

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Zutectra®

Qu'est-ce que Zutectra et quand doit-il être utilisé?

Zutectra contient des anticorps contre le virus de l'hépatite B qui constituent les propres substances de défense de l'organisme pour vous protéger contre l'hépatite B. L'hépatite B est une inflammation du foie causée par le virus de l'hépatite B.

Zutectra est utilisé sur prescription de votre médecin pour prévenir la réinfection par l'hépatite B chez les adultes qui ont subi une greffe du foie au moins 1 semaine auparavant en raison d'une insuffisance hépatique causée par une hépatite B.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Pour votre propre sécurité, vos taux d'anticorps seront surveillés régulièrement.

Si vous êtes positif/positive pour l'antigène HBs, vous ne recevrez pas Zutectra, étant donné que l'administration de ce médicament ne vous serait pas bénéfique.

Quand Zutectra ne doit-il pas être utilisé?

Zutectra ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique (hypersensible) à l'immunoglobuline humaine ou à l'un des autres composants. L'utilisation de Zutectra n'est pas indiquée chez les enfants.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Zutectra?

Veuillez lire cette rubrique attentivement. Les informations fournies doivent être prises en compte par votre médecin et vous avant que vous ne receviez un traitement par Zutectra. Informez votre médecin ou un professionnel de santé ou votre pharmacien avant le traitement de tout médicament ou aliment que vous n'avez pas bien toléré antérieurement.

Zutectra est uniquement destiné à l'injection sous-cutanée (à injecter sous la peau). L'injection du médicament dans une veine ou dans un vaisseau sanguin peut provoquer un choc allergique.

Une réaction allergique peut se manifester par une respiration sifflante soudaine, des difficultés respiratoires, un pouls rapide, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, une éruption cutanée ou des démangeaisons.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant le traitement si vous avez été informé(e) que vous avez dans votre sang des anticorps dirigés contre les immunoglobulines de type IgA. Il s'agit d'une situation très rare pouvant provoquer des réactions allergiques.

Vous pourriez être allergique (hypersensible) aux immunoglobulines (anticorps) sans le savoir, même si vous avez bien toléré des traitements antérieurs par des immunoglobulines humaines. En particulier, si vous n'avez pas suffisamment d'immunoglobulines de type IgA dans votre sang, des réactions allergiques, telles qu'une chute soudaine de la pression artérielle ou un choc, peuvent survenir.



Vous serez étroitement surveillé(e) pendant et juste après la première injection de Zutectra afin de vérifier que vous ne développez pas de réaction. Si vous présentez une réaction allergique à Zutectra, l'injection sera arrêtée immédiatement. Informez votre médecin ou un professionnel de santé immédiatement si vous remarquez de telles réactions durant votre injection de Zutectra.

Informations sur l'origine de Zutectra et les risques de transmission d'agents infectieux:

Zutectra est issu de plasma sanguin humain (il s'agit de la partie liquide du sang). Lorsque des médicaments sont fabriqués à partir de sang ou de plasma humains, certaines mesures sont mises en œuvre afin de prévenir la transmission d'infections aux patients. Ces mesures comprennent:

- la sélection rigoureuse des donneurs de sang et de plasma afin d'exclure les donneurs risquant de présenter des infections, et
- la recherche sur chaque don et pool de plasma de signes de virus/d'infections.

Les fabricants de ces médicaments incluent également dans le procédé de traitement du sang ou du plasma des étapes efficaces d'inactivation ou d'élimination des virus. Cependant, l'éventualité de la transmission d'infections ne peut pas être entièrement exclue dans le cas de l'administration de médicaments issus de sang ou de plasma humains. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents et à d'autres types d'infections.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces contre les virus à enveloppe comme le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC) et contre le virus non enveloppé de l'hépatite A. L'élimination/l'inactivation virale peut être limitée contre les virus non enveloppés tels que le parvovirus B19 (agent responsable de l'érythème infectieux).

Les immunoglobulines comme Zutectra n'ont pas été associées à des infections par l'hépatite A ou par le parvovirus B19, peut-être parce que les anticorps contre les infections contenus dans ce médicament ont un effet protecteur.

Il est important de noter le numéro du lot de votre emballage de Zutectra. Chaque fois que vous recevez une nouvelle boîte de Zutectra, **notez donc la date et le numéro du lot** (sur la boîte, après "lot") et conservez cette information en lieu sûr, par exemple dans votre journal de bord (voir '*Comment utiliser Zutectra?*').

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par seringue préremplie, c'est-à-dire qu'il est pratiquement "sans sodium".

Interactions avec d'autres médicaments et méthodes d'analyses

Vaccinations

Zutectra peut réduire l'efficacité de certains vaccins (rougeole, rubéole, oreillons, varicelle) durant une période pouvant aller jusqu'à 3 mois. Vous devez attendre au moins 3 mois après la dernière injection de Zutectra avant de recevoir certains vaccins.

Veuillez informer votre médecin de votre traitement par Zutectra avant toute vaccination.

Analyses sanguines

Zutectra peut avoir un impact sur les résultats de certaines analyses sanguines (tests sérologiques). Veuillez informer votre médecin de votre traitement par Zutectra avant toute analyse sanguine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zutectra n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.



Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

Zutectra peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Veillez informer votre médecin ou un professionnel de santé si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Votre médecin décidera si vous pouvez recevoir Zutectra pendant la grossesse et l'allaitement.

Comment utiliser Zutectra?

Généralités

Zutectra est destiné à l'injection sous-cutanée (à injecter sous la peau). Le contenu de chaque seringue préremplie est à usage unique strict. **Ce médicament ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.**

Dans la plupart des cas, l'injection vous sera administrée par votre médecin ou un professionnel de santé. Cependant, si vos taux d'anticorps sont suffisants et si vous recevez le traitement à dose fixe, vous ou la personne qui vous soigne pourrez être formé(e) pour effectuer l'injection à domicile (voir ci-dessous).

Pour documenter vos injections de Zutectra, il est fortement recommandé d'utiliser le journal du patient. Votre médecin vous expliquera comment l'utiliser.

La dose utilisée dépendra de votre état de santé. Votre médecin contrôlera régulièrement votre état de santé et vous dira la quantité et la fréquence auxquelles vous devrez utiliser Zutectra.

Veillez utiliser Zutectra en respectant toujours la prescription et les instructions de votre médecin afin d'éviter le risque d'une nouvelle infection au virus de l'hépatite B.

La première dose est de 1000 UI. Les doses suivantes sont déterminées de manière individuelle. Elles peuvent être adaptées de 500 UI à 1000 UI (et jusqu'à 1500 UI dans certains cas exceptionnels). Les doses sont administrées toutes les semaines ou toutes les deux semaines.

Enfants

Il n'y a pas d'indication spécifique pour l'utilisation de Zutectra chez les enfants.

Si vous avez utilisé plus de Zutectra que vous n'auriez dû

Les conséquences d'un surdosage ne sont pas connues. Cependant, si vous avez dépassé la dose prescrite de Zutectra, demandez immédiatement conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre votre dose habituelle de Zutectra

Ne prenez pas de dose double pour compenser l'injection que vous avez oubliée. Consultez votre médecin afin de régler le problème de dose. Votre médecin vous dira la quantité et la fréquence auxquelles vous devrez utiliser Zutectra.

Auto-injection de Zutectra ou injection par un soignant

Vous pouvez procéder à l'auto-injection de Zutectra sans l'aide de votre médecin si vous avez reçu la formation nécessaire. Le médecin ou son assistant(e) vous montrera comment procéder à l'injection.

Si vous procédez à l'auto-injection de Zutectra, veuillez lire attentivement ces instructions et suivez-les pas à pas. N'essayez pas d'injecter Zutectra, si vous n'êtes pas sûr(e) de savoir préparer la



solution injectable et effectuer à l'injection.

Informations générales

- Tenez les seringues et le récipient d'élimination des seringues hors de portée des enfants; si possible, gardez le matériel sous clef.
- Essayez de procéder à l'injection à heure fixe chaque jour. Il vous sera plus facile de vous en souvenir.
- Vérifiez toujours la dose par deux fois.
- La solution doit être amenée à température ambiante (approx. 23°C–27°C) avant utilisation.
- Retirez toujours la seringue préremplie de l'emballage lorsque vous êtes prêt à l'injecter. Dès que le capuchon protecteur a été retiré de la seringue préremplie, l'injection doit être effectuée immédiatement.
- La couleur de la solution peut varier de clair à opalescent et d'incolore à jaune pâle. N'utilisez pas la solution si elle est trouble ou contient des particules.
- Ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

Avant l'injection

1. Lavez-vous les mains. Il est important que vos mains et le matériel utilisé pour l'injection soient aussi propres que possible.

2. Préparez tout ce dont vous avez besoin à l'avance. Choisissez une surface propre où vous pouvez déposer tout le matériel que vous allez employer:

- deux tampons imbibés d'alcool,
- une seringue préremplie de Zutectra,
- une aiguille pour injection sous-cutanée.

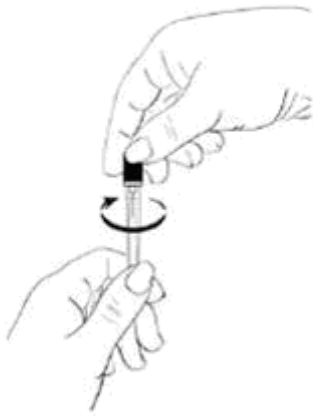
Attention: les tampons imbibés d'alcool et les aiguilles ne sont pas fournis dans la boîte, vous devez vous les procurer vous-même. Assurez-vous de disposer de votre journal de bord et d'un récipient pour l'élimination des objets tranchants.

3. Avant de préparer l'injection, choisissez un site d'injection. Vous devez injecter Zutectra dans la couche graisseuse située entre la peau et le muscle (environ 8 à 12 mm sous la surface de la peau). Les zones les mieux adaptées à l'injection sont celles où la peau est détendue et molle, à distance des articulations, des nerfs et des os, comme par exemple le ventre, le bras, la cuisse ou la fesse.

Important: ne faites pas l'injection sur une zone où vous sentez une grosseur, une boule, de petites masses dures, une douleur, ou sur une zone de peau décolorée, présentant des éraflures, des croûtes ou des plaies ouvertes. Si vous remarquez ce genre d'anomalies, parlez-en au médecin ou à un professionnel de santé. Changez de site d'injection à chaque injection. Si vous avez de la peine à atteindre l'une ou l'autre de ces régions, demandez l'aide d'un soignant pour effectuer l'injection.

4. Préparez la seringue préremplie de Zutectra:





- Sortez la seringue préremplie de la boîte.
- Examinez soigneusement la solution. Elle doit être limpide et exempte de particules. Si la solution est décolorée, trouble ou si elle contient des particules, jetez-la et répétez l'opération avec une nouvelle seringue préremplie.
- Enlevez le capuchon protecteur de la seringue.



- Sortez l'aiguille de son emballage stérile et mettez l'aiguille en place sur la seringue.

5. Eliminez toute bulle d'air éventuellement présente dans la seringue préremplie.

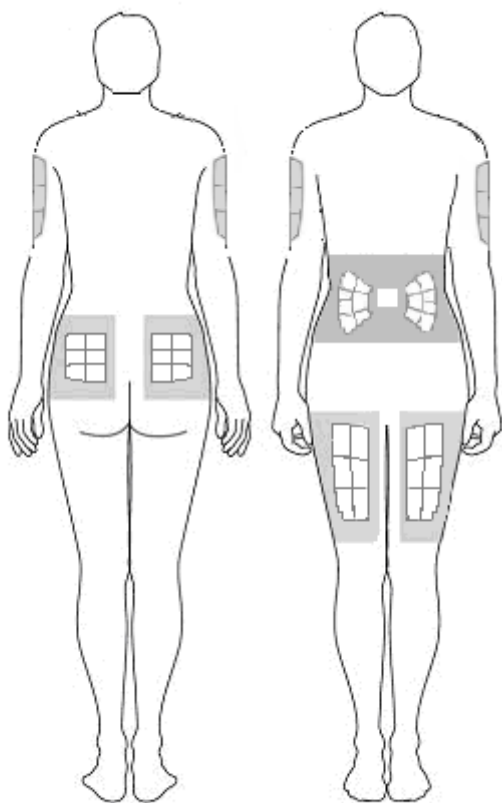


- Tenez la seringue avec la pointe de l'aiguille dirigée vers le haut et tapotez doucement sur la seringue jusqu'à ce que tout l'air monte à la surface de la solution. Enfoncez le piston avec précaution jusqu'à ce que les bulles d'air aient disparu.

Injection

1. Choisissez le site d'injection et notez-le dans le journal du patient. Notez également la date et le numéro du lot (voir '*Informations sur l'origine de Zutectra et les risques de transmission d'agents infectieux*' dans la section '*Quelles sont les précautions à prendre lors de l'utilisation de Zutectra*').





Abdomen (ventre): ne faites pas l'injection à moins de 2,5 cm du nombril. Évitez la région de la ceinture, car le frottement peut irriter le site d'injection. Évitez les cicatrices chirurgicales. Le ventre est probablement l'endroit le plus facile à atteindre si vous procédez à l'injection vous-même.

Cuisses: utilisez la face antérieure et externe où vous pouvez pincer la peau. Plus vous vous approchez de la hanche (plus vous vous éloignez du genou), plus vous avez de chance de trouver du tissu adipeux.

Bras: la face postérieure (arrière) du haut du bras convient le mieux. Il est difficile de saisir le tissu et de procéder vous-même à l'injection de Zutectra en utilisant ce site. Si vous choisissez tout de même de procéder vous-même à l'injection dans votre bras, essayez de pincer la peau en appuyant le haut de votre bras contre le dossier d'une chaise ou contre un mur. Il est beaucoup plus facile pour quelqu'un d'autre d'utiliser ce site si vous avez besoin d'aide.

Fesses: utilisez toute région où vous pouvez pincer la peau. Il est plus difficile de procéder vous-même à l'injection dans cette région. En vous plaçant devant un miroir, essayez de localiser le site ou bien demandez à la personne qui vous donne des soins de faire l'injection.

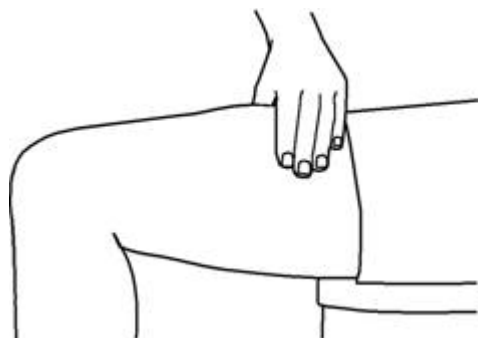
Il est important d'alterner les sites d'injection (rotation). Cette rotation contribuera au maintien d'une peau souple et à l'absorption uniforme du médicament. Un cycle de rotation consiste à commencer par un certain site puis à utiliser tous les autres sites avant de revenir au premier site utilisé. Ensuite, vous recommencez un cycle de rotation. Afin d'éviter tout problème, il peut être utile de noter le site où vous avez procédé à la dernière injection.

L'administration dans la cuisse est montrée ci-dessous à titre d'exemple:

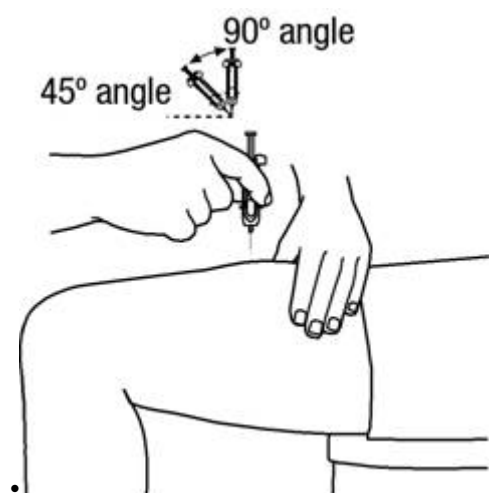




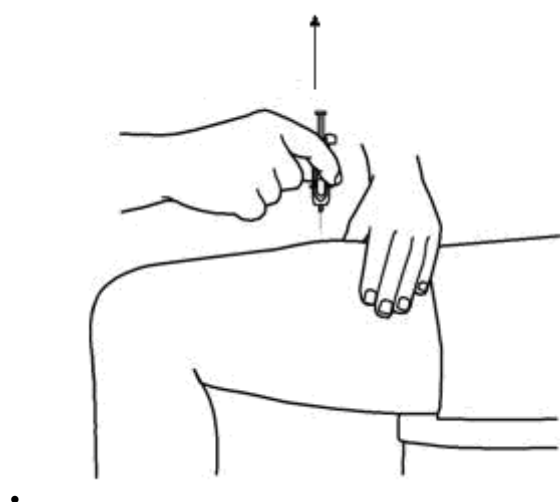
2. Désinfectez le site d'injection choisi avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher la peau à l'air.



3. Pincez délicatement la peau entourant le site d'injection désinfecté (afin de la surélever un peu) et, d'un mouvement rapide et assuré, enfoncez l'aiguille dans la peau avec un angle de 45 à 90 degrés. Injectez le médicament sous la peau comme vous l'a montré le médecin ou l'assistante.



4. Injectez le liquide en appuyant délicatement sur le piston. Prenez tout le temps nécessaire pour injecter la solution jusqu'à ce que la seringue soit vide.



5. Ensuite, retirez l'aiguille de la peau immédiatement et relâchez la peau.



6. Massez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool en effectuant un mouvement circulaire.



Elimination du matériel utilisé

Lorsque l'injection est terminée, jetez sans attendre toutes les aiguilles et tous les récipients en verre vides dans le récipient destiné à recevoir les déchets pointus.

Remarques

- Zutectra doit être amené à température ambiante (env. 23-27°C) avant utilisation.
- La solution doit être administrée immédiatement après ouverture de la seringue.
- Ne pas utiliser Zutectra si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules.
- Zutectra ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments dans la même seringue.
- Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation nationale en vigueur. Dès que l'injection est terminée, éliminer sans délai toutes les aiguilles, les seringues et les récipients en verre vides dans le récipient prévu pour les objets pointus qui vous a été remis.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Zutectra peut-il provoquer?

Si vous constatez l'un des effets secondaires suivants, consultez immédiatement votre médecin: éruption cutanée, démangeaisons, respiration sifflante, difficultés respiratoires, gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, pression artérielle basse, pouls rapide.

Il peut s'agir d'une réaction allergique (réaction d'hypersensibilité) ou d'une réaction allergique grave (choc anaphylactique).

Les effets indésirables suivants ont été signalés sous traitement par Zutectra:

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- Réactions au site d'injection: douleur, urticaire au site d'injection, hématome (accumulation de sang sous la peau), rougeur de la peau.



Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- Maux de tête
- Douleur abdominale (entre la cage thoracique et le nombril)

Cas isolés:

- Fatigue (épuisement)
- Pression artérielle élevée (hypertension)
- Inflammation du nez et de la gorge (rhinopharyngite)
- Crampes musculaires
- Réactions allergiques (hypersensibilité)
- Battements anormaux du cœur (palpitations), troubles cardiaques
- Démangeaisons (prurit), éruption cutanée
- Douleur dans la bouche et la gorge

Les symptômes suivants ont également été signalés avec d'autres préparations d'immunoglobulines humaines:

Frissons, maux de tête, vertige, fièvre, vomissements, légères réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques), nausées, douleurs articulaires, pression artérielle basse, douleurs lombaires modérées.

Les réactions locales suivantes au site d'injection peuvent survenir: gonflement, douleur, rougeur, durcissement de la peau, échauffement local, démangeaisons, hématome et éruption cutanée.

Vous devez étroitement surveiller et observer soigneusement votre état afin de déceler tout symptôme qui pourrait survenir durant l'injection. En cas d'apparition de tout effet secondaire lié à l'injection, vous devez arrêter l'injection et consulter votre médecin immédiatement.

Si vous remarquez des effets indésirables, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Cela vaut tout particulièrement pour les effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stockage

Tenir hors de la portée des enfants.

Conserver au réfrigérateur (2-8°C) et transporter au frais. Ne pas congeler.

Conserver la seringue préremplie dans l'emballage original, à l'abri de la lumière.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention 'Exp.' sur le récipient. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Conseils pour l'élimination

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Zutectra?

1 seringue préremplie à 1 ml contient:

Principe actif

Au moins 500 UI d'immunoglobuline humaine de l'hépatite B.



Zutectra contient 150 mg/ml de protéines de plasma humain dont au moins 96% sont des immunoglobulines G (IgG). La teneur en immunoglobulines A (IgA) est au maximum de 6 mg/ml.

Excipients

Glycine, eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH).

Numéro d'autorisation

61639 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Zutectra? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Boîtes de 5 seringues préremplies.

Titulaire de l'autorisation

Biotest (Suisse) SA, Rapperswil.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

