioni sono state riportate una sola volta:

- stanchezza (affaticamento)
- pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- infiammazione del naso e della gola (nasofaringite)
- spasmi muscolari
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- battito cardiaco irregolare (palpitazioni), disturbi cardiaci
- prurito, eruzione cutanea
- dolore in bocca e in gola

Con altri preparati a base di immunoglobuline umane sono stati riportati i seguenti ulteriori sintomi:

- brividi
- mal di testa
- capogiro
- febbre
- vomito
- lievi reazioni allergiche
- nausea (bisogno impellente di vomitare)
- dolori articolari
- bassa pressione arteriosa
- moderata lombalgia
- reazioni della sede d'iniezione: gonfiore, irritazione, arrossamento, indurimento della pelle, calore locale, prurito, lividi ed eruzioni cutanee.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, l'operatore sanitario o il farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zutectra

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna e sull'etichetta della siringa dopo Scad./EXP.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare. Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La soluzione va somministrata immediatamente dopo l'apertura della siringa.

Non usi Zutectra se nota che la soluzione è torbida o presenta particelle in sospensione.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Una volta terminata l'iniezione, elimini subito tutti gli aghi, le siringhe e i contenitori di vetro vuoti nel contenitore destinato agli oggetti taglienti che le è stato fornito.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zutectra

- Il **principio attivo** è immunoglobulina umana anti-epatite B, 500 UI/ml.
- Zutectra contiene 150 mg/ml di proteine plasmatiche umane, di cui almeno il 96 % sono immunoglobuline G (IgG). Il contenuto massimo in immunoglobuline A (IgA) è 6.000 microgrammi/ml.
- Gli **altri componenti** sono glicina e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Zutectra e contenuto della confezione

Zutectra si presenta come una soluzione iniettabile in siringhe preriempite (500 UI/ml - confezione da cinque in un blister). Il colore della soluzione può variare da limpido a giallo pallido o a marrone chiaro.

1 siringa preriempita da 1 ml di Zutectra contiene 500 UI. Zutectra viene fornito in una confezione contenente 5 siringhe preriempite, ciascuna in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

D-63303 Dreieich

Germania

Tel.: + 49 6103 801-0

Fax: + 49 6103 801-150

E-mail: mail@biotest.com

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Infarama BVBA
Stationsstraat 27
B-3570 Alken
Tél/Tel: +32 11 31 26 16

България

АНТИСЕЛ Братя Селидис България ООД
Ул. „Свети Иван Рилски” 33-35
София 1606
Тел.: + 359 2 953 1224

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Infarama BVBA
Stationsstraat 27
B-3570 Alken
Tel: +32 11 31 26 16

Norge

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

Österreich

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

Polska

Nobipharm Sp. Z.o.o.
ul Rydygiera 8
PL-01-793 Warszawa
Tel.: + 48 22 8322638

France

Biotest AG
Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Tél: 00800 98832872

Hrvatska

Bonifarm d.o.o.
Hondlova 2/10
10 000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 4573 398

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ ΑΤΑ
Γ. ΚΡΑΝΙΔΙΩΤΗ
Τ. Θ. 22578 1522 ΛΕΥΚΩΣΙΑ
ΚΥΠΡΟΣ
Τηλ: + 357 22 611 038

Latvija

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

Portugal

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

România

Besmax Pharmaceutical Distribution S.R.L.
61A Drumul Plaiul Sarului Street, Room 5
013982 Bucharest, District 1 – RO
Tel: + 40 743 207 205

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Biotest (UK) Ltd.
First Floor, Park Point, 17 High Street,
Longbridge
Birmingham B31 2UQ –UK
Tel: + 44 121 733 3393

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali <http://www.ema.europa.eu>.

7. Come praticare l'iniezione di Zutectra da soli o con l'aiuto di un assistente

Le seguenti istruzioni spiegano come praticare l'autoiniezione di Zutectra. Legga attentamente queste istruzioni e le segua punto per punto. Il medico, o un assistente, le illustrerà la procedura dell'autosomministrazione.

Non cerchi di effettuare l'autoiniezione fin quando non sarà sicuro di aver capito come preparare la soluzione da iniettare e come praticare l'iniezione.

Informazioni generali:

- Tenga le siringhe e l'unità di smaltimento fuori dalla portata dei bambini; se possibile, tenga la fornitura sotto chiave.
- Cerchi di praticare l'iniezione sempre alla stessa ora del giorno. In questo modo ricorderà più facilmente di effettuare l'iniezione.
- Controlli scrupolosamente la dose.
- Prima dell'uso, la soluzione va portata a temperatura ambiente.
- Apra ciascuna siringa solo quando è pronto per l'iniezione. Pratichi l'iniezione subito dopo l'apertura della siringa.
- Il colore della soluzione può variare da limpido a giallo pallido, fino a marrone chiaro. Non usi soluzioni torbide o che presentano dei depositi.
- Questo medicinale non va miscelato con altri.

Prima dell'iniezione:

1. Si lavi le mani. È importante che le mani e gli oggetti da usare siano il più puliti possibile.

2. Si procuri in anticipo tutto ciò di cui ha bisogno. Scelga una superficie pulita su cui adagiare tutti gli oggetti da usare:

- due tamponcini imbevuti d'alcool,
- una siringa di Zutectra,
- un ago adatto all'iniezione sottocutanea.

Notare che i tamponcini e gli aghi non sono contenuti nella confezione e bisogna procurarseli a parte.

3. Prima di preparare l'iniezione, decida dove iniettare. Inietti Zutectra nello strato di tessuto adiposo tra la pelle e il muscolo (circa 8-12 mm sotto la pelle). I punti migliori per praticare l'iniezione sono quelli dove la pelle è meno aderente e più soffice, ad esempio sull'addome, sul braccio, sulla coscia o sui glutei, e lontano da articolazioni, nervi e ossa.

Importante: non inietti in zone sede di bernoccoli, contusioni, noduli, dolore o su un'area sede di alterazioni del colorito, rientranze, croste, o dove la cute è lesa. Ne parli con il medico o un operatore sanitario e lo informi se ha queste o altre condizioni insolite. Cambi ogni volta a rotazione la sede d'iniezione. Se alcune aree sono difficili da raggiungere, cerchi una persona in grado di aiutarla a praticare l'iniezione.

4. Preparazione della siringa di Zutectra:



- Estrarre la siringa dalla confezione.
- Esaminare attentamente la soluzione. Questa deve apparire limpida e senza particelle. Se la soluzione presenta alterazioni di colore, è torbida o contiene particelle, eliminarla e prendere un'altra siringa.
- Rimuovere la capsula di chiusura protettiva dalla siringa.



- Estrarre l'ago dalla confezione sterile e applicarlo sulla siringa.

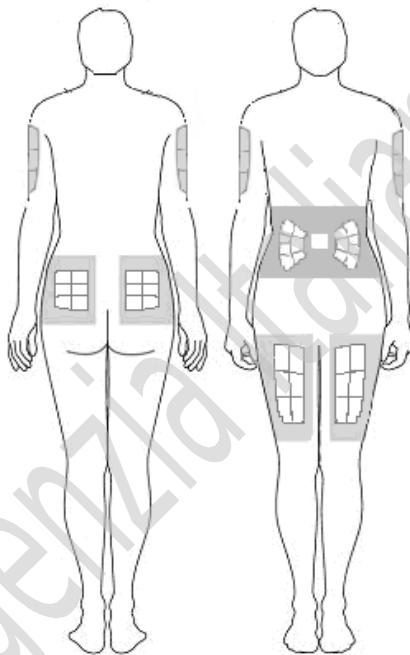
5. Eliminazione delle eventuali bolle d'aria presenti nella siringa.



- Mantenere la siringa con l'ago rivolto verso l'alto e picchiettare delicatamente con le dita, per far spostare l'aria verso la punta della siringa. Premere con cautela sullo stantuffo della siringa, per espellere le bolle d'aria.

Iniezione

1. Scelga l'area in cui iniettare e la annoti nel diario della terapia.



Addome (stomaco): non usi punti distanti meno di 2,5 cm dall'ombelico. Eviti di usare la fascia della cintura, perché l'attrito può causare irritazione della sede d'iniezione. Eviti le cicatrici chirurgiche. Questi sono i punti migliori da adoperare per l'autoiniezione.

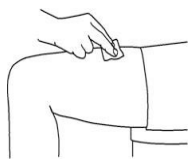
Cosce: usi le aree centrali ed esterne, dove è possibile sollevare i tessuti con le dita. Di solito, le zone più ricche di tessuto adiposo sono quelle più lontane dal ginocchio e più vicine all'inguine.

Braccia: va usata la parte posteriore del braccio. Usando questo sito, è difficile sollevare la pelle con le dita e praticare l'autoiniezione di Zutectra. Se, però, sceglie questo punto, cerchi di sollevare i tessuti appoggiando il braccio sullo schienale di una sedia o contro la parete. È, però, più semplice farsi aiutare da qualcuno se si vuole usare questa zona.

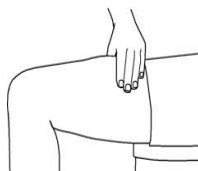
Glutei: usi le aree dove è possibile sollevare i tessuti con le dita. In quest'area è più difficile praticare l'autoiniezione. Si metta in piedi davanti allo specchio per localizzare meglio il punto o chieda l'aiuto di un assistente che le pratichi l'iniezione.

È importante cambiare ogni volta a rotazione la sede d'iniezione. In questo modo, la pelle rimarrà più duttile e il medicinale potrà riassorbirsi più uniformemente. Inizi praticando l'iniezione in un punto, per poi usare le volte successive tutti gli altri punti, ritornando quindi al primo punto usato e iniziare di nuovo a rotazione. Per evitare problemi è utile annotare sempre dove si pratica l'iniezione.

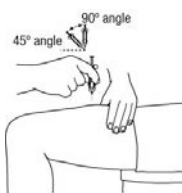
Nella figura seguente è illustrata come esempio la somministrazione sulla coscia:



2. Strofinare l'area da iniettare con un tamponcino imbevuto d'alcool. Lasciar asciugare all'aria.



3. Sollevare delicatamente la pelle attorno alla sede d'iniezione disinfettata e inserire l'ago nella pelle con un movimento rapido e sicuro, con un'angolazione di 45-90 gradi. Iniettare sotto la pelle come mostrato dal medico o dall'infermiera.



4. Iniettare il liquido premendo delicatamente sullo stantuffo della siringa. Iniettare lentamente tutta la soluzione, fin quando la siringa non risulti vuota.



5. Quindi, ritirare immediatamente l'ago e lasciar andare la pelle.



6. Detergere la sede d'iniezione strofinando con movimenti circolari con il tamponcino imbevuto d'alcool.

Smaltimento di tutti gli oggetti usati

Una volta terminata l'iniezione, elimini subito tutti gli aghi e i contenitori di vetro vuoti in un contenitore destinato agli oggetti taglienti.