

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN 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.

- 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.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zutectra und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Zutectra beachten?
3. Wie ist Zutectra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zutectra aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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 6 Monaten eine neue Leber transplantiert wurde, nachdem ihre Leber infolge einer Hepatitis B versagt hat.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ZUTECTRA BEACHTEN?

Bitte lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch. Sie und Ihr Arzt sollten alle hier genannten Punkte gründlich bedenken, bevor Sie mit der Zutectra-Behandlung beginnen.

Zutectra darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch) gegenüber Immunglobulin vom Menschen oder einem der sonstigen Bestandteile von Zutectra** sind (siehe Liste der Inhaltsstoffe in Abschnitt 6).

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.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal vor Behandlungsbeginn über alle Arzneimittel und Lebensmittel, die Sie in der Vergangenheit schlecht vertragen haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zutectra ist erforderlich

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

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 überempfindlich (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 eine solche 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.

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 unbekannte oder neu entstandene Viren oder andere Infektionserreger.

Die ergriffenen Maßnahmen werden als wirksam gegenüber umhüllten Viren wie das menschliche Immunschwächevirus (HIV), das Hepatitis-B-Virus (HBV) und das Hepatitis-C-Virus (HCV) und für das nicht umhüllte 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.

Bei Anwendung von Zutectra mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 geimpft werden können.

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

Blutuntersuchungen

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie auch während Ihrer Schwangerschaft und Stillzeit mit Zutectra behandelt werden können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von Zutectra auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

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. **Das Arzneimittel darf nicht in ein Blutgefäß gespritzt werden.**

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 des Medikaments richtet sich nach Ihrem Zustand und Ihrem Körpergewicht. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie oft Sie Zutectra anwenden sollen und in welcher Menge.

Erwachsene

- Patienten mit einem Körpergewicht unter 75 kg: 500 I.E. (1 ml) pro Woche

- Patienten mit einem Körpergewicht ab 75 kg: 1.000 I.E. (zweimal 1 ml) pro Woche

Bis zu 1.000 I.E. pro Woche können gegeben werden, um einen ausreichend hohen Antikörperspiegel zu erreichen.

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 GIBT MAN SICH DIE ZUTECTRA-SPRITZE SELBST BZW. WIE GIBT MAN SIE ALS BETREUUNGSPERSON?“ sorgfältig durch.**

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 Zutectra Nebenwirkungen haben, wobei diese jedoch nicht bei jedem auftreten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf)

Häufig (tritt bei 1 bis 10 von 100 Anwendern auf)

Gelegentlich (tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern auf)

Selten (tritt bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern auf)

Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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 (Überempfindlichkeitsreaktion) oder eine schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) sein.

Die folgenden Nebenwirkungen sind berichtet worden:

Häufig (bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patienten zu erwarten):

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

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Patienten zu erwarten):

- Kopfschmerzen

- Oberbauchschmerzen (zwischen Brustkorb und Bauchnabel)

Darüber hinaus sind die folgenden Einzelfälle berichtet worden:

- Erschöpfung

- Müdigkeit

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

- Schüttelfrost,

- Kopfschmerzen,

- Fieber,

- Erbrechen,

- leichte Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen),

- Übelkeit (Brechreiz),

- Gelenkschmerzen,

- niedriger Blutdruck,

- leichte Rückenschmerzen

Folgende Reaktionen an der Einstichstelle können auftreten: Schwellung, Schmerzempfindlichkeit, Rötung, Verhärtung der Haut, örtliche Erwärmung, Juckreiz, Bluterguss und Hautausschlag.

Sie müssen sich während der gesamten Injektion aufmerksam beobachten und auf das Auftreten jeglicher Symptome achten. Bei Auftreten jeglicher Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Injektion, brechen Sie die Injektion ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie eine Nebenwirkung bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben ist.

5. WIE IST ZUTECTRA AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

- Sie dürfen Zutectra nach dem auf dem Umkarton und dem Spritzenetikett nach „Verwendbar bis:“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

- Nicht einfrieren.

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

- Zutectra muss vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmt werden (ca. 23°C–27°C). 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 der nationalen Anforderungen zu entsorgen. Entsorgen Sie sofort nach dem Gebrauch sämtliche Nadeln, Spritzen und leeren Glasbehälter in den Abfallbehälter für scharfkantige Gegenstände, der Ihnen mitgegeben wurde.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zutectra enthält

- Der **Wirkstoff** von Zutectra 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 mg/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.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5

D-63303 Dreieich

Deutschland

Tel.-Nr.: + 49 6103 801-0

Fax-Nr.: + 49 6103 801-150 / -727

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

België/Belgique/Belgien

Infarama bvba

Costermansstede 1

B-1850 Grimbergen

Tél/Tel: + 32 22709522

България

АНТИСЕЛ Братя Селидис България ООД

Ул. „Свети Иван Рилски“ 33-35

София 1606

Тел.: + 359 2 953 1224

Česká republika

Reg-Pharm spol.s.r.o.

Fialková 45

CZ-10600 Praha 10

Tel: + 420 2 7265 4004

Danmark

Biotest AG

Landsteinerstrasse 5

D-63303 Dreieich

Tlf: + 49 6103 801-0

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 ΕΛΛΑΣ Μ.Ε.Π.Ε

25, Κυπρίων Αγωνιστών

GR-151 26 Μαρούσι

Τηλ: + 30 210 8043-437

España

Biotest Medical, S.L.U.

C/Beethoven, 15, 4a Planta

ES-08021 Barcelona

Tel: + 34 931 838 734

France

Biotest AG

Landsteinerstrasse 5

D-63303 Dreieich

Tel: + 49 6103 801-0

Ireland

Intrapharma Ltd. Pharmaceutical Suppliers

Unitech House Magna Business Park,

Magna Drive, Citywest Road

IRL-Dublin 24

Tel: + 353 1 404 8344



Island
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

Kýπpoc
AKHΣ 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

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 Törökbalint
Tel.: + 36 23 511 311

Malta
Rodel Ltd
55, Ravina
Triq ir-Russett
MT-Kappara SGN 4432
Tel: + 356 27 386221

Nederland
Infarama bvba
Costermansstede 1
B-1850 Grimbergen
Tel: + 32 22709522

Norge
Anthrop Pharmaceuticals AB
Frösundaviks Allé 15
S-169 70 Solna
Tlf: + 46 8 655 2625

Österreich
Biotest Austria GmbH
Einsiedlergasse 58
A-1053 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
HK & ZY Best Pharma Distribution SRL.
Str General Ștefan Burileanu, nr 8
Bucharest 013762 - RO
Tel: + 40 21 4109494

Slovenija
Blood Transfusion Centre of Slovenia (BTC)
Slajmerjeva 6
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 1 54 38 100

Slovenská republika
Reg-Pharm spol.s.r.o.
Fialková 45
CZ-10600 Praha 10
Tel: + 420 2 7265 4004

Suomi/Finland
Anthrop Pharmaceuticals AB
Frösundaviks Allé 15
S-169 70 Solna
Puh/Tel: + 46 8 655 2625

Sverige
Anthrop Pharmaceuticals AB
Frösundaviks Allé 15
S-169 70 Solna
Tel: + 46 8 655 2625

United Kingdom
Biotest (UK) Ltd.
28 Monkspath Business Park,
Highlands Road, Shirley, Solihull
West Midlands B90 4NZ-UK
Tel: + 44 121 733 3393

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2011
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

WIE GIBT MAN SICH DIE ZUTECTRA-SPRITZE SELBST BZW. WIE GIBT MAN SIE ALS BETREUUNGSPERSON?

Die folgende Anleitung ist dafür bestimmt, Ihnen zu erklären, wie Sie Zutectra injizieren. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie die Schritte 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.

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.

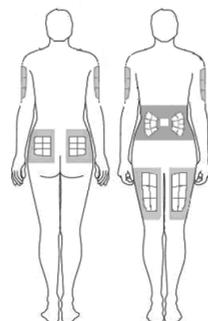
5. Eventuelle Luftblasen aus der Spritze entfernen.



- 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.

