

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zutectra 500 IE injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte Humant hepatitis B-immunglobulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zutectra til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zutectra
3. Sådan skal du bruge Zutectra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Sådan injicerer du selv eller din plejer Zutectra

1. Virkning og anvendelse

Zutectras virkning

Zutectra indeholder antistoffer mod hepatitis B-virus, som er kroppens egen forsvarsmekanisme for at beskytte dig mod hepatitis B. Hepatitis B er en leverbetændelse forårsaget af hepatitis B-virus.

Anvendelse af Zutectra

Zutectra anvendes til forebyggelse af reinfektion af hepatitis B hos voksne, som har gennemgået en levertransplantation for mindst 1 uge siden på grund af leversvigt forårsaget af hepatitis B.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zutectra

Brug ikke Zutectra:

- hvis du er allergisk over for humant immunglobulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

En allergisk reaktion kan omfatte pludselig hiven efter vejret, vejrtrækningsbesvær, høj puls, hævelser af øjenlåg, ansigtet, læber, svælg eller tunge, udslæt eller kløe.

Zutectra er kun beregnet til injektion under huden (subkutan injektion). Injektion i en vene eller blodkar kan medføre allergisk shock.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet inden behandling

- hvis du har fået at vide, at du har antistoffer mod immunglobulin af typen IgA i blodet. Dette er meget sjældent og kan give et allergisk shock.

Du kan være allergisk over for immunglobuliner (antistoffer) uden at vide det, selvom du har kunnet tåle tidligere behandling med humane immunglobuliner. Det gælder især, hvis du ikke har nok immunglobulin af typen IgA i blodet, at der kan opstå allergiske reaktioner såsom pludseligt fald i blodtrykket eller chok.

Du bliver observeret nøje under og kort efter første injektion med Zutectra for at sikre, at du ikke får en reaktion. Hvis du får en allergisk reaktion på grund af Zutectra, standses injektionen straks. Fortæl det til lægen eller til sundhedspersonalet med det samme, hvis du oplever en reaktion ved injektion med Zutectra.

Hvis du er HBs-antigen-positiv, får du ikke Zutectra, idet der ikke er nogen fordel ved at give dig medicinen. Din læge kan forklare dig hvorfor.

For din egen sikkerheds skyld kontrolleres dit antistof-niveau løbende.

Mulig påvirkning af blodprøver

Zutectra kan påvirke resultatet af visse blodprøver (serologiske prøver). Fortæl lægen om din behandling med Zutectra inden en blodprøve.

Oplysninger om startmateriale for fremstilling af Zutectra og muligheden for at overføre stoffer, som kan medføre infektion:

Zutectra er fremstillet af humant blodplasma (den flydende del af blodet). Det humane blodplasma kaldes startmaterialet for fremstilling af Zutectra.

Når man fremstiller medicin af humant blod eller plasma, tages der en række forholdsregler for at undgå, at infektioner overføres til patienten. De omfatter:

- omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer for at sikre, at potentielle smittebærere udelukkes, og
- test af hver donation og pulje med plasma for tegn på virus/infektion.

Producenterne af denne medicin har også en række foranstaltninger i behandlingen af blod eller plasma til at inaktivere eller fjerne virus. Alligevel kan man ikke fuldstændigt udelukke risikoen for at overføre en infektion ved fremstilling af medicinen af humant blod eller plasma. Det gælder også for ukendte eller nye virusser eller andre slags infektioner.

Forholdsreglern anses for effektive mod kappebærende virusser såsom humant immundefekt virus (HIV), hepatitis B-virus og hepatitis C-virus og for ikke-kappebærende hepatitis A-virus.

Forholdsreglerne kan have en begrænset effekt på ikke-kappebærende virusser såsom parvovirus B19-virus (stof, der forårsager lussingesyge).

Immunglobuliner såsom Zutectra er ikke set ved hepatitis A- eller parvovirus B19-infektioner, muligvis fordi antistofferne i medicinen mod disse infektioner har en beskyttende effekt.

Det anbefales kraftigt at notere **navnet og batchnummeret på medicinen**, hver gang Zutectra anvendes (både på hospitalet eller i hjemmet). Dette skal sikre, at de anvendte batches registreres og kan føres tilbage til patienten.

Brug af anden medicin sammen med Zutectra

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Vaccinationer

Zutectra kan reducere effekten af visse vacciner (mod mæslinger, røde hunde, fåresyge, skoldkopper) i en periode på op til 3 måneder.

Du er måske nødt til at vente mindst 3 måneder efter sidste injektion af Zuteetra, inden du kan få levende, svækkede vacciner.

Fortæl lægen om din behandling med Zuteetra inden enhver form for vaccination.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik og arbejdssikkerhed

Zuteetra påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Zuteetra

Zuteetra er beregnet til **subkutan injektion (injektion under huden)**. Indholdet i en sprøjte er beregnet til engangsbrug. Må ikke sprøjtes ind i et blodkar.

I de fleste tilfælde vil du få injektionen af lægen eller sygeplejersken. Men hvis dit antistof-niveau er tilstrækkeligt, og du har et fast dosisprogram, kan du eller din plejer trænes til at udføre injektionen hjemme (se nedenfor).

Det anbefales kraftigt, at du bruger behandlingsdagbogen til at dokumentere dine injektioner med Zuteetra. Din læge vil forklare dig, hvordan du skal bruge den.

Dosis kan fastlægges individuelt og justeres fra 500 IE op til 1.000 IE (i særlige tilfælde op til 1.500 IE) ugentligt eller hver 14. dag. Dosis afhænger af din tilstand. Din læge vil regelmæssigt kontrollere din tilstand og fortælle dig, hvor meget og hvor ofte du behøver at bruge Zuteetra.

Selvinjektion og injektion udført af plejer

Du kan selv foretage injektion med Zuteetra uden hjælp fra din læge, hvis du trænes i at gøre det. **Hvis du selv injicerer Zuteetra, skal du nøje læse vejledningen i afsnittet "Sådan injicerer du selv eller din plejer Zuteetra".**

Zuteetra skal have stuetemperatur (ca. 23 °C-27 °C) inden anvendelsen.

Hvis du har taget for meget Zuteetra

Følggevirkningerne af en overdosis er ikke kendt. Hvis du imidlertid har brugt mere end den ordinerede dosis af Zuteetra, skal du straks kontakte lægen, sundhedspersonalet eller apoteket for at få vejledning.

Hvis du har glemt at bruge Zuteetra

Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte injektion. Tal med din læge om, hvordan du skal håndtere den glemte dosis. Din læge kan fortælle dig, hvor meget og hvor ofte du skal tage Zuteetra.

Sørg for at tage Zuteetra som angivet, og som din læge ordinerer for at undgå risiko for reinfektion med hepatitis B.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger med Zuteetra, var lette til moderate. I meget sjældne tilfælde kan humane normale immunglobuliner forårsage en alvorlig allergisk reaktion.

Hvis du bemærker en af følgende bivirkninger, skal du stoppe injektionen og straks fortælle det til din læge:

- udslæt,
- kløe,
- hiven efter vejret,
- vejrtrækningsproblemer,
- hævede øjenlåg, ansigt, læber, svælg eller tunge,
- lavt blodtryk, høj puls

Dette kan være tegn på en allergisk reaktion eller en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk shock).

Hvis der opstår bivirkninger efter injektionen, skal du straks fortælle det til din læge.

Der er rapporteret følgende bivirkninger med Zutectra:

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- reaktion på injektionsstedet: smerte, nældefeber (udslæt) på injektionsstedet, hæmatom (blodansamling i vævet under huden), hudrødme (erytem).

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- hovedpine
- mavesmerter (i området fra brystet til navlen)

Endvidere er følgende reaktioner blevet indberettet i enkeltstående tilfælde:

- træthed (udmattelse)
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- betændelse i næse og svælg (nasofaryngitis)
- muskelspasmaer
- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- unormal hjertebanken (palpitationer), gener fra hjertet
- kløe, udslæt
- smerter i mund og svælg

Følgende yderligere symptomer er indberettet ved brug af andre humane immunglobulin-præparater:

- kuldegysninger
- hovedpine
- svimmelhed
- feber
- opkastning
- lette allergiske reaktioner
- kvalme
- ledsmerter
- lavt blodtryk
- moderate smerter i nedre del af ryggen
- reaktioner på injektionsstedet: hævelse, ømhed, rødmen, forhærdning af huden, lokal varme, kløe, blå mærker og udslæt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sundhedspersonalet eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2°C-8°C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opløsningen skal bruges straks efter åbning af sprøjten.

Brug ikke Zutectra, hvis opløsningen er grumset eller indeholder partikler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Når injektionen er udført, bortskaffes alle kanyler, sprøjter og tomme glasbeholdere straks i en beholder til skarpe genstande, som du har fået udleveret.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zutectra indeholder

- **Aktivt stof:** Humant hepatitis B-immunglobulin 500 IE/ml.
- Zutectra indeholder 150 mg/ml humant plasmaprotein, hvoraf mindst 96 % er immunglobulin G (IgG). Det maksimale indhold af immunglobulin A (IgA) er 6.000 mikrogram/ml.
- **Øvrige indholdstoffer:** glycin og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Zutectra er en injektionsvæske, opløsning, der leveres i en fyldt injektionssprøjte (500 IE/ml - blisterpakke med 5 stk.). Opløsningens farve kan variere fra gennemsigtig til lys gul eller lysebrun.

En fyldt injektionssprøjte med 1 ml Zutectra indeholder 500 IE. Zutectra leveres i en pakkestørrelse med 5 fyldte injektionssprøjter, som hver er i en blisterpakning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

D-63303 Dreieich

Tyskland

Tlf: + 49 6103 801-0

Fax: + 49 6103 801-150

E-mail: mail@biotest.com

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Zutectra, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Infarama bvba

Costermansstede 1

B-1850 Grimbergen

Tél/Tel: + 32 22709522

Lietuva

Biotest AG

Landsteinerstrasse 5

D-63303 Dreieich

Tel: + 49 6103 801-0

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

France

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

Hrvatska

Bonifarm d.o.o.
Hondlova 2/10

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
Costermansstede 1
B-1850 Grimbergen
Tel: + 32 22709522

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

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

10 000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 4573 398

Tel: + 40 743 207 205

Ireland

Aquilant Pharmaceuticals
United Drug House, Magna Drive, Magna
Business Park,
Citywest Road
IRL-Dublin 24
Tel: + 353 1 404 8344

Slovenija

Lab Consulting d.o.o.
Ljubljanska cesta 13 B
1236 Trzin
Tel: + 386 1 830 80 50

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 17/05/2018

Du kan finde yderligere oplysninger om Zutectra på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.

7. Sådan injicerer du selv eller din plejer Zutectra

Den følgende vejledning forklarer, hvordan du selv foretager injektion med Zutectra. Læs vejledningen omhyggeligt og følg den trin for trin. Din læge eller hans/hendes assistent kan lære dig, hvordan du selv foretager injektionen.

Forsøg ikke at foretage injektionen af Zutectra, før du er sikker på, at du forstår, hvordan du skal klargøre injektionsopløsningen og selv foretage injektionen.

Generelle oplysninger:

- Hold injektionssprøjterne og affaldsbeholderen uden for børns rækkevidde. Lås materialerne inde, hvis det er muligt.
- Forsøg at tage injektionen på det samme tidspunkt hver dag. Det gør det nemmere at huske den.
- Dobbeltcheck altid din dosis.
- Opløsningen skal have stuetemperatur inden brug.
- Åbn først en sprøjte, når du er klar til en injektion. Du skal administrere injektionen straks efter at have åbnet sprøjten.
- Opløsningens farve kan variere fra gennemsigtig til lys gul eller lysebrun. Brug ikke en opløsning, der er grumset eller indeholder partikler.
- Medicinen må ikke blandes med anden medicin.

Inden injektionen:

1. Vask hænderne. Det er vigtigt, at dine hænder og de genstande, du bruger, er så rene som muligt.

2. Læg det hele frem. Find et rent sted, hvor du kan sprede alt det ud, som du skal bruge:

- to sprittamponer,
- en sprøjte med Zutectra,
- en kanyle, der er egnet til subkutan injektion (injektion under huden).

Vær opmærksom på, at sprittamponer og kanyler ikke medfølger i pakken, så du skal selv sørge for dem.

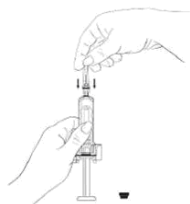
3. Beslut hvor injektionen skal ske, inden du gør injektionen klar. Du skal foretage injektionen i et fedtlag mellem huden og musklen (ca. 8-12 mm under huden). Det bedste sted for en injektion er der, hvor huden er løs og blød, fx maven, armen, låret eller ballerne, og på afstand af led, nerver og knogler.

Vigtigt: Brug ikke et område, hvor du kan føle knuder, buler, faste knuder, smerte eller på et sted, som er misfarvet, indtrykket, med sårskorpe, eller hvor huden er ødelagt. Tal med lægen eller sundhedspersonalet om det eller om andre usædvanlige forhold, som du oplever. Du skal skifte injektionssted for hver injektion. Hvis et sted er for svært at komme til, skal du måske have hjælp af en plejer eller en ven til denne injektion.

4. Gør Zutectra-sprøjten klar:



- Tag sprøjten ud af pakken.
- Undersøg nøje opløsningen. Den skal være klar og må ikke indeholde partikler. Hvis opløsningen er misfarvet, grumset eller indeholder partikler, skal du kassere den og begynde forfra med en ny sprøjte.
- Fjern beskyttelseshætten fra sprøjten.



- Tag kanylen ud af den sterile pakning, og sæt den på sprøjten.

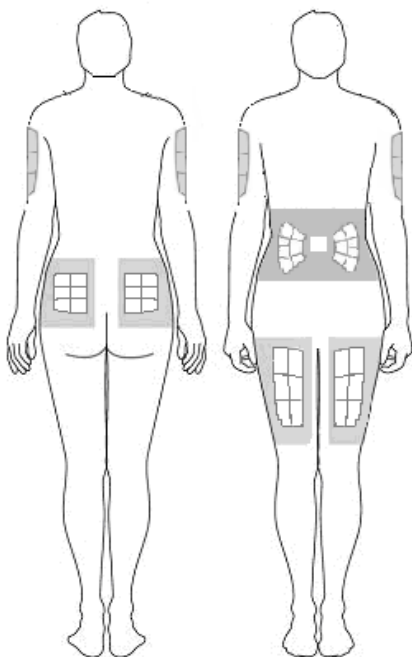
5. Fjern eventuelle luftbobler i sprøjten.



- Hold sprøjten, så kanylen peger opad, og bank let på sprøjten med fingrene, indtil luften samler sig i spidsen. Tryk forsigtigt stemplet ind, indtil luftboblerne er væk.

Injektion

1. Vælg det sted, hvor du vil foretage injektionen, og noter det i din dagbog.



Maven: Brug ikke området inden for ca. 2,5 cm omkring navlen. Undgå at bruge bælteområdet, da gnidning kan irritere injektionsområdet. Undgå operationsar. Maven vil formentlig være det nemmeste sted, når du selv foretager injektionen.

Lår: Brug de midterste og yderste områder, hvor du kan klemme væv sammen. Du vil formentlig have mere fedtvæv tættest på hoften og længst væk fra knæene.

Arme: Bagsiden af overarmen bør bruges. Det er svært at klemme væv sammen og selv foretage injektion af Zutectra på det sted. Hvis du vælger selv at foretage injektion i armen, så prøv at klemme vævet sammen ved at placere overarmen over ryggen på en stol eller holde den mod væggen. Det er meget nemmere for en anden person at bruge din arm som injektionssted, hvis du har brug for hjælp.

Ballerne: Vælg et sted, hvor du kan klemme væv sammen. Det er sværere at give sig selv en injektion her. Prøv at stå foran et spejl for at finde et sted, eller bed din plejer om at foretage injektionen.

Det er vigtigt at skifte (rottere) injektionsstedet. På den måde vil huden blive ved med at være smidig, og det hjælper med til, at medicinen optages jævnt. Du roterer injektionssteder ved at starte ét sted og bruge alle de andre steder, inden du vender tilbage til det sted, du brugte først. Derefter kan du begynde forfra på rotationen. Det kan være en hjælp at notere, hvor du sidst har foretaget en injektion for at undgå problemer.

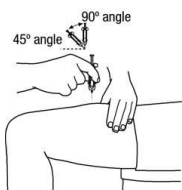
Som eksempel viser vi en injektion i låret nedenfor:



2. Tør det tiltænkte område af med en sprittampon. Lad det tørre af sig selv.



3. Knib forsigtigt huden sammen omkring injektionsstedet (løft huden lidt op), og tryk kanylen ind med en hurtig og fast bevægelse i en vinkel på 45 til 90 grader. Foretag injektion under huden, som lægen eller sygeplejersken har vist dig.



4. Injicer væsken ved at trykke forsigtigt på stemplet. Giv dig god tid til at indsprøjte hele opløsningen, indtil sprøjten er tom.



5. Træk kanylen ud med det samme og slip huden, du kneb sammen.



6. Rengør injektionsstedet ved at tørre det af i en cirkelbevægelse med sprittamponen.

Bortskaf alle brugte dele

Når injektionen er udført, bortskaffes alle kanyler og tomme glasbeholdere straks i beholderen til skarpe genstande.