

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zutectra 500 UI solução injetável em seringa pré-cheia Imunoglobulina humana anti-hepatite B

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zutectra e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Zutectra
3. Como utilizar Zutectra
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zutectra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Como injetar Zutectra a si mesmo ou como prestador de cuidados

1. O que é Zutectra e para que é utilizado

O que é Zutectra

Zutectra contém anticorpos contra o vírus da hepatite B, que são as substâncias defensivas próprias do organismo que o protegem contra a hepatite B. A hepatite B é uma inflamação do fígado causada pelo vírus da hepatite B.

Para que é utilizado Zutectra

Zutectra é utilizado para evitar a reinfeção pela hepatite B em adultos que tenham sido sujeitos a transplante hepático, pelo menos há uma semana, devido a uma insuficiência hepática causada pela hepatite B.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Zutectra

Não utilize Zutectra

- se tem alergia à imunoglobulina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Em particular, em casos muito raros de quantidade insuficiente de imunoglobulina A (IgA), quando tem anticorpos IgA no sangue. Tal pode provocar uma reação alérgica grave (anafilaxia).

Uma reação alérgica pode incluir sibilos súbitos, dificuldade de respirar, pulsação acelerada, inchaço das pálpebras, rosto, lábios, garganta ou língua, erupção cutânea ou prurido (comichão).

Zutectra destina-se exclusivamente a injeção por via subcutânea, sob a pele. A injeção numa veia ou vaso sanguíneo pode causar choque alérgico.

Advertências e precauções

Informe o seu médico ou profissional de saúde antes de iniciar o tratamento

- se lhe foi dito que tem anticorpos contra as imunoglobulinas do tipo IgA no sangue. Isto é muito raro e pode resultar em reações alérgicas.

Você poderá ser alérgico a imunoglobulinas (anticorpos) sem saber, mesmo que tenha tolerado tratamentos anteriores com imunoglobulinas humanas. Particularmente, se não tem imunoglobulinas suficientes do tipo IgA no sangue, podem ocorrer reações alérgicas tais como queda brusca da tensão arterial ou choque.

Você irá ser observado cuidadosamente durante e logo após a 1.^a injeção de Zuteetra para haver a certeza de que não sofre uma reação. Se tiver uma reação alérgica a Zuteetra, a injeção será interrompida de imediato. Informe o seu médico ou profissional de saúde imediatamente caso sinta quaisquer reações durante a injeção com Zuteetra.

Se você for antigénio HBs positivo não receberá Zuteetra visto que não há qualquer vantagem em administrar-lhe este medicamento. O seu médico estará em condições de lhe explicar porquê.

Para sua própria segurança, será monitorizado regularmente quanto aos níveis de anticorpos.

Interferência possível com análises ao sangue

Zuteetra pode afetar os resultados de certas análises sanguíneas (análises serológicas). Informe o seu médico sobre o seu tratamento com Zuteetra antes de efetuar qualquer análise ao sangue.

Informação sobre o material inicial de Zuteetra e a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos:

O material inicial, ou aquilo de que Zuteetra é feito, é plasma de sangue humano (a parte líquida do sangue).

Quando os medicamentos são feitos de sangue ou plasma humano, são tomadas determinadas medidas para evitar que sejam transmitidas infeções para os doentes. Estas incluem

- a seleção cuidadosa dos dadores de sangue e de plasma, para assegurar que os portadores de infeções são excluídos, e
- a análise de cada doação e cada mistura de plasma quanto a sinais de vírus/infeções.

Os fabricantes destes medicamentos também incluem, no processamento do sangue e do plasma, ações que podem inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não pode ser totalmente excluída a possibilidade de transmissão de infeções. O mesmo se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infeção.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus encapsulados como é o caso do vírus da imunodeficiência humana (VIH), os vírus da hepatite B e hepatite C, e para o vírus da hepatite A não encapsulado. As medidas tomadas podem ser de valor limitado contra vírus não encapsulados, tais como o parvovírus B19 (agente causal de *Ringel rubella*).

Imunoglobulinas como Zuteetra não foram associadas a infeções da hepatite A nem do parvovírus B19, possivelmente porque os anticorpos contra estas infeções, contidos no medicamento, funcionam como protetores.

É importante manter registo do número do lote do seu Zuteetra. Assim, sempre que receber uma nova embalagem de Zuteetra, **anote a data e o número do lote** (que se encontra na embalagem após “Lot”) e guarde esta informação em local seguro, por exemplo, no seu diário de tratamento (ver secção 3).

Outros medicamentos e Zuteetra

Informe o seu médico ou profissional de saúde, se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Vacinas

Zutectra pode reduzir a eficácia de algumas vacinas (sarampo, rubéola, papeira, varicela) por um período de até 3 meses.

Poderá ter de esperar pelo menos 3 meses, após a última injeção de Zutectra, antes de poder tomar algumas vacinas vivas atenuadas.

Antes de qualquer vacinação, informe o seu médico sobre o seu tratamento com Zutectra.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou profissional de saúde antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Zutectra sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Zutectra

Zutectra destina-se a **injeção subcutânea (debaixo da pele)**. O conteúdo de uma seringa pré-cheia destina-se a uma única utilização. Não injetar num vaso sanguíneo.

Na maioria dos casos, o médico ou o enfermeiro administrar-lhe-ão a injeção. Contudo, se os seus níveis de anticorpos forem suficientes e estiver num regime posológico fixo, você ou o seu prestador de cuidados pode ser treinado para lhe aplicar a injeção em casa (ver abaixo).

Para a documentação das suas injeções de Zutectra recomendamos vivamente a utilização do diário de tratamento. O seu médico explicar-lhe-á como utilizá-lo.

A dose pode ser definida individualmente e adaptada entre 500 UI e 1000 UI (em casos excecionais, até 1500 UI) por semana ou a cada duas semanas. A dose dependerá do seu estado. O seu médico verificará regularmente o seu estado e informá-lo-á da quantidade e da frequência da utilização de Zutectra.

Aplicar a injeção a si mesmo ou como prestador de cuidados

Pode injetar Zutectra a si mesmo, sem a ajuda do seu médico, se tiver recebido treino para isso. **Se estiver a administrar Zutectra a si mesmo, leia atentamente as instruções na secção "como injetar Zutectra a si mesmo ou como prestador de cuidados".**

Zutectra deve estar à temperatura ambiente (aprox. 23°C-27°C) antes de utilizar.

Se utilizar mais Zutectra do que deveria

Desconhecem-se as consequências de uma sobredosagem. Contudo, se tiver utilizado mais do que a dose prescrita de Zutectra, contacte imediatamente o seu médico, profissional de saúde ou farmacêutico para se aconselhar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Zutectra

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma injeção que se esqueceu de tomar. Fale com o seu médico sobre como lidar com a dose que se esqueceu de tomar. O seu médico informá-lo-á da quantidade e da frequência da utilização de Zutectra.

Certifique-se de que utiliza o Zutectra como receitado e indicado pelo seu médico, a fim de evitar o risco de uma reinfeção pela hepatite B.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis observados com Zutectra, tiveram natureza ligeira a moderada. Em casos muito raros, as imunoglobulinas humanas normais podem provocar uma reação alérgica grave.

Se notar algum dos seguintes efeitos pare a injeção e informe o seu médico imediatamente:

- erupção na pele,
- prurido (comichão),
- sibilos,
- dificuldade em respirar,
- inchaço das pálpebras, rosto, lábios, garganta ou língua,
- tensão arterial baixa, pulsação acelerada

Isso pode significar uma reação alérgica ou uma reação alérgica grave (choque anafilático).

No caso de qualquer acontecimento adverso após a injeção, informe o seu médico imediatamente.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis com Zutectra:

Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10):

- reações no local da injeção: dor, urticária no local da injeção, hematoma (uma acumulação de sangue no tecido debaixo da pele), vermelhidão da pele (eritema).

Pouco frequentes (podem afetar 1 pessoa em cada 100):

- cefaleia (dor de cabeça)
- dor abdominal superior (do peito ao umbigo)

Além disso, foram notificadas as seguintes reações apenas uma vez:

- cansaço (fadiga)
- pressão arterial elevada (hipertensão)
- inflamação do nariz e da garganta (nasofaringite)
- espasmo muscular
- reacções alérgicas (hipersensibilidade)
- batimentos cardíacos anormais (palpitações), desconforto cardíaco
- comichão (prurido), erupção
- dor na boca e garganta

Com outros preparados de imunoglobulina humana, foram notificados os seguintes sintomas adicionais:

- arrepios
- cefaleia (dor de cabeça)
- tonturas
- febre
- vômitos
- reações alérgicas ligeiras
- náusea (vontade de vomitar)
- dores articulares
- pressão arterial baixa
- lombalgia moderada

- reações no local da injeção: inchaço, estado dorido, vermelhidão, endurecimento da pele, calor local, prurido, equimose e erupção cutânea.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, profissional de saúde ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Zutectra

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no blister e no rótulo da seringa pré-cheia após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2°C-8°C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Uma vez removida a cápsula de fecho protetora da seringa pré-cheia, a solução deve ser administrada imediatamente .

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou com partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Assim que a injeção tenha terminado, elimine imediatamente todas as agulhas, seringas e recipientes de vidro vazios dentro do recipiente que lhe foi fornecido, destinado a objetos cortantes.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zutectra

- A **substância ativa** é a imunoglobulina humana anti-hepatite B 500 UI/ml.
- Zutectra contém 150 mg/ml de proteína de plasma humano, da qual pelo menos 96% é imunoglobulina G (IgG). O teor máximo de imunoglobulina A (IgA) é 6000 microgramas/ml.
- Os **outros componentes** são glicina e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Zutectra e conteúdo da embalagem

Zutectra é apresentado como solução injetável fornecida numa seringa de vidro pré-cheia (500 UI/ml – 5 num blister). A cor da solução pode variar de límpida a opalescente e de incolor a amarelo pálido.

Uma seringa pré-cheia de 1 ml de Zutectra contém 500 UI. Zutectra é fornecido numa embalagem com 5 seringas pré-cheias, cada uma num blister.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Biotest Pharma GmbH

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Infarama BV
Ringlaan 39
B-1853 Strombeek-Bever
Tél/Tel: +32 11 31 26 16

България

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

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
S-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

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 BV
Ringlaan 39
B-1853 Strombeek-Bever
Tel: +32 11 31 26 16

Norge

Unimedic Pharma AB
Box 6216
S-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

España

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

France**Biotest AG**

Landsteinerstrasse 5
D-63303 Dreieich
Tél: 00800 98832872

Hrvatska

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

Ireland

Aquilant Pharmaceuticals
21 Fonthill Business Park
Fonthill Road
Clondalkin
IRL-Dublin 22
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
Κ Υ Π Ρ Ο Σ
Τηλ: + 357 22 611 038

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

MEDIS, d.o.o.
Brnčičeva 1
SI-1231 Ljubljana-Črnuče
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
S-102 34 Stockholm
Puh/Tel: + 46 10 130 99 80

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência