

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM' a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8. advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZUTECTRA 500 IU/ 1 mL Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör
Steril, Apirojen

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Hepatit B insan immünoglobulini

Bir mL'de:

Hepatit B insan immünoglobulini..... 500 IU (en az %96 IgG saflığı)

1 mL'lik çözelti içeren her bir kullanıma hazır enjektörde:

İnsan proteini.....150 mg

HBs antikor içeriği500 IU

IgG alt sınıf dağılımı yaklaşık %59 (IgG1) , %35 (IgG2), %3 (IgG3) ve %3 (IgG4)' tür .

Maksimum IgA içeriği 6000 mikrogram/mL'dir.

İnsan donörlerinin plazmasından üretilir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Çözelti, berrak ila opak ve renksiz ila açık sarı arasındadır ve pH 5.0-5.6 ve ozmolalitesi 300-400 mOsm/kg'dır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Hepatit B'ye bağlı karaciğer yetmezliğine yönelik karaciğer naklinden en az 1 hafta sonra, HBsAg ve HBV-DNA negatif yetişkin hastalarda, Hepatit B Vürs (HBV) re-enfeksiyonunun önlenmesinde endikedir.

HBV-DNA negatif durumu, ortotopik karaciğer nakli (OKN) öncesinde ki son 3 ay içerisinde teyit edilmelidir. Tedavi başlamadan önce hastalar HBsAg negatif olmalıdır.

Hepatit B re-enfeksiyonunun standart profilaksisinde, uygun virostatik ajanların eşzamanlı kullanılması düşünülmelidir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Karaciğer transplantasyonlarında Hepatit B profilaksisi amacı ile Hepatit B immünglobülin uygulamasında,

1. Anhepatik faz ve cerrahiden sonraki ilk hafta:

Anhepatik faz/cerrahi işlem sırasında ve akut postoperatif dönemde ilk bir haftada yüksek doz 10.000 IU/gün şeklinde uygulanmalıdır. Anhepatik erken postoperatif dönemdeki hedeflenen yüksek antikor değerinin SC yolla elde edilmesi zor olduğundan bu dönemde IV yol tercih edilmelidir ve IV Hepatit B immunoglobulin preparatları kullanılmalıdır.

2. Cerrahi sonrasında orta ve uzun dönem profilaksi amacı ile ise,

a. İlk üç ay serum düzeyi 500 IU/L,

b. 3-5. aylar arası 250 IU/L,

c. 6. ay sonrasında 100 IU/L

En alt düzey olacak şekilde ZUTECTRA SC preparat veya diğer IV, SC veya IM preparatlar ile profilaksi uygulanması uygundur.

Uygulama şekli:

ZUTECTRA, deri altına uygulanmalıdır.

ZUTECTRA'nın ambalajında ayrıntılı kullanım talimatlarının bulunduğu bir kullanma talimatı yer almaktadır. Evde hastanın kendisi veya bakıcı tarafından tıbbi ürünün enjeksiyonu için, ev bakımında rehberlik konusunda uzman bir doktor tarafından eğitim gereklidir. Hasta veya bakıcıya enjeksiyon teknikleri, tedavi günlüğünü tutma şekli ve şiddetli advers olaylar durumunda alınacak önlemler öğretilecektir. Stabil > 100 IU/L anti-HBs vadi serum seviyeleriyle yeterli bir sürveyans periyodu ve sabit dozaj rejimi gereklidir. Hastanın anti-HBs antikor seviyelerinin (yukarıya bakınız) izleme programının yakından takip edilmesi gerekmektedir. Ayrıca seviye kontrolleri arasındaki uzun dönemlerde anti-HBs vadi serum seviyelerini > 100 IU/L seviyesinde tutmak için hasta veya bakıcı enjeksiyon tekniklerine ve dozaj rejimine uymalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Mevcut veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaş altındaki çocuklarda ZUTECTRA kullanımı ile ilgili bir endikasyon bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik hastalara doktor tarafından özel dikkat gösterilecektir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye veya ilacın herhangi bir bileşenine veya insan immünglobulinlerine aşırı hassasiyeti olanlar. Özellikle, tedavi edilecek hastanın IgA'ya karşı antikorları olduğu çok nadir IgA eksikliği vakalarında.

ZUTECTRA, damar içine uygulanmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Takip edilebilirlik:

Biyolojik tıbbi ürünün takip edilebilirliğini artırmak için uygulanan ürünün adı ve seri numarası açıkça kaydedilmelidir. Bu öneri ev tedavisinde tıbbi ürünün kendi başına uygulanması sırasında tutulan tedavi günlüğündeki belgeleme için de geçerlidir.

Şok riski taşıdığından dolayı ZUTECTRA'nın kan damarına girmediğinden emin olmalısınız. Eğer alıcı HBsAg taşıyıcısı ise, bu tıbbi ürünün uygulanması fayda sağlamamaktadır. Maruziyet sonrası profilakside etkililiğine dair veriler bulunmamaktadır.

Aşırı duyarlılık

Gerçek aşırı duyarlılık reaksiyonları nadirdir.

ZUTECTRA az miktarda IgA içermektedir (Bkz. Bölüm 2). IgA seviyesi yetersiz olan kişilerde IgA antikoru gelişme potansiyeli bulunur ve bu kişilerde IgA içeren kan bileşiklerinin uygulanmasını takiben anafilaktik reaksiyonlar görülebilir. Dolayısıyla doktor ZUTECTRA tedavisinin faydalarını aşırı hassasiyet reaksiyonlarının risk potansiyeline karşı değerlendirmelidir.

Nadiren insan Hepatit B immünoglobulin, anafilaktik reaksiyonla beraber kan basıncını düşürebilir. Daha önce insan immünoglobulinleriyle tedavileri tolere etmiş kişilerde bile böyle bir etki ortaya çıkabilir.

Genellikle potansiyel komplikasyonlar, hastalara:

- İnsan normal immünoglobuline hassas olmayan hastalarda ürün ilk defa uygulanırken düşük hızda enjekte edilerek,
- İnfüzyon süresince her türlü semptomla karşı dikkatle takip edilmeleri sayesinde önlenmektedir. Özellikle de insan normal immünoglobulinine duyarlı hastalar, alternatif ürününden geçiş yapan veya önceki infüzyondan bu yana uzun bir süre geçmiş olan hastalar, potansiyel advers belirtilerin tespit edilmesi amacıyla ilk infüzyon sırasında ve ilk infüzyondan itibaren bir saat süreyle takip edilmelidir. Diğer tüm hastalar, uygulamayı takiben en az 20 dakika süreyle gözlenmelidir.

Alerjik veya anafilaktik tipteki reaksiyonlardan şüphe edildiğinde, enjeksiyon hemen kesilmelidir. Şok durumunda standart tıbbi şok tedavisi uygulanmalıdır.

Virüs güvenliği

ZUTECTRA, insan plazmasından elde edilmektedir. İnsan plazmasından elde edilen ilaçlar, virüsler ve teorik olarak Varyant Creutzfeldt-Jacob (v-CJD) gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. ZUTECTRA 'da Varyant Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski teorik olarak minimumken, klasik Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski hiçbir kanıtla desteklenmez. Alınan önlemlere rağmen, bu tür ürünler halen potansiyel olarak hastalık bulaştırabilir.

Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanları bulaştırma riski, plazma verenlerin belirli virüslere önceden maruz kalıp kalmadığının izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının halihazırda varlığının test edilmesi ve belirli virüslerin yok edilmesi ve/veya inaktivasyonu ile azaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık bulaştırabilirler. Ayrıca, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların bu ürünlerin içersinde bulunma ihtimali mevcuttur.

HIV, HBV, HCV gibi zarflı virüsler ve HAV gibi zarflı olmayan virüsler için etkili önlemlerin alınmasına dikkat edilmelidir. Parvovirüs B19 gibi zarflı olmayan virüslere karşı alınan tedbirler sınırlı sayıda olabilir. Parvovirüs B19

enfeksiyonu, gebelikte (fetal enfeksiyon) ve immün yetmezlik ya da kırmızı kan hücre üretiminde artış olan hastalarda tehlikeli olabilir (hemolitik anemi gibi).

Doktor, bu ilacı hastaya reçete etmeden veya uygulamadan önce hastası ile risk ve yararlarını tartışmalıdır.

ZUTECTRA gibi immünoglobulinler Hepatit A veya Parvovirüs B19 enfeksiyonları ile ilişkili değildir. Muhtemelen bunun nedeni, üründe mevcut olan antikorların bu enfeksiyonlara karşı viral güvenliği sağlamasıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Canlı atenüe virüs aşılıarı:

İmmünoglobulin uygulaması, üç ay boyunca kızamık, kızamıkçık, kabakulak, suçiçeği gibi canlı atenüe virüs aşılıarına karşı immün yanıt gelişimini engelleyebilir. Canlı atenüe virüs aşılıarı uygulanmadan önce son ZUTECTRA enjeksiyonunun üzerinden en az üç ay geçmesini beklenmelidir.

İnsan Hepatit B immünoglobulin, canlı atenüe aşılıarla aşılamadan üç ila dört hafta sonra uygulanmalıdır. İnsan Hepatit B immünoglobulin ile aşılama daha önceki bir sürede gerekliyse, insan Hepatit B immünoglobulinin son uygulamasından üç ay sonra yeniden aşılama yapılmalıdır.

Serolojik testler ile etkileşim

İmmünoglobulin enjeksiyonundan sonra hastanın kanına pasif olarak geçen çeşitli antikorlar geçici olarak yükselmektedir ve bu da serolojik testlerin sonuçlarının yanlış pozitif çıkmasına yol açmaktadır.

Eritrosit antijenlerine antikorların pasif geçişi (örneğin A, B, D) alyuvarlar antikorlarıyla alakalı bazı serolojik testlerin sonucunu değiştirebilir (örneğin antiglobulin testi, yani Coombs testi).

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

ZUTECTRA'nın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

ZUTECTRA'nın insanlarda gebelik süresince güvenliği kontrollü klinik çalışmalarla kanıtlanmadığından, gebe kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

İmmünoglobülinlerle gerçekleştirilen klinik deneyler, gebelik esnasında fetus yada yeni doğan üzerinde zararlı etkilere sahip olmadığını göstermiştir.

ZUTECTRA'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/embriyonal/ fetal gelişim/ ve-veya/ doğum/ ve-

veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Bu nedenle gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu tıbbi ürünün emziren kadınlarda kullanımının güvenliği kontrollü klinik çalışmalar ile kanıtlanmadığı için emziren annelere dikkatle verilmelidir.

Üreme yeteneği / fertilitite

Fertilitite çalışmaları gerçekleştirilmemiştir (bkz. Bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç veya makine kullanma becerisi üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir veya ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profili özeti

Advers reaksiyonların çoğu hafif-orta şiddettedir. İzole vakalarda, insan normal immunoglobulinleri anaflaktik şoka yol açabilir.

Aşağıdaki istenmeyen etkiler tamamlanan dört klinik çalışma sırasında 4.810 deri altına ZUTECTRA uygulamasında ve girişimsel olmayan ruhsat sonrası güvenlilik çalışması (PASS) sırasında 1.006 deri altına ZUTECTRA uygulamasında bildirilmiştir.

Dört çalışmada bildirilen ADR'ler özetlenmiş ve MedDRA sistem organ sınıfına göre kategorize edilmiştir. Sıklıklar aşağıdaki gibidir. Enjeksiyon başına sıklık aşağıdaki kurala göre değerlendirilmiştir: çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (mevcut verilerden sıklık hesaplanamıyor). Her bir sıklık grubu içinde, advers reaksiyonlar azalan ciddiyette sunulmaktadır.

MedDRA sistemi Organ sınıfı	İstenmeyen etkiler	Sıklık
Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar	Nazofarenjit	Seyrek*
Bağıışıklık sistemi hastalıkları	Aşırı duyarlılık	Seyrek*
Sinir sistemi hastalıkları	Baş ağrısı	Yaygın olmayan
Kardiyak hastalıklar	Palpitasyonlar, kalp rahatsızlığı	Seyrek*
Vasküler hastalıklar	Hipertansiyon	Seyrek*
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları	Orofarenkste ağrı	Seyrek*
Gastrointestinal hastalıklar	Üst karın ağrısı	Yaygın olmayan
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Kaşıntı, döküntü	Seyrek*
Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları	Kas spazmı	Seyrek*

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Enjeksiyon yeri ağrısı, enjeksiyon yeri ürtikeri, enjeksiyon yeri hematomu, enjeksiyon yeri eritemi	Yaygın
	Yorgunluk, halsizlik	Seyrek*
* tek vaka raporları		

Diğer insan immünoglobulin preparatlarıyla bildirilen yan etkiler

Normal immünoglobulin advers reaksiyonları arasındaki üşüme, baş ağrısı, baş dönmesi, ateş, kusma, alerjik reaksiyon, bulantı, eklem ağrısı, kan basıncında azalma, belde orta dereceli ağrı bazen ortaya çıkabilir.

İnsan immünoglobulinleriyle daha önceki tedavilere aşırı hassasiyet göstermeyen kişilerde dahi normal insan immünoglobulinler nadiren kan basıncında ani düşüşe ve izole vakalarda anafilaktik şoka yol açabilir.

Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları:

Şişme, ağrı, kızarıklık, sertleşme, lokal ısı artışı, kaşınma, morarma ve döküntü.

Bulaşıcı ajanlarla ilgili güvenlik için bakınız 4.4.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı ile ilgili sonuçlar bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İmmün serum ve immünoglobulinler, Spesifik immünoglobulinler, Hepatit B İmmünoglobulin,
ATC kodu: J06BB04

Hepatit B immünoglobulin esasen, spesifik olarak yüksek miktarda hepatit B virüs yüzey antijenine (HBs) karşı antikor içeriğine sahip immünoglobulin G (IgG) içermektedir.

Klinik etkililik ve güvenlilik:

Açık, prospektif, tek kollu klinik çalışmaya intravenöz Hepatit B immünoglobulin profilaksisi uygulanan ve daha sonra derialtına ZUTECTRA'ya geçen 23 karaciğer nakli alıcısı katılmıştır. Haftalık deri altı doz < 75 kg hastalar için 500 IU iken (güvenlik seviyesinin > 100 IU olarak korunması için tıbbi gereksinim varsa 1.000 IU'ya izin verilmiştir) ≥ 75 kg hastalar için 1.000 IU olarak saptanmıştır. İki hasta vücuda göre önerilenden daha yüksek doz ve iki

hasta daha düşük doz almıştır. Tüm hastalarda 18 ila 24 haftalık çalışma döneminde 100 IU/L ve daha yüksek serum anti-HBs vadi seviyeleri korunmuştur (birincil etkinlik son noktası). > 100 IU/L güvenlik marjı genellikle riskli karaciğer nakli alıcılarındaki HBV re-enfeksiyonuna karşı etkili bir önleme için kabul edilen seviyedir. Hiçbir hasta HBV re-enfeksiyonunu yaşamamıştır. Kendi kendine uygulama pek çok hastada uygundur.

Geçiş öncesi ortalama anti-HBs serum seviyesi 393 ± 139 IU/L olarak bulunmuştur. Tüm hastalar antiviral ilaç kullanmıştır.

Clopper Pearson yöntemi kullanılarak, başarısızlık oranı ITT setindeki hastalar için 18 hafta sonra yüzde sıfırdır. (%95 CI: [0, %14.8]). İsteğe bağlı uzatma fazında (24. hafta) başarısızlık oranı yüzde sıfır olarak bulunmuştur (%95 CI: [0, %20.6]).

Bu açık, prospektif, tek kollu klinik çalışmanın amacı; stabil hastalardan oluşan bir popülasyonda, nakil yapılan karaciğerde yeniden enfeksiyona karşı profilaksi için uzun dönem tedavi sırasında subkutan Zuteetra uygulaması için evde kendi kendine tedavinin uygulanabilirliği (hasta uyumu dahil), etkinlik ve güvenliliği 66 hastada değerlendirmektir. Bu çalışmaya dahil edilen tüm hastalar en az 29 günlük bir eğitim periyodundan geçmek zorundaydı ve evde kendi kendine uygulama en erken 36. günde başlatılabilir. 36. gün öncesinde çalışmadan ayrılan 6 hasta dışında tüm hastalar, hastanede uygulamayı ve evde kendine uygulamayı başarıyla tamamlamıştır. Hiçbir hasta, evde kendi kendine tedavinin uygulanabilir olmaması nedeniyle erken dönemde ayrılmamıştır.

48 haftalık tedavi fazı sırasında, tüm hastalarda ≥ 100 IU/L'lik üzerinde sabit serum HBs antikor konsantrasyonları ölçülmüş ve tedavi süresi sonunda 312.0 ± 103.5 IU/L ortalama değer belirlenmiştir. Toplamda 53/66 hasta (%80.3) antiviral ilaç kullanmış ve 13 hasta bu çalışma esnasında Zuteetra ile monoterapi almıştır.

48 haftalık tedavi süresince Hepatit yeniden enfeksiyonu bildirilmemiş ve hiçbir hasta HBsAg pozitif bulunmamıştır. Çalışmanın ilaç tedavisi ile ilgili hiçbir ciddi yan etki bildirilmemiştir. Çalışma sırasında hiçbir ölümcül vaka bildirilmemiştir.

Bu açık, prospektif, tek kollu klinik çalışmanın amacı, karaciğer naklinden en az bir hafta sonra HBsAg ve HBV-DNA negatif hastalarda hepatit B virüs yeniden enfeksiyonunu önlemek için, orthotopic liver transplantation (OLT) hastalarında Zuteetra'nın etkinlik ve güvenliliğini araştırmaktır. Transplantasyon zamanında 21 hasta (%42.9) HDV pozitif olarak test edilmiştir, HIV veya HCV pozitif hastalar çalışmadan çıkarılmıştır. Anti-HBs serum seviyelerine göre 49 hasta haftada bir veya iki haftada bir 500 IU (1 mL) veya 1.000 IU (2 mL) (istisnai durumlarda 1.500 IU'ya kadar doz ayarlaması) Zuteetra subkutan enjeksiyonları almıştır.

Transplantasyondan sonra planlanan bireysel tedavi süresi her hasta için 24 haftaya kadardır. 6 aylık tedavi süresince tedavinin başarısızlığa uğradığı görülmemiştir. Tüm değerlendirmelerde tüm hastalar için uygulamanın çeşidinden, doz rejiminden (500 IU, 1.000 IU, 1.500 IU) veya tedavi aralıklarından bağımsız olarak minimum güvenlilik çukur seviyeleri olan > 100 IU/L üzerinde serum HBs antikor konsantrasyonları ölçülmüştür.

Çalışma süresince klinik Hepatit B yeniden enfeksiyonları klinik belirtileri gözlenmemiştir ve hiçbir hasta HBsAg pozitif veya HBV-DNA pozitif olarak test edilmemiştir. Böylece ortopedik karaciğer naklinden 8-18 gün sonra HBV virostatik tedavi ile kombinasyon tedavisinin parçası olarak Zuteetra'nın subkutan uygulaması ile Hepatit B virüsü yeniden enfeksiyonuna karşı etkili koruma sağlandığını teyit etmiştir. Zuteetra ile ilgili ciddi olmayan tek bir yan etki (enjeksiyon yerinde hematoma) raporlanmıştır. Çalışma sırasında hiçbir ölümcül vaka bildirilmemiştir.

Bu Girişimsel Olmayan Ruhsat Sonrası Güvenlilik Çalışmasına (PASS 978), Hepatit B'ye bağlı karaciğer yetmezliği için karaciğer naklinden ≥ 6 ay sonra 61 yetişkin hasta kayıt edilmiştir. Çalışmanın amacı; Hepatit B yeniden enfeksiyonunu önlemek üzere evde kendi kendine tedavi sırasında subkütan Zutectra kullanan hastaların uyum seviyesini değerlendirmektir. Hastalar, KÜB'de verilen bilgi ve dozaja göre Zutectra ile tedavi alması gerekmiştir. 100 IU/L'den düşük değerler belirlenmeyen ve son vizitte ortalama anti-HBs serum düzeyi 254.3 IU/L olan 57 hasta (61 hastadan, %93) için anti-HBs serum düzeylerine göre uyum gösterilmiştir. Toplamda 42/61 hasta (%68.9) antiviral ilaç kullanmış ve 19 hasta bu çalışma esnasında Zutectra ile monoterapi almıştır. Tüm gözlem periyodu süresince pozitif HBV-DNA ve HBsAG olarak tanımlanan hiçbir tedavi başarısızlığı bulgusu meydana gelmemiştir. Hiçbir yeniden enfeksiyon gözlenmemiştir. Çalışmanın ilaç tedavisi ile ilgili hiçbir ciddi yan etki bildirilmemiştir. Çalışma sırasında hiçbir ölümcül vaka bildirilmemiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim / Dağılım:

ZUTECTRA alıcının dolaşımına yavaşça emilmektedir ve maksimum seviyeye 2-7 günlük gecikme ile erişir.

Biyotransformasyon:

IgG ve IgG kompleksleri retikuloendotelial sistemde yıkılır.

Eliminasyon:

ZUTECTRA'nın yarılanma ömrü 3-4 haftadır. Bu yarılanma ömrü hastadan hastaya değişebilmektedir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaşlılarda:

Geriyatrik popülasyonda kullanımı yetişkinlerdeki ile benzerdir.

Pediyatrik hastalarda:

ZUTECTRA sadece yetişkinlere yöneliktir. Pediyatrik popülasyonda kullanımı yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

İmmünoglobulinler insan vücudunun normal bileşenleridir. Dolayısıyla heterolog türlerdeki toksisite testi öneme sahip değildir.

Tavşanlarda yapılan bir lokal tolerans testinde, ZUTECTRA'ya atfedilebilecek bir irritasyon kanıtı bulunmamıştır.

Başka klinik dışı çalışma yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Glisin

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün diğeri tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

ZUTECTRA çözeltisine başka preparatlar eklenemez zira elektrolit konsantrasyonundaki veya pH'taki bir değışiklik proteinlerin çökmesine veya denatüre olmasına yol açabilir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

Kullanıma hazır enjektörün koruyucu kapağı çıkarıldıktan sonra çözelti, hemen kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Ürün, etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

2°C-8°C arasında taşınmalıdır ve (buzdolabında) saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Işıktan korumak için kullanıma hazır enjektör ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliğı ve içeriğı

Tıpalı (bromobutil) ve uç kapaklı (bromobutil kauçuk) kullanıma hazır enjektörde (tip I cam) bir mL'lik enjeksiyonluk çözelti.

Ambalaj boyu blister başına 5 adet kullanıma hazır enjektördür.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğeri özel önlemler

Bu tıbbi ürün kullanılmadan önce oda sıcaklığına (23°C-27°C) getirilmelidir.

Çözelti, berrak ila opak ve renksiz ila açık sarıya dek değışmektedir.

Bulanık olan veya zerreler içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.

Kullanılmayan tıbbi ürün veya atık maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğı" ve

"Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Kansuk Laboratuvarı San. Tic. A.Ş.

Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy/İstanbul

Tel: 0 212 592 15 76

Faks: 0 212 580 37 72

8. RUHSAT NUMARASI

2022/58

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.02.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

