

Indlægsseddel: Information til patienten

Zinplava® 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning bezlotoxumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver behandlet med dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Zinplava
3. Sådan får du Zinplava
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zinplava indeholder det aktive stof bezlotoxumab.

Zinplava er et lægemiddel, der gives samtidigt med et antibiotikum (bakteriedræbende middel), for at forhindre, at en infektion med bakterien *Clostridium difficile* kommer igen. Det bruges hos patienter på 18 år og derover, som har en høj risiko for, at *Clostridium difficile*-infektionen (CDI) kommer igen.

Sådan virker Zinplava

- Når personer får CDI, får de sædvanligvis et antibiotikum for at slippe af med infektionen, men CDI kan ofte komme igen inden for uger eller måneder.
- Bakterien, som forårsager CDI, producerer et særligt giftstof, et toksin, som kan irritere og beskadige tyktarmen samt give mavesmerter og voldsom diarré. Zinplava virker ved at blive bundet til toksinet og blokere det, og Zinplava forhindrer derved, at symptomerne på CDI kommer igen.

2. Det skal du vide, før du får Zinplava

Tal med lægen, før du får Zinplava.

Du må ikke få Zinplava:

- hvis du er allergisk over for bezlotoxumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zinplava (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Zinplava kan ikke anvendes til at behandle CDI. Zinplava har ingen virkning på den CDI, du har nu.

Zinplava gives samtidig med, at du tager antibiotisk behandling mod CDI.

Børn og unge

Zinplava må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Zinplava

Fortæl lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid eller prøver på at blive gravid, skal du fortælle det til lægen.
- Det vides ikke, om Zinplava vil skade dit ufødte barn, hvis du får det, mens du er gravid.
- Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du først spørge lægen til råds.
- Det vides ikke, om Zinplava udskilles i din mælk, og dit barn dermed får det.
- Du og lægen skal sammen afgøre, om du skal have Zinplava.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zinplava påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan får du Zinplava

- Du vil få Zinplava som en infusion i en vene (et drop).
- Du vil kun få en dosis af Zinplava, og det vil tage omkring 1 time. Din dosis bliver beregnet ud fra din kropsvægt.
- Du skal fortsætte med at tage dit antibiotikum mod CDI som foreskrevet af lægen.

Hvis du glemmer en aftale om at få Zinplava

- Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet for at få en ny aftale.
- Det er meget vigtigt, at du ikke springer infusionen med dette lægemiddel over.

Spørg lægen, 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.

Følgende bivirkninger er rapporteret i kliniske studier:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- diarré
- svimmelhed
- kvalme
- feber
- hovedpine
- højt blodtryk
- åndenød
- træthed

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får en eller flere af ovennævnte bivirkninger.

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, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Den fortyndede Zinplava-infusionsvæske kan enten opbevares ved stuetemperatur i op til 16 timer eller i køleskab ved 2 °C-8 °C i op til 24 timer. Hvis den fortyndede infusionsvæske har været opbevaret i køleskab, skal i.v.-infusionsposen have tid til at opnå stuetemperatur før brug.

Eventuelle rester af koncentrat eller infusionsvæske må ikke genbruges. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zinplava indeholder:

- Aktivt stof: bezlotoxumab. Hver ml koncentrat indeholder 25 mg bezlotoxumab.
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat (E330), diethylentriaminpentaeddikesyre, polysorbat 80 (E433), natriumchlorid, natriumcitratdihydrat (E331), vand til injektionsvæsker og natriumhydroxid (E524) (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Koncentratet til infusionsvæske, opløsning, er en klar til moderat opaliserende, farveløs til svagt gul væske.

Det fås i pakninger med et hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

Fremstiller

SP Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

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

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 15. juni 2018

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Fremstilling af infusionsvæske

- Fremstil den fortyndede infusionsvæske umiddelbart efter, at hætteglasset/hætteglassene er taget ud af køleskab. Hætteglasset/hætteglassene kan også opbevares ved stuetemperatur beskyttet mod lys i op til 24 timer før fremstilling af den fortyndede infusionsvæske.
- Kontroller hætteglassets/hætteglassenes indhold for misfarvning og partikler før fortynding. ZINPLAVA er en klar til moderat opaliserende, farveløs til svagt gul væske. Brug ikke hætteglasset, hvis koncentratet er misfarvet eller indeholder synlige partikler.
- Hætteglasset må ikke rystes.
- Udtag det nødvendige volumen fra hætteglasset/hætteglassene på basis af patientens vægt (i kg), og overfør koncentratet til en i.v.-infusionspose, der indeholder enten 0,9 % natriumchloridinjektionsvæske eller 5 % glucoseinjektionsvæske, for at fremstille den færdige infusionsvæske med en endelig koncentration på 1-10 mg/ml. Bland den færdige infusionsvæske ved forsigtigt at vende infusionsposen op og ned.
- Bortskaf hætteglasset/hætteglassene og eventuelle rester af koncentrat.
- Hvis den fortyndede infusionsvæske har været opbevaret i køleskab, skal i.v.-infusionsposen have tid til at opnå stuetemperatur før brug.
- Den fortyndede infusionsvæske må ikke nedfryses.

Administration

- Administrer den fortyndede infusionsvæske intravenøst over 60 minutter med et infusionssæt med et *in-line* eller *add-on* sterilt, ikke-pyrogen, minimalt proteinbindende filter (porestørrelse 0,2-5 µm). ZINPLAVA må ikke administreres som intravenøs push- eller bolus-injektion.
- Den fortyndede infusionsvæske kan infunderes via et centralt venekateter eller et perifert kateter.
- ZINPLAVA må ikke administreres samtidigt med andre lægemidler i samme infusionsslange.

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