

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא (מעודכן 3102.50)

תאריך: 26-08-14

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: **Zutectra**, 150-26-33639

שם בעל הרישום: **Kamada Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש		
Posology & method of administration	Zutectra should be administered via the subcutaneous route.	Zutectra is for subcutaneous use only .		
Fertility, pregnancy and lactation	The safety of this medicinal product for use in human pregnancy has not been established in controlled clinical trials and therefore should only be given with caution to pregnant women and breast-feeding mothers .	<p>The safety of this medicinal product for use in human pregnancy has not been established in controlled clinical trials and therefore should only be given with caution to pregnant women.</p> <p>Breast-feeding The safety of this medicinal product for use in breast-feeding has not been established in controlled clinical trials and therefore should only be given with caution to breast-feeding mothers.</p> <p>Fertility No fertility studies have been performed (see section 5.3).</p>		
Undesirable effects	<p>Most adverse drug reactions (ADRs) observed in the two clinical trials were mild to moderate in nature.</p> <p>The following undesirable effects have been reported in the context of 697 subcutaneous applications of Zutectra during two completed clinical trials.</p> <p>The ADRs reported in the two trials are summarised and categorised according to the MedDRA system organ class and frequency below.</p> <p>Injection site reactions:</p> <table><tr><td>General disorders and administration site conditions</td><td>Pain, urticaria, haematoma</td></tr></table>	General disorders and administration site conditions	Pain, urticaria, haematoma	<p>Summary of the safety profile Most adverse drug reactions (ADRs) observed in three clinical trials were mild to moderate in nature. In isolated cases human normal immunoglobulins may cause an anaphylactic shock.</p> <p>Tabulated list of adverse reactions The following undesirable effects have been reported in the context of 3,558 subcutaneous applications of Zutectra during three completed clinical trials and 1,006 applications during a non-interventional post marketing safety study (PASS).</p> <p>The ADRs reported in three trials are summarised and categorised according to the MedDRA system organ class and frequency below.</p> <p>Injection site reactions include effects like pain, urticaria, haematoma and erythema. The reported adverse reactions for Zutectra are in the expected profile for this class.</p> <p>Single case reports: Vascular disorders: Hypertension Infections and infestations: Nasopharyngitis Musculoskeletal and connective tissue disorders: Muscle spasms Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Oropharyngeal pain</p>
General disorders and administration site conditions	Pain, urticaria, haematoma			

<p>Reporting of suspected adverse reactions</p> <p>Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions.</p>		
<p>The objectives of the open, prospective, single-arm clinical trial (Biotest 974) were the investigation of feasibility of home self-administration (including patient compliance), efficacy and safety of subcutaneous application of Zuteetra in a population of stable patients during long-term treatment for prophylaxis against re-infection of a transplanted liver in 66 patients. All patients included in this study had to run through a training period of at least 29 days and home self-administration could start on day 36 at the earliest. With the exception of 6 patients who withdrew prior to day 36, all patients achieved complete hospital and home self-administration. No patient prematurely discontinued the study due to lack of feasibility of home self-treatment. During the 48-weeks treatment phase constant serum HBs antibody concentrations ≥ 100 IU/l were measured in all patients at all assessments with mean values of 312.0 ± 103.5 IU/l at the end of the treatment period. In total, 53/66 patients (80.3 %) used antiviral medication and 13 patients received monotherapy with Zuteetra during this study. No hepatitis B re-infection was reported and no patient was tested HBsAg positive during the treatment period of 48 weeks. No serious adverse events were reported to be related to study medication. No fatal case was observed during the study.</p> <p>The non-interventional post authorization safety study (PASS 978) enrolled 61 adult patients ≥ 6 months after liver transplantation for hepatitis B induced liver failure. The objective of the study was to evaluate the level of compliance of patients using subcutaneous Zuteetra as home self- treatment for preventing hepatitis B re-infection. Patients were to be treated with Zuteetra in accordance with the information and dosage given in the SPC. Compliance according to anti-HBs serum levels could be shown for 57 (of 61) patients (93%), with no values below 100 IU/l and a mean anti-HBs serum level of 254.3 IU/l at the final visit. In total, 42/61 patients (68.9 %) used antiviral medication and 19 patients received monotherapy with Zuteetra during this study. No treatment failure defined as positive HBV-DNA and HBsAg findings occurred during the entire observation period. No re-infection was observed. No serious adverse events were reported to be related to study medication. No fatal case was observed during the study.</p>		<p>Pharmacodynamic properties</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות על רקע צהוב, טקסט שנמחק מסומן בקו מחיקה אדום.
שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו (בעלון) בצבע אפור.
יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 06/8/2014

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן (מעודכן 3102.50)

תאריך: 26-08-14

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Zutectra, 150-26-33639

שם בעל הרישום: Kamada Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
1 מ"ל מזרק מוכן להזרקה מכיל את החומר הפעיל:	Human hepatitis B Antibodies	Human hepatitis B Immunoglobulin
אין להשתמש בתרופה אם	אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אימונוגלובולינים הומניים) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של זוטקטרה (ראה בסעיף 6).	אתה אלרגי לחומר הפעיל (אימונוגלובולינים הומניים) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של התרופה הזאת (מפורט בסעיף 6).
אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה		שוחח עם הרופא שלך לפני השימוש בזוטקטרה
הריון והנקה	אם הינך בהריון או מניקה, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה.	אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שהרית או מתכננת להרות , התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה.
כיצד תשתמש בתרופה?	בדיקות ומעקב: לפני תחילת הטיפול בתרופה ובתקופת הטיפול יתכן ותופנה על ידי הרופא המטפל לבצע בדיקות דם על מנת לעקוב אחר רמת הנוגדנים שלך.	בדיקות ומעקב: לפני תחילת הטיפול בתרופה ובתקופת הטיפול תהיה במעקב קבוע של רמת הנוגדנים שלך בדם.
תופעות לוואי	בנוסף, דווח גם על מקרים בודדים של תשישות ועייפות. בשימוש בתכשירים אחרים המכילים נוגדנים אנושיים, דווחו התסמינים הבאים: צמרמורת, כאב ראש, חום, הקאה, תגובות של רגישות יתר קלאה (תגובות אלרגיות), אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.	בנוסף, דווח גם על מקרים בודדים של תשישות, עייפות, עליה בלחץ הדם, דלקת באף ובלוע, התכווצות שרירים, כאב בפה או בגרון. בשימוש בתכשירים אחרים המכילים נוגדנים אנושיים, דווחו התסמינים הבאים: צמרמורת, כאב ראש, חום, הקאה, תגובות של רגישות יתר (תגובות אלרגיות), במידה ואתה סובל מתופעת לוואי כלשהי, גם אם אינה כלולה בעלון, פנה לרופא.

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**, טקסט שנמחק מסומן בקו מחיקה אדום. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע אפור. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 06/8/2014

.....