

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **ZALTRAP 25 mg/ml koncentrat til infusionsopløsning** aflibercept

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen, eller give den videre til fremtidigt sundhedspersonale.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ZALTRAP
3. Sådan gives ZALTRAP
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

##### **Sådan virker ZALTRAP**

ZALTRAP indeholder det aktive stof aflibercept, et protein der virker ved at blokere væksten af nye blodkar i tumoren. Tumoren behøver næringsstoffer og ilt fra blodet for at vokse. Ved at blokere væksten af blodkar medvirker ZALTRAP til at stoppe eller forsinke tumorens vækst.

##### **Hvad ZALTRAP anvendes til**

ZALTRAP er et lægemiddel der bruges til at behandle fremskreden kræft i tyktarmen og endetarmen hos voksne. Det vil blive givet sammen med anden medicin kaldet 'kemoterapi' herunder '5-fluoruracil', 'folinsyre' og 'irinotecan'.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ZALTRAP**

##### **Brug ikke ZALTRAP**

- hvis du er allergisk over for aflibercept eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- i dit øje, da det kan forårsage alvorlig skade.

Læs indlægssedlen for de andre lægemidler ('kemoterapi'), der er en del af din behandling, for at se om de er egnede for dig. Hvis du er i tvivl, spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, om der er nogen grund til, at du ikke kan bruge disse lægemidler.

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du bruger ZALTRAP og under behandlingen, hvis:

- du har blødningsproblemer, eller hvis du opdager en blødning efter en behandling (se punkt 4), eller hvis du føler dig ekstremt træt, svag, svimmel eller har ændringer i farven på din afføring. Hvis det drejer sig om en alvorlig blødning, vil lægen stoppe behandlingen med ZALTRAP. Dette skyldes at ZALTRAP kan øge risikoen for blødning.

- du har problemer med din mund eller dine tænder, så som dårlig tandhygiejne, sygdom i gummerne eller har en planlagt tandudtrækning, særligt hvis du tidligere er blevet behandlet med et bisfosfonat (anvendes til at forebygge knoglesygdomme). En bivirkning kaldet osteonekrose (knogleskade i kæben) er rapporteret hos kræftpatienter behandlet med ZALTRAP. Du kan blive anbefalet at få et tandlægeeftersyn inden du påbegynder behandling med ZALTRAP. Mens du behandles med ZALTRAP, skal du opretholde en god tandhygiejne (inklusive regelmæssig tandbørstning) og få foretaget rutinemæssige tandlægeeftersyn. Hvis du bruger proteser, skal du sikre at disse er korrekt tilpassede. Hvis du også tidligere har fået eller får intravenøse bisfosfonater, skal tandlægebehandling eller operative tandindgreb, (for eksempel tandudtrækninger) undgås. Oplys din læge om din tandlægebehandling og fortæl din tandlæge, at du er i behandling med ZALTRAP. Kontakt straks din læge og tandlæge under og efter behandling med ZALTRAP, hvis du oplever problemer med din mund eller tænder såsom løse tænder, smerter eller hævelse, sår der ikke vil hele eller udflåd, da dette kan være tegn på osteonekrose af kæben.
- du har en sygdom, der involverer betændelse i dine tarme, såsom infektion i en del af tarmvæggen (også kaldet 'diverticulitis'), mavesår eller colitis. Dette skyldes, at ZALTRAP kan øge risikoen for at få huller i tarmvæggen. Hvis dette skulle ske for dig, vil lægen stoppe behandlingen med ZALTRAP.
- du har haft abnorme rørformede forbindelser eller passager i kroppen mellem de indre organer og huden eller andre væv (også kaldet 'fistler'). Hvis du udvikler en sådan forbindelse eller passage under behandlingen, vil lægen stoppe behandlingen med ZALTRAP.  
  

du har forhøjet blodtryk. Zaltrap kan øge blodtrykket (se punkt 4) og din læge skal overvåge dit blodtryk og kan justere din blodtryksmedicin eller din dosis af ZALTRAP. Det er derfor også vigtigt at fortælle det til lægen, apoteket eller sundhedspersonalet hvis du har andre hjerteproblemer, da højt blodtryk kan forværre disse.
- du har eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg.
- du oplever åndenød (dyspnø), når du anstrenger dig, eller når du ligger ned, overdreven træthed eller hævede ben som kan være tegn på hjertesvigt.
- du oplever tegn på en blodprop (se punkt 4). Tegnene på en blodprop kan variere afhængig af hvor den opstår (f.eks. lunger, ben, hjerte eller hjerne) men kan omfatte symptomer så som smerter i brystet, hoste, stakåndethed eller vejrtrækningsbesvær. Andre symptomer omfatter hævelse i det ene eller begge ben, smerter eller ømhed i det ene eller begge ben, misfarvning og varme i huden på det berørte ben eller synlige blodårer. Det kan også vise sig som en pludselig følelsesløshed eller svaghedsfølelse i ansigt, arme eller ben. Andre symptomer omfatter en følelse af forvirring, synsproblemer, gangproblemer, koordinationsproblemer eller balanceproblemer, problemer med at udtale ord eller sløret tale. Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du tale med din læge med det samme, da din læge muligvis vil behandle dine symptomer og stoppe din behandling med ZALTRAP.
- du har nyreproblemer (protein i urinen), da lægen vil overvåge din nyrefunktion og evt. justere din dosis af ZALTRAP.
- dit antal af hvide blodlegemer er for lavt. Zaltrap kan reducere antallet af hvide blodlegemer i dit blod og din læge vil overvåge antallet af hvide blodlegemer og kan give dig yderligere medicin for at forhøje det. Hvis dit antal af hvide blodlegemer er for lavt, kan lægen blive nødt til at udsætte din behandling.
- du har alvorlig eller langvarig diarré, føler dig dårlig tilpas (kvalme) eller kaster op - dette kan medføre alvorligt tab af væske (kaldet 'dehydrering'). Din læge kan blive nødt til at behandle dig med anden medicin og/eller give dig væske intravenøst.

- du har haft nogen form for allergi – alvorlige allergiske reaktioner kan forekomme under behandling med ZALTRAP (se punkt 4). Din læge kan blive nødt til at behandle den allergiske reaktion eller stoppe behandlingen med ZALTRAP.
- du har fået trukket en tand ud eller foretaget andre typer operationer i de seneste 4 uger, eller du skal have foretaget en operation eller et indgreb foretaget af en tandlæge eller læge, eller hvis du har et operationssår, som endnu ikke er læget. Din læge vil midlertidigt stoppe behandlingen før og efter operationen.
- du oplever anfald (kramper). Hvis du oplever ændringer på dit syn eller forvirring, kan lægen stoppe behandlingen med ZALTRAP.
- du er 65 år eller ældre og oplever diarré, svimmelhed, svaghed, vægttab eller alvorligt tab af kropsvæsker (kaldet 'dehydrering'). Din læge bør overvåge dig nøje.
- dit aktivitetsniveau i hverdagen er begrænset eller forværres ved behandling. Din læge bør overvåge dig nøje.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du ikke er sikker), så tal med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får ZALTRAP og under behandlingen.

Under behandlingen vil lægen foretage en række prøver for at overvåge dine kropsfunktioner og se, hvordan medicinen virker. Prøverne kan omfatte blod- og urinprøver, røntgen eller andre former for scanning og/eller andre prøver.

ZALTRAP gives som et drop (infusion) i en af dine blodårer ('intravenøst') for at behandle kræft i tyktarm eller endetarm. ZALTRAP må ikke injiceres i øjet, da det kan forårsage alvorlig skade.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel er ikke til børn eller unge under 18 år, da sikkerheden og fordelene ved anvendelse af ZALTRAP til børn og unge ikke er blevet påvist.

### **Brug af anden medicin sammen med ZALTRAP**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også for medicin som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Du bør ikke bruge ZALTRAP under graviditet, medmindre du og din læge beslutter at fordelene for dig er større end de potentielle risici for dig og dit ufødte barn. Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, bør du anvende effektiv prævention (se afsnit om Prævention nedfor for detaljer om prævention for mænd og kvinder). Dette lægemiddel kan skade det ufødte barn da det kan hindre dannelsen af nye blodkar.

Tal med lægen, før du får denne medicin, hvis du ammer. Dette skyldes, at det er ukendt om lægemidlet udskilles i modermælken.

ZALTRAP kan påvirke både mænds og kvinders frugtbarhed. Spørg lægen til råd, hvis du planlægger at få børn.

### **Prævention**

Mænd og kvinder, der kan få børn, bør benytte effektive præventionsmidler:

- under behandling med ZALTRAP og
- i mindst 6 måneder efter den sidste dosis af behandlingen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du kan få bivirkninger, der påvirker dit syn, din koncentrations- eller reaktionsevne. Hvis dette sker for dig, bør du ikke køre bil eller andet motorkøretøj eller bruge værktøjer eller maskiner.

### 3. Sådan gives ZALTRAP

ZALTRAP vil blive indgivet af en læge eller en sygeplejerske med erfaring i brugen af 'kemoterapi'. Det gives via et drop (infusion) i en af dine blodårer ('intravenøst'). ZALTRAP må ikke injiceres i øjet, da det kan forårsage alvorlig skade.

Medicinen skal fortyndes, før den gives. Praktiske oplysninger vedrørende håndtering og administration af ZALTRAP for læger, sygeplejersker og apotekspersonale ved brug af denne medicin findes i denne indlægsseddel.

#### Hvor meget og hvor tit du vil modtage af behandlingen

- Droppet (infusionen) varer cirka 1 time.
- Du vil sædvanligvis få en infusion en gang hver 2. uge.
- Den anbefalede dosis er 4 mg for hvert kilo af din kropsvægt. Din læge vil bestemme den korrekte dosis for dig.
- Din læge vil beslutte, hvor tit du skal have medicinen, og om du behøver ændringer af dosis.

ZALTRAP vil blive givet sammen med anden kemoterapi-medicin, herunder '5-fluoruracil', 'folinsyre' og 'irinotecan'. Din læge vil beslutte den nøjagtige dosis af disse andre kemoterapipræparater.

Behandlingen vil fortsætte så længe din læge mener, at behandlingen er gavnlig for dig og bivirkningerne er acceptable.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De bivirkninger, der er nævnt nedenfor, er set, når ZALTRAP blev givet sammen med kemoterapi.

#### Alvorlige bivirkninger

**Tal omgående med lægen, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger – du kan behøve akut medicinsk behandling:**

- **Blødning: Meget almindeligt** (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer) – dette omfatter blødning fra næsen, men kan også omfatte alvorlige blødninger i dine tarme og andre dele af kroppen, og de kan være dødelige. Symptomer på blødning kan være træthed, svaghed og/eller svimmelhed eller ændringer i farven på din afføring.
- **Smerte i mund, tænder og/eller kæbe, hævelse eller sår der ikke vil hele i mund eller kæbe, udflåd, følelsesløshed eller en følelse af tyngde i kæben, eller løse tænder: Ikke almindeligt** (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer) – Disse symptomer kan være tegn på knogleskade i kæben (osteonekrose). Fortæl det straks til din læge og tandlæge hvis du oplever disse symptomer, mens du behandles med ZALTRAP, eller efter behandlingen er ophørt.
- **Huller i tarmen** (også kaldet 'gastrointestinal perforation'): **Ikke almindeligt** (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer) – dette er et hul i mavesækken, spiserøret eller tarmene. Dette kan være dødeligt. Symptomerne kan omfatte mavesmerter, kvalme (opkastning), feber eller kulderystelser.

- **Forbindelse eller passager i kroppen mellem de indre organer og huden eller andre væv** (også kaldet ‘fistler’). **Almindeligt** (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer) - disse abnorme rør-lignende forbindelser eller passager kan for eksempel dannes mellem tarmen og huden. Sommetider, afhængigt af hvor det sker, kan du få et usædvanligt udflåd på det pågældende sted. Kontakt lægen, hvis du er usikker på noget.
- **Forhøjet blodtryk** (også kaldet ‘hypertension’): **Meget almindeligt** (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer) – dette kan udvikles eller forværres. Hvis blodtrykket ikke bringes under kontrol, kan det medføre slagtilfælde, hjerte- og nyreproblemer. Din læge skal kontrollere dit blodtryk gennem hele behandlingen.
- **Hjertesvigt** (også kaldet hjerteinsufficiens): Ikke almindeligt (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer) - symptomerne kan omfatte åndenød når du ligger ned, eller når du anstrenger dig, overdreven træthed eller hævede ben.
- **Blokering af pulsårerne på grund af en blodprop** (også kaldet ‘arterielle tromboemboliske hændelser’): **Almindeligt** (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer) - dette kan medføre slagtilfælde eller hjerteanfald. Symptomerne kan omfatte smerter i brystet eller tung fornemmelse i brystet, pludselig følelsesløshed eller svaghedsfølelse i ansigt, arme eller ben. Andre symptomer omfatter en følelse af forvirring, synsproblemer, gangproblemer, koordinationsproblemer eller balanceproblemer eller problemer med at udtale ord eller sløret tale.
- **Blokering af blodårerne på grund af en blodprop** (også kaldet ‘venøse tromboemboliske hændelser’): **Almindeligt** (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer) – dette kan omfatte en blodprop i lungerne eller benene. Symptomerne kan omfatte smerter i brystet, hoste, stakåndethed, vejrtrækningsbesvær eller ophostning af blod. Andre symptomer omfatter hævelse i det ene eller begge ben, smerter eller ømhed i det ene eller begge ben, når man står eller går, varme i huden på det berørte ben, rød eller misfarvet hud på det berørte ben eller synlige blodårer.
- **Protein i urinen** (også kaldet ‘proteinuri’): **Meget almindeligt** (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer) – dette er meget almindeligt at se i tests. Dette kan omfatte hævelse af fødderne eller hele kroppen og kan være relateret til nyresygdom.
- **Lavt antal hvide blodlegemer** (også kaldet ‘neutropeni’): **Meget almindeligt** (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer) – dette kan medføre alvorlige infektioner. Lægen vil jævnligt udtage blodprøver for at kontrollere dit antal hvide blodlegemer under hele din behandling. De kan også ordinere et lægemiddel til dig, som kaldes ‘G-CSF’, for at hjælpe med til at forebygge komplikationer, hvis dit antal af hvide blodlegemer er for lavt. Symptomer på infektion kan omfatte feber, kulderystelser, hoste, brændende fornemmelse, når du lader vandet, eller muskelsmerter. Du bør tage din temperatur ofte under behandling med denne medicin.
- **Diarré og dehydrering: Meget almindeligt** (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer) for diarré og **Almindeligt** (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer) for dehydrering – svær diarré og kvalme (opkastning) kan betyde, at du mister for megen kropsvæske (kaldes ‘dehydrering’) og kropssalte (elektrolytter). Symptomerne kan omfatte svimmelhed, især når du rejser dig fra siddende stilling. Du skal muligvis behandles på hospital. Din læge kan give dig medicin, der kan stoppe eller behandle diarré og kvalme (opkastning).
- **Allergiske reaktioner: Almindeligt** (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer) - disse kan forekomme inden for få minutter efter din infusion. Symptomer på allergiske reaktioner kan omfatte udslæt eller kløe, rødmen af huden, følelse af svimmelhed eller besvimelse, stakåndethed, trykken for brystet, tillukning i halsen eller hævelse af ansigtet. Fortæl omgående lægen eller sygeplejersken, hvis du får disse symptomer under eller kort efter en infusion af ZALTRAP.

- **Sår der heler langsomt eller ikke vil hele: Ikke almindelig** (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer) – dette er når et ar har vanskeligt ved at hele eller holdes lukket, eller hvis et ophelet sår åbnes igen. Lægen vil stoppe med at give dette lægemiddel i mindst 4 uger før planlagte operationer og indtil såret er helet fuldstændig.
- **En bivirkning, der påvirker dit nervesystem** (kaldet ‘posterior reversibelt encefalopatisyndrom’ eller PRES): **Ikke almindeligt** (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer) – symptomerne kan omfatte hovedpine, synsforandringer, en følelse af forvirring eller anfald med eller uden forhøjet blodtryk.

Tal omgående med lægen, hvis du bemærker nogen af ovenstående virkninger.

#### **Andre bivirkninger inkluderer:**

##### **Meget almindeligt** (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer)

- fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni)
- fald i antallet af visse celler i blodet (blodplader), der hjælper det med at koagulere (trombocytopeni)
- nedsat appetit
- hovedpine
- næseblod
- ændring af stemmen, f.eks. udvikling af hæshed
- åndedrætsbesvær
- smertende sår i munden
- mavesmerter
- hævelse og følelseløshed i hænder og fødder i forbindelse med kemoterapi (kaldet ‘palmoplantar erytrodysesthesi syndrom’)
- følelse af træthed eller svækkelse
- vægttab
- nyreproblem med en forøgelse af kreatinin (en markør for nyrefunktion)
- leverproblem med en forøgelse af leverenzymmer.

##### **Almindeligt** (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- urinvejsinfektion
- betændelse inden i næsen og den øverste del af svælget
- smerter i munden eller halsen
- rindende næse
- hæmoroider, blødning eller smerter i endetarmen
- betændelse inde i munden
- tandpine
- forandringer i hudens farve.

##### **Ikke almindelig** (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- en stigning i protein i urinen, en stigning i kolesterol i blodet og hævelse pga. overskydende væske (ødem) (også kaldet ‘nefrotisk syndrom’)
- blodprop i meget små blodkar (også kaldet ‘trombotisk mikroangiopati’).

##### **Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**

- En udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner).

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte produktet mod lys.

Oplysninger om opbevarings- og anvendelsestid for ZALTRAP, efter at det er fortyndet og klar til brug, er beskrevet i 'Praktiske oplysninger for sundhedspersonale vedrørende klargøring og håndtering af ZALTRAP 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning' i slutningen af denne indlægsseddel.

Brug ikke ZALTRAP, hvis der kan ses partikler i eller misfarvning af medicinen i hætteglasset eller infusionsposen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### ZALTRAP indeholder

- Aktivt stof: aflibercept. En ml koncentrat indeholder 25 mg aflibercept. Et 4 ml hætteglas med koncentrat indeholder 100 mg aflibercept. Et 8 ml hætteglas med koncentrat indeholder 200 mg aflibercept.
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, natriumchlorid, natriumcitratdihydrat, citronsyremonohydrat, polysorbat 20, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumphosphatheptahydrat, natriumhydroxid og/eller saltsyre samt vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningstørrelser

ZALTRAP er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat). Koncentratet er en klar, farveløs til lysegul opløsning.

- 4 ml koncentrat i et 5 ml gennemsigtigt borsilikathætteglas (type I) forseglet med en flangeprop med hætte, der kan vippes af, og indsat forseglingsskive med overtræk. Pakningsstørrelse på 1 eller 3 hætteglas.
- 8 ml koncentrat i et 10 ml gennemsigtigt borsilikathætteglas (type I) forseglet med en flangeprop med hætte, der kan vippes af, og indsat forseglingsskive med overtræk. Pakningsstørrelse på 1 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**  
sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie  
75008 Paris  
Frankrig

**Fremstiller**

Sanofi Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Hoechst  
65926 Frankfurt am Main  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2019.**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

---

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

**PRAKTISKE OPLYSNINGER FOR SUNDHEDSPERSONALE  
VEDRØRENDE KLARGØRING OG HÅNDTERING AF ZALTRAP 25 mg/ml  
KONCENTRAT TIL INFUSIONSVÆSKE, OPLØSNING**

Disse oplysninger supplerer punkt 3 og 5 for brugeren.

Det er vigtigt, at du gennemlæser hele indholdet af denne vejledning inden klargøringen af infusionsopløsningen.

ZALTRAP er et sterilt, konserveringsmiddelfrit og apyrogent koncentrat, derfor bør infusionsopløsningen klargøres af sundhedspersonale under anvendelse af sikre håndteringsprocedurer og aseptisk teknik.

Der skal der udvises forsigtighed ved håndtering af ZALTRAP, idet der tages hensyn til brug af indkapslingsanordninger, personligt beskyttelsesudstyr (f.eks. handsker) og klargøringsprocedurer.

Klargøring af infusionsopløsningen

- Inspicer hætteglasset med ZALTRAP visuelt før brug. Den koncentrerede opløsning skal være klar og uden partikler.
- På grundlag af den påkrævede dosis til patienten trækkes det nødvendige volumen ZALTRAP-koncentrat ud af hætteglasset. Det kan være nødvendigt at bruge mere end et hætteglas til klargøring af infusionsopløsningen.
- Fortynd det nødvendige administrationsvolumen med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid- eller 5 % glucoseinfusionvæske, opløsning. Koncentrationen af den endelige ZALTRAP-opløsning til intravenøs infusion skal holdes inden for området 0,6 mg/ml til 8 mg/ml for aflibercept.
- Der bør anvendes infusionsposer af PVC indeholdende DEHP eller polyolefin infusionsposer.
- Den fortyndede opløsning skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning, før administration. Hvis der observeres nogen misfarvning eller partikler, skal den rekonstituerede opløsning kasseres.
- ZALTRAP er et hætteglas til engangsbrug. Hætteglasset må ikke punkteres påny efter den første punktur. Alt ikke anvendt koncentrat skal bortkastes.

Holdbarhed efter fortynding i infusionspose

Den kemiske og fysiske stabilitet under brug er påvist til 24 timer ved 2 °C til 8 °C og til 8 timer ved 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør infusionsopløsningen anvendes med det samme.

Hvis den ikke anvendes det samme er brugeren ansvarlig for holdbarheden og for de forhold, som den opbevares under, hvilket normalt ikke vil være mere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Administration

ZALTRAP skal administreres udelukkende som intravenøs infusion over 1 time. På grund af hyperosmolalitet (1000 mOsmol/kg) af ZALTRAP-koncentratet må ufortyndet ZALTRAP ikke administreres som intravenøs indsprøjtning eller bolus. ZALTRAP må ikke administreres som intravitreal injektion (se punkt 2 i indlægssedlen).

Hvert hætteglas med koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er udelukkende til engangsbrug (enkeldosis).

Fortyndede opløsninger af ZALTRAP bør administreres ved hjælp af infusionssæt indeholdende et 0,2 mikrometer polyethersulfonfilter.

Infusionssættene bør være fremstillet af et af følgende materialer:

- polyvinylchlorid (PVC) indeholdende bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)

- DEHP-frit PVC indeholdende trioctyl-trimellitat (TOTM)
- polypropylen
- polyethylen-belagt PVC
- polyurethan

Filtre fremstillet af polyvinylidenfluorid (PVDF) eller nylon må ikke anvendes.

#### Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.