

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Zutectra 500 I.E. Injektionslösung  
in einer Fertigspritze**

Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Zutectra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zutectra beachten?
3. Wie ist Zutectra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zutectra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Wie wird Zutectra von Ihnen selbst oder der Betreuungsperson injiziert?

**1. Was ist Zutectra und wofür wird es angewendet?****Was ist Zutectra?**

Zutectra enthält Antikörper gegen das Hepatitis-B-Virus, das sind körpereigene Abwehrstoffe, die Sie vor Hepatitis B schützen. Hepatitis B ist eine Entzündungskrankheit der Leber, die vom Hepatitis-B-Virus hervorgerufen wird.

**Wofür wird Zutectra angewendet?**

Zutectra wird angewendet, um eine erneute Hepatitis-B-Infektion bei Erwachsenen zu verhindern, denen vor mindestens 1 Woche eine neue Leber transplantiert wurde, nachdem ihre Leber infolge einer Hepatitis B versagt hat.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zutectra beachten?****Zutectra darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Immunglobulin vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Mögliche Anzeichen einer allergischen Reaktion sind plötzliche pfeifende Atmung, Atemnot, beschleunigter Puls, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, Kehle oder Zunge sowie Hautausschlag oder Juckreiz.

Zutectra ist nur zur subkutanen Injektion (also zum Spritzen unter die Haut) bestimmt. Wenn das Arzneimittel in eine Vene oder ein sonstiges Blutgefäß gespritzt wird, kann das einen allergischen Schock hervorrufen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen****Informieren Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal vor Behandlungsbeginn,**

- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie Antikörper gegen Immunglobuline des Typs IgA im Blut haben. Dies ist sehr selten und kann zu allergischen Reaktionen führen.

**Sie reagieren möglicherweise allergisch auf Immunglobuline** (Antikörper), ohne es zu wissen, auch wenn Sie bisherige Behandlungen mit menschlichem Immunglobulin gut vertragen haben.

Insbesondere dann, wenn Sie nicht genug Immunglobuline vom Typ IgA im Blut haben, können allergische Reaktionen auftreten, z. B. ein plötzlicher Abfall des Blutdrucks oder ein Schock.

**Sie werden während und kurz nach der ersten Zutectra-Injektion aufmerksam beobachtet**, um sicherzustellen, dass keine Reaktion bei Ihnen auftritt. Wenn Sie allergisch auf Zutectra reagieren, wird die Injektion sofort abgebrochen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal, wenn Sie irgendeine Reaktion während der Zutectra-Injektion bemerken.

**Wenn Sie HBs-Antigen-positiv** sind, werden Sie nicht mit Zutectra behandelt, da es keinen Nutzen bringen würde, Ihnen das Arzneimittel zu geben. Ihr Arzt kann Ihnen erläutern, warum dies so ist.

**Zu Ihrer eigenen Sicherheit** werden regelmäßig Ihre Antikörperspiegel überwacht.

**Mögliche Beeinflussung von Blutuntersuchungen**

Zutectra kann die Ergebnisse verschiedener Blutuntersuchungen (serologischer Untersuchungen) verändern. Informieren Sie den Arzt über Ihre Behandlung mit Zutectra, bevor jegliche Blutuntersuchungen durchgeführt werden.

**Informationen über das Ausgangsmaterial für Zutectra und die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern:**

Das Ausgangsmaterial, aus dem Zutectra gewonnen wird, ist humanes Blutplasma (der flüssige Anteil von menschlichem Blut).

Wenn Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, werden verschiedene Maßnahmen ergriffen, um zu verhindern, dass Infektionen auf die Patienten übertragen werden. Diese beinhalten:

- die sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmaspender, um sicherzustellen, dass alle ausgeschlossen werden, bei denen das Risiko einer Infektion besteht, *und*
- die Prüfung jeder einzelnen Spende und des gesammelten Plasmas auf Anzeichen von Viren/Infektionen.

Die Hersteller dieser Arzneimittel binden außerdem in den Verarbeitungsprozess Schritte ein, mit denen sie Viren im Plasma inaktivieren oder entfernen. Trotz dieser Maßnahmen kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass bei der Gabe von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, Krankheitserreger übertragen werden können. Dies gilt auch für bisher unbekannt oder neu entstandene Viren oder andere Infektionserreger.

Die ergriffenen Maßnahmen werden als wirksam gegenüber umhüllten Viren wie dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV), dem Hepatitis-B-Virus und dem Hepatitis-C-Virus sowie dem nicht umhüllten Hepatitis-A-Virus betrachtet. Die Viruseliminierung/ -inaktivierung ist möglicherweise bei nicht umhüllten Viren wie Parvovirus B19 (Erreger der Ringelröteln) von begrenztem Wert.

Immunglobuline wie Zutectra werden bislang nicht mit einer Hepatitis-A- oder Parvovirus-B19-Infektion in Verbindung gebracht. Dies beruht möglicherweise darauf, dass die in dem Arzneimittel enthaltenen Antikörper gegen diese Infektionen eine schützende Wirkung haben.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Anwendung von Zutectra (sowohl im Krankenhaus als auch zu Hause), **den Namen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels** zu notieren, um die Rückverfolgung der verwendeten Charge sicherzustellen.

**Anwendung von Zutectra zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

**Impfungen**

Zutectra kann über einen Zeitraum von bis zu drei Monaten die Wirksamkeit verschiedener Impfstoffe (Masern, Röteln, Mumps, Windpocken) herabsetzen.

Sie müssen möglicherweise mindestens drei Monate nach Ihrer letzten Zutectra-Injektion abwarten, bevor Sie mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen geimpft werden können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit Zutectra bevor Sie geimpft werden sollen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Zutectra hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**3. Wie ist Zutectra anzuwenden?**

Zutectra ist zur **subkutanen Injektion** vorgesehen, also zum **Spritzen unter die Haut**. Der Inhalt einer Spritze ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Nicht in ein Blutgefäß spritzen.

Den meisten Patienten werden die Injektionen vom Arzt oder Fachpersonal gegeben. Wenn Ihre Antikörperspiegel jedoch ausreichend hoch sind und Ihnen ein festes Dosisschema vorgeschrieben wurde, können Sie oder Ihre Betreuungsperson darin geschult werden, die Injektion zuhause vorzunehmen (siehe unten).

Es wird dringend empfohlen, Ihre Zutectra-Injektionen im Patiententagebuch zu protokollieren. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie das Tagebuch führen.

Die Dosis kann individuell festgelegt und angepasst werden, von 500 I.E. auf bis zu 1000 I.E. (in Ausnahmefällen auf bis zu 1500 I.E.), verabreicht wöchentlich oder in Intervallen von 14 Tagen. Die Dosis des Medikaments richtet sich nach Ihrem Zustand. Ihr Arzt überprüft regelmäßig Ihren Gesundheitszustand und sagt Ihnen, wie oft Sie Zutectra anwenden sollen und in welcher Menge.

**Injektionen selbst durchführen bzw. von der Betreuungsperson durchführen lassen**

Sie können sich Zutectra selbst spritzen, unabhängig von Ihrem Arzt, wenn Sie vorher von ihnen darin geschult wurden. **Wenn Sie sich Zutectra selbst spritzen, lesen Sie die Anleitung im Abschnitt „Wie wird Zutectra von Ihnen selbst oder der Betreuungsperson injiziert?“ sorgfältig durch.**

Zutectra muss vor Gebrauch auf Raumtemperatur (ca. 23°C–27°C) erwärmt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Zutectra angewendet haben, als Sie sollten**

Es sind keine Folgen einer Überdosierung bekannt. Sprechen Sie dennoch sofort mit Ihrem Arzt bzw. dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis Zutectra angewendet haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Zutectra vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Injektion vergessen haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie mit der Dosierung verfahren sollen. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie oft und in welcher Menge Sie Zutectra anwenden sollen.

**Stellen Sie sicher, Zutectra stets wie verschrieben und gemäß der Anweisungen Ihres Arztes anzuwenden, um die Gefahr einer erneuten Hepatitis-B-Infektion zu verhindern.****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten der mit Zutectra aufgetretenen Nebenwirkungen waren leicht bis mäßig ausgeprägt. In sehr seltenen Fällen kann normales Immunglobulin vom Menschen eine schwere allergische Reaktion verursachen.

**Brechen Sie die Injektion ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:**

- Hautausschlag
- Juckreiz
- pfeifende Atmung
- Atemnot
- Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, Kehle oder Zunge
- niedriger Blutdruck, beschleunigter Puls

**Dies kann eine allergische Reaktion oder eine schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) sein.****Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten.****Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Behandlung mit Zutectra berichtet worden:****Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Anwender betreffen):

- Reaktionen an der Einstichstelle: Schmerzen, Nesselausschlag (Urtikaria) an der Injektionsstelle, Hämatom (Bluterguss unter der Haut), Hautrötung (Erythem).

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Anwender betreffen):

- Kopfschmerzen
- Oberbauchschmerzen (zwischen Brustkorb und Bauchnabel)

**Darüber hinaus sind die folgenden Reaktionen lediglich einmal berichtet worden:**

- Müdigkeit (Erschöpfung)
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Entzündung des Nasen-Rachen-Raumes (Nasopharyngitis)
- Muskelkrämpfe
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- unnormaler Herzschlag (Palpitationen), Herzbeschwerden
- Juckreiz (Pruritus), Ausschlag
- Schmerzen im Mund- und Rachenraum

**Bei anderen Präparaten aus Immunglobulin vom Menschen sind außerdem folgende Symptome beobachtet worden:**

- Schüttelfrost
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Fieber
- Erbrechen
- leichte allergische Reaktionen
- Übelkeit (Breachreiz)
- Gelenkschmerzen
- niedriger Blutdruck
- leichte Rückenschmerzen
- Reaktionen an der Einstichstelle: Schwellung, Schmerzempfindlichkeit, Rötung, Verhärtung der Haut, örtliche Erwärmung, Juckreiz, Bluterguss und Hautausschlag.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Webseite: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Zutectra aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Spritzenetikett nach „Verwendbar bis:“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Kühl lagern und transportieren (2°C–8°C).

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen der Spritze soll die Lösung sofort verabreicht werden.

Sie dürfen Zutectra nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder Teilchen enthält.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Entsorgen Sie sofort nach dem Gebrauch sämtliche Nadeln, Spritzen und leeren Glasbehälter in den Abfallbehälter für scharfkantige Gegenstände, der Ihnen mitgegeben wurde.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Zutectra enthält**

- Der **Wirkstoff** ist: Hepatitis-B-Immunglobulin vom Menschen 500 I.E./ml.
- Zutectra enthält 150 mg/ml Plasmaprotein vom Menschen, davon mindestens 96 % Immunglobulin G (IgG). Der Höchstgehalt an Immunglobulin A (IgA) beträgt 6.000 Mikrogramm/ml.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Glycin und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Zutectra aussieht und Inhalt der Packung**

Zutectra ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze (500 I.E./ml – Packungsgröße: 5 in einer Blisterpackung). Die Farbe der Lösung kann von klar bis blassgelb oder hellbraun variieren.

Eine Fertigspritze mit 1 ml Zutectra enthält 500 I.E. Zutectra wird

in einer Packung mit 5 Fertigspritzen, jeweils einzeln verpackt in einer Blisterpackung, ausgeliefert.

**Parallelvertrieber**

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**Zulassungsinhaber und Hersteller****Biotest Pharma GmbH**

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

Rahmen  
technisch bedingtRahmen  
technisch bedingt

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

#### België/Belgique/Belgien

Infarama BVBA  
Stationsstraat 27  
B-3570 Alken  
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

Unimedica 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

Medis Adria d.o.o.  
Kolarova 7,  
10000 Zagreb  
T: +385 1 2303 446

#### Ireland

Aquilant Pharmaceuticals  
21 Fonthill Business Park  
Fonthill Road  
Clondalkin  
Dublin 22  
Ireland  
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 ΑΤΔ  
Γ. ΚΡΑΝΙΔΙΩΤΗ  
Τ. Θ. 22578 1522 ΛΕΥΚΩΣΙΑ  
ΚΥ Π Ρ Ο Σ  
Τηλ: + 357 22 611 038

#### Latvija

Biotest AG  
Landsteinerstrasse 5  
D-63303 Dreieich  
Tel: + 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 BVBA  
Stationsstraat 27  
B-3570 Alken  
Tel: +32 11 31 26 16

#### Norge

Unimedica 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  
Tel: + 40 743 207 205

#### Slovenija

MEDIS, d.o.o.  
Brnčičeva 1  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Slovenia  
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

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

#### Sverige

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

#### United Kingdom

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

#### Allgemeine Hinweise:

- Bewahren Sie die Spritzen und den Entsorgungsbehälter für die Spritzen für Kinder unzugänglich auf; am besten verschlossen.
- Bemühen Sie sich, die Injektion zur selben Tageszeit vorzunehmen. So ist es einfacher, die Injektion nicht zu vergessen.
- Kontrollieren Sie die Dosis immer.
- Die Lösung muss vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.
- Öffnen Sie die Spritze immer erst, wenn Sie für die Injektion bereit sind. Die Injektion soll sofort nach dem Öffnen der Spritze erfolgen.
- Die Farbe der Lösung kann unterschiedlich ausfallen, von klar bis blassgelb oder hellbraun. Verwenden Sie keine Lösungen, die trüb sind oder Teilchen enthalten.
- Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen gemischt werden.

#### Vor der Injektion:

**1.** Waschen Sie Ihre Hände. Es ist wichtig, dass Ihre Hände und alle Gegenstände, die Sie für die Injektion verwenden, so sauber wie möglich sind.

**2.** Alles Benötigte im voraus bereitlegen. Breiten Sie alle Gegenstände, die Sie brauchen werden, auf einer sauberen Fläche aus:

- zwei Alkohol-Tupfer
- eine Zutectra-Spritze,
- eine geeignete Nadel für subkutane Injektionen

Bitte beachten Sie, dass Alkohol-Tupfer und Nadeln nicht in der Packung enthalten sind und von Ihnen gesondert besorgt werden müssen.

**3.** Bevor Sie die Injektion vorbereiten, entscheiden Sie, an welcher Stelle Sie die Spritze einstechen wollen. Zutectra wird in die Fettschicht zwischen Haut und Muskel injiziert (rund 8–12 mm unter die Haut). Die besten Injektionsstellen sind da, wo die Haut weich und locker ist, zum Beispiel am Bauch, Arm, Schenkel oder Gesäß, und entfernt von Gelenken, Nerven und Knochen.

**Wichtig:** Wählen Sie keine Stellen, an denen Sie Knötchen, Beulen oder Verhärtungen fühlen können, die schmerzen, verfärbt oder eingedellt sind oder an denen die Haut schorrig oder rissig ist. Sprechen Sie mit dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie diese oder andere Auffälligkeiten bei sich feststellen. Wechseln Sie bei jeder Injektion die Einstichstelle. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, eine Stelle zu erreichen, kann Ihnen vielleicht eine Betreuungsperson bei der Injektion helfen.

**4.** Zutectra-Spritze vorbereiten:

- Nehmen Sie die Spritze aus der Packung.
- Sehen Sie sich die Lösung genau an. Sie muss klar sein und keine Teilchen enthalten. Wenn die Lösung verfärbt oder trübe ist oder Teilchen zu sehen sind, entsorgen Sie sie und nehmen Sie eine neue Spritze.
- Nehmen Sie die Schutzkappe von der Spritze ab.

- Nehmen Sie die Nadel aus ihrer sterilen Verpackung und setzen Sie die Nadel auf die Spritze auf.

**5.** Eventuelle Luftblasen aus der Spritze entfernen.

- Halten Sie die Spritze so, dass die Nadel nach oben zeigt, und klopfen Sie mit den Fingern leicht gegen die Spritze, bis die darin enthaltene Luft nach oben gestiegen ist. Schieben Sie dann behutsam den Spritzenkolben vor, bis keine Luftblasen mehr in der Spritze sind.

#### Injektion

**1.** Wählen Sie die Stelle, in die Sie die Spritze setzen wollen, und notieren Sie die Stelle in dem Patiententagebuch.

**Bauch** (Magen): Mindestens 2,5 cm Abstand zum Bauchnabel halten. Die Gürtellinie meiden; weil Reibung die Haut an der Einstichstelle reizen kann. Operationsnarben meiden. Am Bauch fällt die Selbstinjektion meist am leichtesten.

**Oberschenkel:** Stelle in der Mitte oder außen wählen, wo Sie eine Hautfalte zwischen die Finger nehmen können. Am Oberschenkel ist tendenziell umso mehr Fettgewebe, je mehr man sich vom Knie entfernt und der Hüfte näher kommt.

**Arme:** Die Rückseite des Oberarms ist am besten geeignet. An dieser Stelle ist es schwierig, selbst eine Hautfalte zu greifen und Zutectra zu injizieren. Wenn Sie sich dennoch selbst in den Arm spritzen wollen, versuchen Sie, eine Hautfalte zu greifen, indem Sie den Arm über eine Stuhllehne legen oder gegen die Wand stützen. Es ist viel einfacher für eine andere Person an dieser Stelle zu injizieren, wenn Sie Hilfe benötigen.

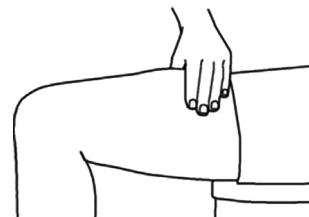
**Gesäß:** Hier können Sie jede Stelle nehmen, an der Sie eine Hautfalte greifen können. Hier die Injektion selbst zu setzen ist schwierig. Sie können versuchen, die Einstichstelle im Spiegel zu sehen, oder Sie bitten Ihre Betreuungsperson, Ihnen die Injektion zu geben.

**Es ist wichtig, dass Sie die Einstichstelle wechseln (rotieren).** Dadurch bleibt die Haut weich, und das Arzneimittel wird gleichmäßig verteilt. Rotieren bedeutet, dass Sie mit einer Einstichstelle beginnen und dann alle Einstichstellen einmal benutzen, bevor Sie wieder die erste nehmen. Dann fängt die Rotation von vorne an. Um hier Schwierigkeiten zu vermeiden, kann es hilfreich sein, zu notieren, welche Einstichstelle man zuletzt benutzt hat.

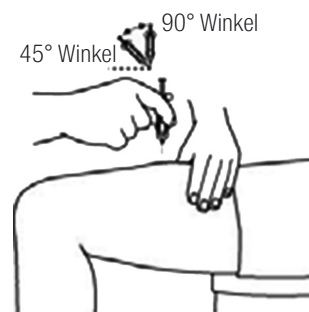
In den folgenden Abbildungen wird beispielhaft gezeigt, wie die Injektion in den Oberschenkel vorgenommen wird:



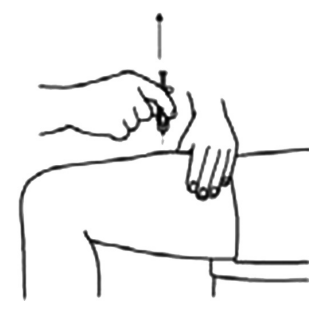
**2.** Die ausgewählte Einstichstelle mit einem Alkohol-Tupfer abreiben. Haut an der Luft trocknen lassen.



**3.** An der gereinigten Stelle die Hautfalte zwischen die Finger nehmen und die Nadel mit einer zügigen, festen Bewegung in einem Winkel von 45 bis 90 Grad in die Hautfalte stechen. Die Nadel unter die Haut stechen, wie der Arzt oder das Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.



**4.** Die Lösung injizieren; dazu behutsam den Kolben der Spritze herunterdrücken. Lassen Sie sich genug Zeit, um die gesamte Lösung zu injizieren, bis die Spritze leer ist.



**5.** Dann sofort die Nadel herausziehen und die Hautfalte loslassen.



**6.** Einstichstelle durch kreisförmiges Abreiben mit einem Alkohol-Tupfer säubern.

#### Alle benutzten Gegenstände entsorgen.

Sobald die Injektion beendet ist, alle Nadeln und leere Glasbehälter sofort in den Abfallbehälter für scharfkantige Gegenstände entsorgen.

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

#### 7. Wie wird Zutectra von Ihnen selbst oder der Betreuungsperson injiziert?

Die folgende Anleitung ist dafür bestimmt, Ihnen zu erklären, wie Sie Zutectra injizieren. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie sie Schritt für Schritt. Der Arzt bzw. seine Mitarbeiter zeigen Ihnen, wie Sie vorgehen müssen, um sich die Spritze selbst zu geben.

Versuchen Sie nicht, Zutectra zu spritzen, wenn Sie nicht sicher sind, dass Sie wissen, wie man die Injektionslösung vorbereitet und die Injektion durchführt.

