



Indlægsseddel: Information til brugeren

Zeldox® 20 mg/ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning ziprasidon

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt, og det vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, 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 om Zeldox
3. Sådan bliver du behandlet med Zeldox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zeldox tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Zeldox injektionsvæske anvendes i krisesituationer til hurtig behandling af uro eller ophidselse hos voksne, som lider af skizofreni - en mental lidelse, der er forbundet med symptomer, hvor man: hører, ser og føler ting, som ikke findes; tror på ting, der ikke er sande; føler sig usædvanlig mistroisk; er fraværende og har svært ved at knytte sociale bånd; er nervøs, deprimeret eller angst.

Zeldox injektioner må højst gives 3 dage i træk.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Zeldox

Du kan have fået indsprøjtningen med Zeldox i forbindelse med en krisesituation, så du læser måske denne indlægsseddel efter, at du har fået indsprøjtningen. Lægen vil have vurderet følgende punkter, men i tilfælde af at du skal have Zeldox igen, bør du selv checke dem.

Du må ikke få Zeldox

- hvis du er allergisk over for ziprasidon eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6). Symptomer på en allergisk reaktion kan være udslæt, kløe, hævelse af ansigt eller læber eller vejrtrækningsbesvær.
- hvis du har eller har haft problemer med hjertet, eller for nylig har haft et hjertetilfælde.
- hvis du får medicin mod hjerterytmeforstyrrelser, eller medicin som kan påvirke hjerterytmen.

Se også afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Zeldox".

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Zeldox

- hvis du eller en anden person i din familie har haft en blodprop, da denne type medicin kan være forbundet med dannelse af blodpropper
- hvis du har leverproblemer
- hvis du lider af eller tidligere har haft krampeanfald eller epilepsi
- hvis du er ældre (over 65 år) og lider af demens, og har risiko for at få et slagtilfælde
- hvis du har en lav hvilepuls, og/eller hvis du ved, at du måske lider af saltmangel på grund af lang tids alvorlig diarré og opkastning, eller brug af vanddrivende medicin
- hvis det føles som om hjertet slår hurtigt eller uregelmæssigt, eller hvis du besvimer, kollapser, eller føler dig svimmel, når du rejser dig op, da dette kan være et tegn på, at dit hjerte ikke fungerer normalt.

Kontakt omgående lægen, hvis du oplever noget af følgende:

- Alvorlige hudreaktioner, som f.eks. udslæt med blærer, som kan omfatte mundsår, hudafskalning, feber og ringformet udslæt på huden, der kan være symptomer på Stevens-Johnsons syndrom. Disse hudreaktioner kan muligvis blive livstruende.
- Zeldox injektionsvæske kan forårsage dødsghed, blodtryksfald når du rejser dig, svimmelhed og gangforstyrrelser, som kan føre til fald. Du skal være opmærksom på dette, især hvis du er ældre eller er svækket.

Oplys altid ved lægekontrol (som f.eks. blodprøvekontrol, urinprøvekontrol, kontrol af lever, hjerte, etc.), at du er i behandling med Zeldox, da det kan have betydning for prøveresultaterne.

Børn og unge

Sikkerhed og virkning af ziprasidon til behandling af skizofreni er ikke klarlagt hos børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Zeldox

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin, eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du må ikke få Zeldox, hvis du tager medicin til behandling af hjerterytmeforstyrrelser, eller medicin, der er kendt for at kunne påvirke hjerterytmen, som f.eks.:

- klasse IA- og III-antiarytmika, arsentrioxid, halofantrin, levomethadylacetat, mesoridazin, thioridazin, pimoqid, sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, dolasetronmesilat, mefloquin, sertindol eller cisaprid. Disse typer medicin kan påvirke din hjerterytme, ved at forlænge det der kaldes for QT-intervallet. Spørg din læge, hvis du har spørgsmål til dette.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Zeldox-injektion.

Fortæl det til lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis du tager eller for nylig har taget medicin til behandling af:

- hud- og svampeinfektioner, f.eks. ketoconazol
- humørsvingninger (hvis du er enten depressiv eller euforisk), urolig og irriteret. Denne medicin er kendt som humørstabiliserende medicin f.eks. lithium, carbamazepin, valproat
- depression, herunder visse typer af serotonerg medicin som f.eks. selektive serotonin genoptagelses-hæmmere (SSRI) som f.eks. fluoxetin, paroxetin, sertralin
- epilepsi, f.eks. phenytoin, phenobarbital, carbamazepin, ethosuximid
- Parkinsons sygdom, f.eks. levodopa, bromocriptin, ropinirol, pramipexol.

Se også afsnittet ”Du må ikke få Zeldox”.

Brug af Zeldox sammen med mad og drikke

Du bør ikke drikke alkohol, når du får dette lægemiddel, da det kan øge risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Zeldox

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Zeldox, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt. Medicinen kan muligvis skade barnet..

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget antipsykotika i sidste trimester (de sidste 3 måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke få Zeldox. Dette skyldes, at små mængder af dette lægemiddel kan udskilles i modermælken.

Prævention

Hvis du kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention, mens du tager denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zeldox kan give dødsghed. Hvis du bliver døsig, må du ikke køre i bil eller betjene værktøj eller maskiner, før dødsgheden er forsvundet igen.

Zeldox-injektion indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 20 mg natrium pr. dosis, dvs. er stort set natriumfrit.

3. Sådan bliver du behandlet med Zeldox

Voksne

Indsprøjtning med Zeldox vil blive givet i en muskel. Lægen vil bestemme, hvor meget Zeldox du har brug for. Den anbefalede dosis er 10 mg, men nogle kan have brug for 20 mg i den første indsprøjtning. Efter den første indsprøjtning med 10 mg, kan du få endnu en indsprøjtning efter 2 timer. Hvis din første indsprøjtning var på 20 mg, kan du få endnu en indsprøjtning efter 4 timer.

Lægen vil muligvis justere mængden af Zeldox i indsprøjtningerne, så du får lige præcis den mængde, der hjælper mod dine symptomer.

Du må højst få indsprøjtninger med Zeldox 3 dage i træk.

Hvis du har brug for yderligere behandling vil din læge muligvis ændre behandlingen til Zeldox kapsler eller oral suspension.

Indsprøjtninger med Zeldox må ikke gives i en blodåre.

Brug til børn og unge

Indsprøjtning med Zeldox må ikke gives til børn og unge under 18 år.

Ældre (over 65 år)

Indsprøjtning med Zeldox frarådes.

Patienter med leverproblemer

Hvis du har leverproblemer, vil du sædvanligvis få en lavere dosis af dette lægemiddel. Lægen vil ordinere den dosis, der passer bedst til dig.

Patienter med nyreproblemer

Tal med lægen, hvis du har nyreproblemer, da dette kan få indflydelse på den dosis, lægen vil udskrive.

Hvis du tror, at du har fået for meget Zeldox

Hvis du tror, at du har fået for meget Zeldox, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du får for meget Zeldox, kan du opleve, at du er døsig, ryster, får krampeanfald, føler dig mere urolig og får ufrivillige ryk af hoved og hals.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er forbigående. Det er ofte svært at skelne bivirkninger fra symptomerne på din sygdom.

STOP med at tage Zeldox og kontakt omgående din læge, hvis du oplever en af følgende alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Hurtig eller uregelmæssig puls; svimmelhed, når du rejser dig op, da dette kan være et tegn på, at dit hjerte ikke fungerer normalt. Dette kan være symptom på blodtryksfald.
- Ufrivillige/usædvanlige bevægelser, især i ansigtet eller af tungen
- Vedvarende unormal og smertefuld rejsning af penis.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg; synke- eller åndedrætsbesvær; nældefeber. Dette kan være symptomer på en alvorlig allergisk reaktion som f.eks. angioødem.
- Feber; hurtig vejtrækning; svedtendens; muskelstivhed; rysten; synkebesvær og sløret bevidsthed. Dette kan være tegn på en tilstand, som kaldes malignt neuroleptisk syndrom.
- Hudreaktioner, specielt udslæt, feber og hævede lymfekirtler, hvilket kan være symptomer på en tilstand kaldet lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Disse reaktioner kan eventuelt blive livstruende
- Forvirring; ophidselse; høj feber; svedtendens; mangel på muskelkoordination, muskeltrækninger. Dette kan være tegn på en tilstand, som kaldes serotonin syndrom.
- Hurtig, uregelmæssig puls; besvimelse, som kan være symptomer på en livstruende tilstand (Torsades de Pointes).

Du kan opleve at få en eller flere af de bivirkninger, som er anført nedenfor. Bivirkningerne er normalt milde eller moderate, og kan forsvinde over tid. Hvis en bivirkning er alvorlig eller vedvarende, skal du kontakte lægen.

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

- Søvnbesvær
- Følelse af at være ophidset eller angst
- Rastløshed
- Unormale bevægelser, herunder muskelstivhed, langsomme bevægelser og rysten
- Søvnighed
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Højt blodtryk
- Lavt blodtryk

- Kvalme, opkastning
- Forstoppelse
- Mundtørhed
- Kraftsløshed og svaghed
- Sviende fornemmelse og/eller smerte på injektionsstedet
- Øget træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Nedsat appetit
- Øgede problemer i sociale sammenhænge; ser eller hører ting, som ikke findes
- Mani (meget højt energiniveau, mærkelige tankemønstre og hyperaktivitet)
- Problemer med at styre bevægelser eller laver ufrivillige lyde, f.eks. rømmen, snøften eller grynten; problemer med og/eller er ikke i stand til at bevæge dele af kroppen; klodsethed
- Tab af bevidsthed
- Taleforstyrrelser
- Langsom puls
- Manglende balance; uklar i hovedet
- Blussen (rødme af ansigt og hals)
- Maveproblemer f.eks. diarré
- Øget og/eller kraftig svedtendens
- Udslæt
- Influenza-lignende sygdom
- Ubehag; rødme på injektionsstedet
- Lægemedelabstinenssymptomer (f.eks. sved, kulderystelser, mave- og muskelkramper, søvnløshed, diarré, kvalme og opkastninger)
- Forhøjede levertal (ses i blodprøve).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Ufrivillig vandladning; smerte eller besvær ved vandladning.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hængende ansigt
- Blodpropper sædvanligvis i benene (symptomerne kan være hævelse, smerte og rødme på benene), som kan resultere i blodpropper i lungerne, som kan give brystsmerte og vejrtrækningsbesvær. Søg staks læge, hvis du oplever disse symptomer.
- Ufrivillig vandladning
- Lægemedelabstinenssymptomer hos nyfødte (f.eks. sved, kulderystelser, mave- og muskelkramper, søvnløshed, diarré, kvalme, opkastninger)
- Unormal produktion af modermælk.

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 Lægemedelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Opbevares i den originale yderkarton. Må ikke nedfryses.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zeldox injektion indeholder

- Aktivt stof: ziprasidon. Hvert hætteglas indeholder 20 mg ziprasidon som ziprasidonmesylat.
- Øvrige indholdsstoffer: sulfobutylether-beta-cyclodextrinnatrium og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Zeldox pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, er et hvidt til off-white pulver til injektionsvæske og en klar, farveløs væske til opløsning af injektionen. Hver pakning indeholder 1 hætteglas (pulver) og 1 ampul (solvens).

Hætteglasset er lavet af flintglas og er forseglet med en gummiprop og aluminiumsforsegling. Ampullen er lavet af flintglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrig.

Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØS-medlemslande under følgende navne:

Zeldox	Danmark, Finland, Island, Italien, Norge, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland, Østrig
Geodon	Grækenland, Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret i september 2019.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale
Læs dette og fjern denne side, inden indlægssedlen gives til patienten.

Brugsanvisning for tilberedning og administration af Zeldox 20 mg/ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Tilberedning

- Det er vigtigt at anvende aseptisk teknik ved tilberedning af den endelige intramuskulære opløsning, da der ikke er konserverende eller bakteriestatiske stoffer i dette lægemiddel.
- Hvert hætteglas med Zeldox pulver rekonstitueres ved tilsætning af 1,2 ml vand til injektionsvæsker fra den medfølgende ampul, og der omrystes ½-1 minut, indtil pulveret er fuldstændigt opløst. Den færdige injektionsvæske har en koncentration på 20 mg ziprasidon pr. ml.
- Kun den medfølgende solvens, vand til injektionsvæsker, må anvendes til at rekonstituere Zeldox 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning.
- Da hætteglasset kun er til engangsbrug, skal resten af (ubrugt) injektionsvæske kasseres.
- Før indgift skal hætteglasset kontrolleres visuelt for synlige partikler og misfarvning. Hætteglas med misfarvet opløsning eller med synlige partikler skal kasseres.

Administration

- Udtag det passende volumen (0,5-1 ml) af den rekonstituerede opløsning fra hætteglasset og indgiv dette som en intramuskulær injektion.

Forligelighed og holdbarhed

- Tilsæt ikke andre injektionsvæsker eller anden medicin til Zeldox 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning. Hvis Zeldox 20 mg/ml injektionsvæske skal gives samtidig med anden medicin, skal disse gives hver for sig og producentens anbefalede dosering og administrationsvej skal følges.
- Zeldox 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, er holdbar i op til 24 timer ved temperaturer på 25°C og i 7 dage ved temperaturer på 2-8°C.
- Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal den rekonstituerede injektionsvæske beskyttes mod lys og anvendes straks.
- Efter rekonstitution som foreskrevet fås et volumen på 1,5 ml (50% overskud) indeholdende i alt 30 mg ziprasidon. Dette overskud sikrer, at der kan udtrækkes 1 ml, som så indeholder 20 mg ziprasidon.
- Efter udtrækning af dosis skal ubrugt opløsning kasseres.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
- Opbevares i den ydre karton.
- Må ikke nedfryses.