

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zutectra®

Che cos'è Zutectra e quando si usa?

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.

Zutectra è usato su prescrizione medica per la prevenzione della reinfezione da epatite B negli adulti che hanno avuto un trapianto di fegato almeno 1 settimana prima in seguito a insufficienza epatica indotta da epatite B.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

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

Se lei è HBsAg-positivo non riceverà Zutectra, poiché non ne riceverebbe alcun beneficio.

Quando non si può usare Zutectra?

Non usi Zutectra se è ipersensibile (allergico) alle immunoglobuline umane o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Zutectra. Non è previsto l'utilizzo di Zutectra nei bambini.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zutectra?

Legga attentamente questo paragrafo. Le informazioni qui riportate vanno prese in considerazione da lei e dal medico prima di iniziare il trattamento con Zutectra.

Prima del trattamento, informi il medico, l'operatore sanitario o il suo farmacista in merito a qualsiasi medicamento o alimento che non ha ben tollerato in passato.

Zutectra è destinato unicamente all'iniezione sottocutanea, sotto la pelle. L'iniezione in una vena o in un altro vaso sanguigno può provocare uno shock allergico.

Possibili sintomi di reazione allergica sono improvviso respiro sibilante, dispnea, accelerazione del polso, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della gola o della lingua, eruzione cutanea o prurito.

Informi il suo medico o il suo farmacista prima del trattamento se le è stato segnalato che ha anticorpi contro le immunoglobuline di tipo IgA nel sangue. Questa è una condizione molto rara e può causare reazioni allergiche.

Lei potrebbe essere ipersensibile (allergico) alle immunoglobuline (anticorpi) senza saperlo, anche se ha tollerato bene 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 Zutectra, per accertarsi che non si manifesti alcuna reazione. Se lei ha una reazione allergica a Zutectra, l'iniezione verrà



immediatamente sospesa. Informi immediatamente il medico se constata la comparsa di tali reazioni durante l'iniezione di Zutectra.

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

Zutectra 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 diverse misure per prevenire che le infezioni possano essere trasmesse ai pazienti. Queste comprendono:

- un'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 ogni traccia della presenza di virus/infezioni.

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

Le precauzioni adottate sono considerate efficaci per i virus capsulati, quali quelli dell'immunodeficienza umana (HIV), dell'epatite B (HBV) e dell'epatite C (HCV), e per il virus non capsulato dell'epatite A. Le precauzioni d'eliminazione e inattivazione dei virus potrebbero risultare, per virus non capsulati quali il parvovirus B19 (causa dell'eritema infettivo), di valore limitato.

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

È importante annotare il numero di lotto della confezione di Zutectra. Pertanto, ogni volta che si riceve una nuova confezione di Zutectra, **annotare la data e il nome del lotto** (sulla confezione dopo la dicitura "Lot") e conservare queste informazioni in un luogo sicuro, ad esempio nel diario del paziente (vedere "Come usare Zutectra?").

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa preriempita, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Interazioni con altri medicinali e interferenze con test sierologici

Vaccinazioni

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

Analisi del sangue

Zutectra può compromettere i risultati di determinate analisi del sangue (test sierologici). Prima di qualsiasi analisi del sangue, informi il medico del trattamento con Zutectra.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Zutectra non ha effetti noti sulla capacità di condurre veicoli o di utilizzare attrezzi o macchine.



Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può somministrare Zutectra durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il medico se è in gravidanza o in allattamento. Il medico deciderà se lei può ricevere Zutectra durante la gravidanza o l'allattamento.

Come usare Zutectra?

In generale

Zutectra è destinato solo all'iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Il contenuto di ogni siringa preriempita è destinato a un solo uso. **Questo medicamento non deve essere somministrato in un vaso sanguigno.**

Nella maggior parte dei casi, l'iniezione sarà praticata dal medico o da personale specializzato. Tuttavia, se i livelli di anticorpi sono sufficientemente elevati e se le è stato prescritto un regime fisso di dosaggio, lei o una persona che la assiste potrete praticare l'iniezione a domicilio previo adeguato addestramento (vedere di seguito).

Si raccomanda vivamente di registrare le iniezioni di Zutectra in un diario del trattamento. Il medico le spiegherà come usarlo.

La dose dipenderà dalle condizioni cliniche. Il medico controllerà regolarmente il suo stato di salute e le dirà a che dose e con che frequenza usare Zutectra.

Utilizzi Zutectra sempre come prescritto e secondo le istruzioni del suo medico per evitare il rischio di una nuova infezione di epatite B.

La prima dose è di 1000 UI. Le dosi successive vengono determinate individualmente e adattate da 500 UI fino a 1000 UI (in casi eccezionali fino a 1500 UI). La somministrazione avviene settimanalmente oppure ogni due settimane.

Bambini

Non è previsto l'uso di Zutectra nei bambini.

Se utilizza una dose eccessiva di Zutectra

Non vi sono conseguenze note del sovradosaggio. Tuttavia, se ha usato una dose maggiore di Zutectra di quella prescritta, chieda immediatamente consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di utilizzare Zutectra

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

Istruzioni per l'autoiniezione o l'iniezione praticata con l'aiuto di un assistente di Zutectra

Lei può autoiniettarsi Zutectra se in precedenza ha ricevuto un adeguato addestramento da parte del medico. Il suo medico risp. un collaboratore le mostrerà come praticare l'autoiniezione.

Se lei pratica l'iniezione di Zutectra da sé, legga attentamente le istruzioni e le segua passo per passo. Non cerchi di effettuare l'autoiniezione fin quando non avrà capito come preparare la soluzione da iniettare e come praticare l'iniezione.

Avvertenze generali



- Tenga le siringhe e l'unità di smaltimento fuori dalla portata dei bambini, se possibile 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 il dosaggio.
- Prima dell'uso, la soluzione va portata a temperatura ambiente (ca. 23°C–27°C).
- Pratici l'iniezione subito dopo l'apertura della siringa. Estrarre sempre la siringa preriempita dalla confezione quando si è pronti per l'iniezione. Una volta rimosso il cappuccio protettivo dalla siringa preriempita, pratici l'iniezione subito dopo.
- Il colore della soluzione può variare da limpido a opalescente e da incolore a giallo pallido. Non usi soluzioni torbide o che presentano dei depositi.
- Questo medicamento non va miscelato con altri.

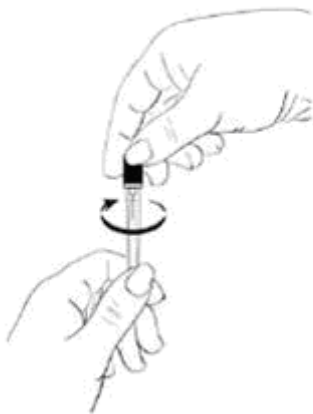
Prima dell'iniezione

1. Si lavi le mani. È importante che le mani e gli oggetti da usare per l'iniezione siano il più puliti possibile.
 2. Prepari in anticipo tutto ciò di cui ha bisogno su una superficie pulita:
 - due tamponcini imbevuti d'alcool,
 - una siringa preriempita di Zutectra,
 - un ago adatto all'iniezione sottocutanea.

Tenga presente che i tamponcini e gli aghi non sono contenuti nella confezione e vanno procurati a parte.

Assicurarsi di avere a portata di mano il diario del paziente e un contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti.
 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, indurimenti, 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 constata queste o altre condizioni particolari. 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 preriempita di Zutectra:





- Estrarre la siringa preriempita 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 preriempita.
- 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 preriempita.

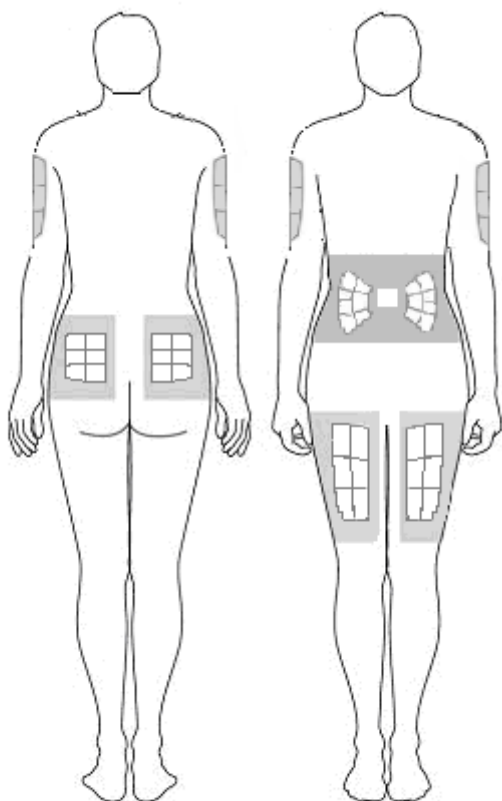


- Mantenere la siringa con l'ago rivolto verso l'alto e picchiettare delicatamente con le dita, per far spostare l'aria verso la punta della siringa. Premere con cautela sullo stantuffo della siringa, per espellere le bolle d'aria.

Iniezione

1. Scegli l'area in cui praticare l'iniezione e la annoti nel diario della terapia. Annotare anche la data e il numero del lotto (vedere "Informazioni sul materiale di partenza di Zutectra e sulla possibilità di trasmissione di agenti infettivi" nella sezione "*Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zutectra*").





Addome (stomaco): tenere una distanza di almeno 2,5 cm dall'ombelico. Eviti di usare la fascia della cintura, perché lo sfregamento potrebbe causare irritazione della sede d'iniezione. Eviti le cicatrici chirurgiche. Nella zona addominale l'autoiniezione è di regola più agevole.

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 da sé 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. Se necessita di aiuto è più facile per una terza persona praticare l'iniezione in questa zona.

Glutei: in questa zona può essere usato ogni punto in cui è possibile sollevare i tessuti con le dita. In quest'area è più difficile praticare l'autoiniezione. Può cercare di localizzare il punto mediante uno specchio o chiedi l'aiuto di un assistente per praticare l'iniezione.

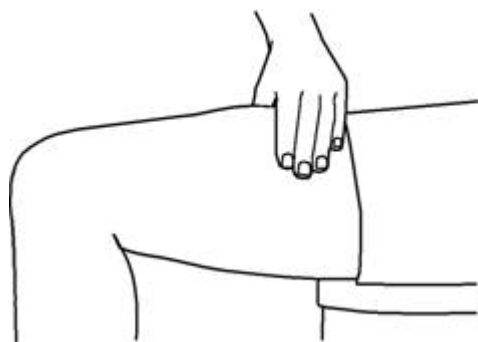
È importante cambiare ogni volta a rotazione la sede d'iniezione. In questo modo, la pelle rimarrà più duttile e il medicamento potrà riassorbirsi più uniformemente. Inizi praticando l'iniezione in un punto, per poi usare le volte successive tutti gli altri punti, ritornando quindi al primo punto usato 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 nella coscia:

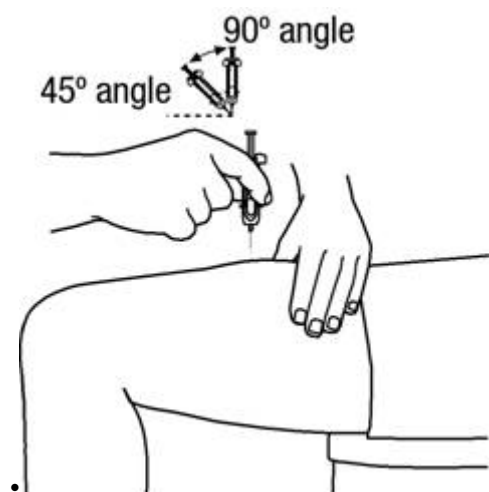


2. Strofinare il sito d'iniezione con un tamponcino imbevuto d'alcool. Lasciar asciugare all'aria.

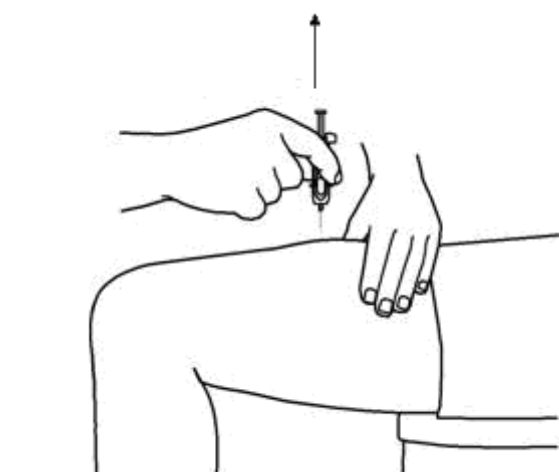




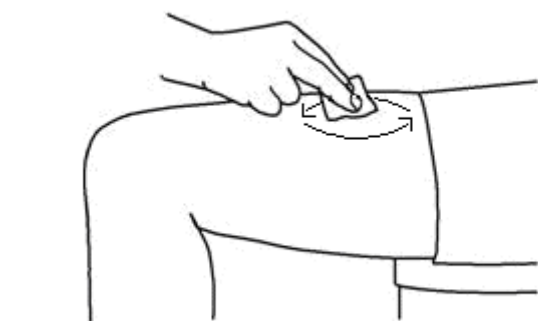
3. Sollevare delicatamente la pelle attorno alla sede d'iniezione disinfettata e inserire l'ago nella pelle con un movimento rapido e sicuro, con un'angolazione di 45-90 gradi. Introdurre l'ago sotto la pelle come mostrato dal medico o dall'infermiera.



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 nel contenitore per rifiuti destinato agli oggetti taglienti.

Avvertenze

- Prima dell'uso, Zutectra va portato a temperatura ambiente (circa 23°C-27°C).
- 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.
- Zutectra non può essere miscelato nella stessa siringa con altri medicinali.
- Il medicamento non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicamento devono essere smaltiti in conformità alle vigenti normative locali. Una volta terminata l'iniezione, elimini subito tutti gli aghi, le siringhe e i contenitori di vetro vuoti nel contenitore per rifiuti destinato agli oggetti taglienti che le è stato fornito.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zutectra?

Se osserva la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali, 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 sintomi di una reazione allergica (reazione di ipersensibilità) anche grave (shock anafilattico).

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati con Zutectra:

Frequenti (colpisce da 1 a 10 utenti su 100):

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

Occasionali (colpisce da 1 a 10 utenti su 1000):

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

Casi singoli:

- 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, cefalea, capogiro, febbre, vomito, lievi reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche), nausea (conati di vomito), dolori articolari, ipotensione arteriosa e moderata lombalgia.

Possono comparire le seguenti reazioni alla sede d'iniezione: gonfiore, irritazione, arrossamento, indurimento della pelle, calore locale, prurito, lividi ed eruzioni cutanee.

Lei deve controllarsi e osservarsi accuratamente durante l'iniezione per scorgere la comparsa di qualsiasi sintomo. Con qualsiasi reazione avversa correlata all'iniezione, l'iniezione va interrotta e dev'essere immediatamente consultato un medico.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista. Questo vale in particolare per gli effetti collaterali non elencati nel presente foglio illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2-8 °C) e trasportare al fresco. Non congelare.

Tenere le siringhe preriempite nell'imballaggio originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con 'EXP' sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Istruzioni per lo scarico

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zutectra?

1 siringa preriempita da 1 ml contiene:

Principio attivo

Almeno 1500 UI/ml di immunoglobulina umana anti-epatite B.

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 mg/ml.

Sostanze ausiliarie

Glicina, acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido et acido cloridrico (per la regolazione del pH).

Numero dell'omologazione

61639 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Zutectra? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.



Confezioni con 5 siringhe preriempite.

Titolare dell'omologazione

Biotest (Svizzera) AG, Rapperswil.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

