

Bipacksedel: Information till användaren

ZINPLAVA

25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
bezlotoxumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad ZINPLAVA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får ZINPLAVA
3. Hur du får ZINPLAVA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ZINPLAVA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ZINPLAVA är och vad det används för

ZINPLAVA innehåller den aktiva substansen bezlotoxumab.

ZINPLAVA ges tillsammans med ett antibiotikum för att förhindra att infektion med bakterien *Clostridioides difficile* (CDI) kommer tillbaka hos vuxna och barn från 1 års ålder som har en hög risk för att CDI ska komma tillbaka.

Hur ZINPLAVA verkar

- När man får CDI brukar man vanligtvis få antibiotika för att bli av med infektionen, men i många fall kan CDI komma tillbaka inom några veckor eller månader.
- Bakterien som orsakar CDI producerar ett skadligt ämne (toxin) som kan inflamma och skada tjocktarmen, ge magsmärtor och svår diarré. ZINPLAVA verkar genom att binda till toxinet och blockera det. Därigenom förhindras symtomen av CDI att komma tillbaka.

2. Vad du behöver veta innan du får ZINPLAVA

Använd inte ZINPLAVA

Tala med läkare innan du får ZINPLAVA.

Du ska inte få ZINPLAVA:

- om du är allergisk mot bezlotoxumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

ZINPLAVA är inte en behandling mot CDI. ZINPLAVA har ingen effekt på den CDI du har nu.

ZINPLAVA ges tillsammans med den antibiotikabehandling du tar för CDI.

Barn

ZINPLAVA ska inte ges till barn under 1 år.

Andra läkemedel och ZINPLAVA

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

- Tala om för läkaren om du är gravid eller försöker bli gravid.
- Man känner inte till om ZINPLAVA kan skada fostret under graviditet.
- Om du ammar eller planerar att amma, rådfråga först läkaren.
- Man känner inte till om ZINPLAVA kan gå över i bröstmjölken och vidare till barnet.
- Du och din läkare ska gemensamt besluta om du ska ta ZINPLAVA eller inte.

Körförmåga och användning av maskiner

ZINPLAVA har ingen eller mycket liten effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

ZINPLAVA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 182,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 9,1 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får ZINPLAVA

- Du får ZINPLAVA som en infusion (dropp) i en ven.
- Du får ZINPLAVA som en engångsdos. Det tar cirka 1 timme. Dosen beräknas baserat på din kroppsvikt.
- Du ska fortsätta ta ditt antibiotikum mot CDI enligt läkarens anvisningar.

Om du missar ett besök då du skulle ha fått ZINPLAVA

- Kontakta läkare eller sjukvårdspersonal omedelbart för att få en ny tid.
- Det är mycket viktigt att du inte missar din dos av det här läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska studier:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- diarré
- yrsel
- illamående
- feber
- huvudvärk
- högt blodtryck
- andfåddhet
- trötthet

Tala om för läkare eller sjukvårdspersonal om du får någon av biverkningarna ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur ZINPLAVA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8°C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Den färdigspädda ZINPLAVA-lösningen kan förvaras antingen i rumstemperatur i upp till 16 timmar eller i kylskåp i 2 °C–8 °C i upp till 24 timmar. Om den förvaras i kylskåp ska infusionspåsen få anta rumstemperatur före användning.

Spara inte eventuell överbliven infusionsvätska för senare användning. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bezlotoxumab. Varje ml av koncentratet innehåller 25 mg bezlotoxumab.

En 40 ml injektionsflaska innehåller 1 000 mg bezlotoxumab.

En 25 ml injektionsflaska innehåller 625 mg bezlotoxumab.

- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat (E330), dietylentriaminpentaättiksyra, polysorbat 80 (E433), natriumklorid, natriumcitratdihydrat (E331), vatten för injektionsvätskor, och natriumhydroxid (E524) (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentratet till infusionslösningen är en klar till måttligt opalescent (pärlmorskimrande), färglös till ljus gul vätska. Det är förpackat i kartonger som innehåller en injektionsflaska av glas.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp &
Dohme
Tel. + 370 5 278 02
47
msd_lietuva@merck.c
om

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel:
+32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

Frankrike

MSD France

Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333

croatia_info@merck.com

Irland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@msd.com

Österreich

Merck Sharp &

Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp &

Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp &

Dohme Romania

S.R.L.

Tel: +40 21 529 29 00

msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp &

Dohme, inovativna

zdravila d.o.o.

Tel: +386 1 5204 201

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)

medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67364224

msd_lv@merck.com

msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp &

Dohme, s. r. o.

Tel: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9

804 650

info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp &

Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

(Northern Ireland)

Merck Sharp &

Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: 353 (0)1 2998700

medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Spädning av lösning

- Lösningen ska spädas omedelbart efter att injektionsflaskan tagits ut ur kylskåpet, men injektionsflaskan kan förvaras i rumstemperatur, skyddat för ljus, i upp till 24 timmar innan lösningen bereds.
- Inspektera flaskans innehåll efter missfärgning eller partiklar före spädning. ZINPLAVA är en klar till måttligt opalescent, färglös till ljus gul vätska. Använd inte injektionsflaskan om lösningen är missfärgad eller innehåller synliga partiklar.
- Skaka inte injektionsflaskan.
- Dra upp den volym som behövs ur injektionsflaskan/-flaskorna baserat på patientens vikt (i kg) och överför till infusionspåse innehållande antingen 0,9 % natriumkloridlösning för injektion eller 5 % dextros för injektion, för att bereda en utspädd lösning med en slutlig koncentration på mellan 1 till 10 mg/ml. Blanda den utspädda lösningen genom att varsamt vända påsen.
- Kasta injektionsflaskan/-flaskorna och allt oanvänt innehåll.
- Om den utspädda lösningen förvarats i kylskåp ska infusionspåsen få anta rumstemperatur före användningen.
- Den utspädda lösningen får inte frysas.

Administreringssätt

- Administrera den utspädda lösningen för infusion intravenöst under 60 minuter. Använd ett sterilt, icke-pyrogen,

lågproteinbindande 0,2–5 µm inbyggt filter eller monterat filter. ZINPLAVA ska inte administreras som intravenös injektion eller bolusdos.

- Den utspädda lösningen kan infunderas via central venkateter eller perifer kateter.
- ZINPLAVA ska inte ges samtidigt med några andra läkemedel via samma infusionsslang.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.