

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

ZALTRAP

25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
aflibercept

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad ZALTRAP är och vad det används för

Vad ZALTRAP är och hur det fungerar

ZALTRAP innehåller den aktiva substansen aflibercept, som är ett protein som blockerar tillväxten av nya blodkärl inom tumören. Tumören behöver näring och syre från blodet för att kunna växa. Genom att blockera tillväxten av blodkärl, kan ZALTRAP göra att tillväxten av tumören avstannar eller saktas ned.

Vad används ZALTRAP för

ZALTRAP är ett läkemedel som används för behandling av avancerad kolon- eller rektalcancer (delar av tjocktarmen) hos vuxna. Det kommer att ges med andra läkemedel, så kallad "kemoterapi", såsom 5-fluorouracil, folinsyra och irinotekan.

2. Vad du behöver veta innan du använder ZALTRAP

Använd inte ZALTRAP

- om du är allergisk mot aflibercept eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- i dina ögon eftersom det kan skada dem allvarligt.

Läs också bipacksedeln för de andra läkemedlen ("kemoterapin") som är en del av din behandling, för att se att de passar för dig. Om du känner dig osäker, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om det finns någon anledning till att du inte kan använda dessa läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får ZALTRAP och under din behandling om:

- du har problem med blödningar eller upptäcker någon blödning efter behandling (se avsnitt 4) eller om du känner dig extremt trött, svag, yr eller har förändrad färg på avföringen. Om blödningen är allvarlig kommer din läkare att avsluta behandlingen med ZALTRAP. Detta eftersom ZALTRAP kan öka risken för blödning.
- du har något problem i munnen eller med dina tänder som dålig tandstatus, sjukdomar i tandköttet eller en planerad tandutdragning, särskilt om du tidigare behandlats med bisfosfonater (som används för att behandla eller förebygga bensjukdomar). En biverkning som kallas osteonekros (benskador i käken) har rapporterats hos cancerpatienter som behandlats med ZALTRAP. Du kanske får rådet att göra en tandundersökning innan du börjar ZALTRAP-behandlingen. När du behandlas med ZALTRAP ska du bibehålla god munhygien (inklusive regelbunden tandborstning) och gå på rutinmässiga tandvårdskontroller. Om du bär tandprotes/löständer ska du se till att den/de passar ordentligt. Om du tidigare har fått eller om du får intravenös bifosfonatbehandling, ska tandbehandling eller tandkirurgi (t ex tandutdragning) undvikas. Informera din läkare om din tandbehandling och berätta för din tandläkare att du behandlas med ZALTRAP. Kontakta din läkare eller tandläkare genast om du under och efter behandling med ZALTRAP får något problem i munnen eller med dina tänder som lösa tänder, smärta eller svullnad, eller sår som inte läker eller vätskande sår eftersom detta kan vara tecken på osteonekros i käken.
- du har sjukdomar där din tarm är inflammerad, såsom en infekterad del av tarmväggen (också kallad divertikulit), magsår eller kolit. Detta eftersom ZALTRAP kan öka risken för att utveckla hål i tarmväggen. Om detta skulle inträffa för dig kommer din läkare att avsluta behandlingen med ZALTRAP.
- du har haft någon onormal tubliknande förbindelse eller passage inuti din kropp mellan inre organ och hud eller andra vävnader (också kallad fistel). Om en sådan förbindelse eller passage utvecklas under din behandling kommer din läkare att avsluta behandlingen med ZALTRAP.
- du har högt blodtryck. ZALTRAP kan öka ditt blodtryck (se avsnitt 4) och din läkare kommer att behöva övervaka blodtrycket och kanske ändra dina blodtrycksmediciner eller din ZALTRAP-dos. Det är därför också viktigt att informera din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har några andra hjärtproblem eftersom högt blodtryck kan förvärra dessa.
- om du har eller har haft en aneurysm (förstoring och försvagning av en kärlvägg) eller en bristning i en kärlvägg.

- om du upplever andnöd (dyspné) när du anstränger dig eller när du ligger ner, känner dig väldigt trött eller har svullna ben, dessa symtom kan vara tecken på hjärtsvikt.
- du har sett tecken på blodpropp (se avsnitt 4). Tecken på blodpropp kan variera beroende på var den sitter (t ex lungor, ben, hjärta eller hjärna) men kan ge symtom som bröstsmärta, hosta, andfåddhet eller andningssvårigheter. Andra tecken kan vara svullnad i ett eller båda benen, smärta eller ömhet i ett eller båda benen, missfärgning och värmekänsla i huden på det påverkade benet eller synliga vener. Det kan också uppträda som en plötslig domnings- eller svaghetskänsla i ansikte, armar eller ben. Andra tecken kan vara att man känner sig förvirrad, har problem med syn, gång, koordination eller balans, problem med att uttala ord eller sluddrande tal. Om du känner något av dessa symtom, kontakta omedelbart läkare eftersom läkaren kan vilja behandla dina symtom och avsluta behandlingen med ZALTRAP.
- du har njurproblem (protein i urinen) eftersom din läkare kommer att övervaka din njurfunktion och kanske måste justera ZALTRAP-dosen.
- ditt antal av vita blodkroppar är för lågt. ZALTRAP kan minska antalet vita blodkroppar i ditt blod och din läkare kommer att övervaka halterna av dina vita blodkroppar och kanske ge dig ytterligare läkemedel för att öka halterna. Om antalet vita blodkroppar är lågt kan din läkare behöva senarelägga din behandling.
- du har allvarlig eller ihållande diarré, känner dig sjuk (illamående) eller har kräkningar kan detta orsaka en stor förlust av kroppsvätskor (dehydrering). Din läkare kan behöva behandla dig med andra läkemedel och/eller vätska intravenöst.
- du har eller någon gång har haft allergier- allvarliga allergiska reaktioner kan inträffa under behandling med ZALTRAP (se avsnitt 4). Din läkare kan behöva behandla den allergiska reaktionen eller avsluta behandlingen med ZALTRAP.
- du har dragit ut en tand eller genomgått annan operation under de senaste 4 veckorna, eller om du kommer att genomgå en operation eller tand- eller medicinsk behandling, eller om du har ett operationssår som inte har läkt. Din läkare kan tillfälligt göra uppehåll i din behandling före och efter en operation.
- du får anfall (kramper). Om du får synförändringar eller blir förvirrad kan din läkare avsluta din behandling med ZALTRAP.
- du är 65 år eller äldre och får diarré, yrsel, svaghet, viktninskning eller allvarlig förlust av kroppsvätskor (så kallad "dehydrering"). Din läkare kommer att övervaka dig noggrant.
- dina dagliga aktiviteter begränsas eller försämras under behandlingen. Din läkare kommer att övervaka dig noggrant.

Om något av ovan gäller för dig (eller om du känner dig osäker) tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får ZALTRAP och under din behandling.

Under din behandling kommer din läkare att genomföra ett flertal tester för att övervaka din kroppsfunktion och se hur läkemedlet verkar. Testerna kan omfatta blod- och urinprov, röntgen eller andra scanningstekniker och/eller andra tester.

ZALTRAP ges via dropp (infusion) i en av dina vener (intravenöst) för att behandla avancerad cancer i kolon eller rektum. ZALTRAP får inte injiceras i ögonen eftersom det kan skada dem allvarligt.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte till barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och nytta har inte visats vid användning av ZALTRAP till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och ZALTRAP

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta omfattar även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte använda ZALTRAP under graviditet såvida inte du och din läkare bestämmer att nyttan för dig är större än den möjliga risken för dig och ditt ofödda barn.

Om du är kvinna i fertil ålder måste du använda en effektiv preventivmedelsmetod (se avsnittet angående "Preventivmetoder" nedan för ytterligare detaljer om kvinnliga preventivmedelsmetoder). Detta läkemedel kan skada det ofödda barnet eftersom det kan stoppa utvecklingen av nya blodkärl.

Tala med din läkare innan du får detta läkemedel om du ammar. Det är inte känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk.

ZALTRAP kan påverka den manliga och kvinnliga fertiliteten. Tala med din läkare för rådgivning innan du planerar att bli förälder till ett barn.

Preventivmetoder

Fertila kvinnor måste använda effektivt preventivmedel:

- under behandling med ZALTRAP och
- i 3 månader efter den sista behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan få biverkningar som påverkar din syn, koncentration eller reaktionsförmåga. Om detta händer, kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner.

ZALTRAP innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 22 mg natrium (huvudkomponenten i matlagning/bordssalt) i varje injektionsflaska. Detta motsvarar 1,1 % av den rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

3. Hur ZALTRAP ges

ZALTRAP kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska som har erfarenhet av användning av "kemoterapi". Det ges som dropp (infusion) i en av dina vener (intravenöst). ZALTRAP ska inte injiceras i ögonen eftersom det kan skada dem allvarligt.

Detta läkemedel måste spädas innan det ges. Praktisk information angående hantering och administrering av ZALTRAP för läkare, sjuksköterskor och farmaceuter ges i denna bipacksedel.

Hur mycket och hur ofta kommer du att erhålla behandling

- Droppet (infusionen) håller på i cirka 1 timme.
- Du kommer vanligtvis att få en infusion varannan vecka.
- Den rekommenderade dosen är 4 mg per kilogram av din kroppsvikt. Din läkare kommer att fastställa rätt dos för dig.
- Din läkare kommer att bestämma hur ofta du ska få medicinen och om dosen måste ändras.

ZALTRAP kommer att ges med andra kemoterapeutiska läkemedel som 5-fluorouracil, folinsyra och irinotekan. Din läkare kommer att fastställa lämplig dos av dessa andra kemoterapeutiska läkemedel.

Behandlingen kommer att pågå så länge din läkare tycker att behandlingen är till nytta för dig och biverkningarna är acceptabla.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna listade nedan har setts när ZALTRAP givits tillsammans med kemoterapi.

Allvarliga biverkningar

Tala med din läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva brådskande medicinsk behandling:

- **Blödning: Mycket vanliga** (kan påverka mer än 1 av 10 personer) – detta inkluderar blödning från näsan men också allvarliga blödningar i tarmen och andra delar av kroppen, vilka kan leda till döden. Symtom på det kan vara att man känner sig mycket trött, svag och/eller yr, eller att din avföring ändrar färg.
- **Smärta in munnen, tänderna och/eller käken, svullnad eller sår som inte läker i munnen eller käken, vätskande sår, domningar eller en tyngdkänsla i käken eller tandlossning: Mindre vanliga** (kan påverka upp till 1 av 100 personer) – Dessa symtom kan vara tecken på benskada i käken (osteonekros). Berätta omedelbart för din läkare och tandläkare om du får sådana symtom under behandling med ZALTRAP eller efter avslutad behandling.
- **Hål i tarmen** (också kallad gastrointestinal perforation): **Mindre vanliga** (kan påverka upp till 1 av 100 personer) – detta är ett hål i magsäcken, matstrupen, eller tarmen. Detta kan leda till döden. Symtom på det kan vara magsmärta, illamående (kräkningar), feber eller frossa.
- **Förbindelser eller passager inuti kroppen mellan inre organ och huden eller andra vävnader** (också kallade fistlar). **Vanliga** (kan påverka upp till 1 av 10 personer) – dessa onormala tubliknande förbindelser eller passager kan bildas t ex mellan tarmen och din hud. Beroende på var det inträffar kan du ibland få en ovanlig utsöndring från detta ställe. Om du känner dig osäker, kontakta din läkare.

- **Högt blodtryck (också kallat hypertoni): Mycket vanliga** (kan påverka mer än 1 av 10 personer) – detta kan utvecklas eller försämrast. Om blodtrycket inte är under kontroll kan det orsaka en stroke, hjärt- och njurproblem. Din läkare ska kontrollera ditt blodtryck under hela din behandling.
- **Hjärtsvikt; Mindre vanliga** (kan påverka upp till 1 av 100 personer) – Symtomen kan omfatta andnöd när du ligger ner eller anstränger dig, omfattande trötthet eller svullna ben.
- **Blockering av artärer på grund av en blodpropp** (också kallat arteriella tromboemboliska händelser): **Vanliga** (kan påverka upp till 1 av 10 personer) –detta kan leda till en stroke eller hjärtattack. Symtom kan vara bröstsmärta eller tyngdkänsla i bröstet, plötslig domnad eller kraftlöshet i ansiktet, armar eller ben. Andra symtom kan vara förvirring, synproblem, problem med att gå, koordination eller balans, eller problem med att tala eller sluddrigt tal.
- **Blockering av vener på grund av en blodpropp** (också kallat venösa tromboemboliska händelser): **Vanliga** (kan påverka upp till 1 av 10 personer) –detta kan omfatta en blodpropp i lungorna eller benen. Symtom kan omfatta bröstsmärta, hosta, anfåddhet, andningssvårigheter eller upphostning av blod. Andra symtom kan vara svullnad av ett eller båda benen, smärta eller ömhet i ett eller båda benen när du står eller går, värmekänsla på huden på det påverkade benet, röd eller missfärgad hud på det påverkade benet eller synliga vener.
- **Protein i urinen** (också kallat proteinuri). **Mycket vanliga** (kan påverka mer än 1 av 10 personer) – detta ses ofta i tester. Det kan omfatta svullnad av fötter eller hela kroppen och kan vara kopplat till njursjukdom.
- **Lågt antal vita blodkroppar** (också kallat neutropeni): **Mycket vanliga** (kan påverka mer än 1 av 10 personer) – detta kan orsaka allvarliga infektioner. Din läkare kommer att testa ditt blod regelbundet och kontrollera antalet vita blodkroppar under hela din behandling. De kan också förskriva ett läkemedel så kallat "G-CSF" som hjälper till att förebygga komplikationer om antalet vita blodkroppar är för lågt. Symtom på infektion kan vara feber, frossa, hosta, sveda vid vattenkastning eller muskelsmärta. Du ska kontrollera din kroppstemperatur ofta under behandlingen med detta läkemedel.
- **Diarré och dehydrering: Mycket vanliga** (kan påverka mer än 1 av 10 personer) diarré **Vanliga** (kan påverka upp till 1 av 10 personer) uttorkning – allvarlig diarré och illamående (kräkningar) kan orsaka att man tappat för mycket kroppsvätska (dehydrering) och kroppssalter (elektrolyter). Symtom kan omfatta yrsel, särskilt när man reser sig från sittande till stående. Du kanske måste in till sjukhus för behandling. Din läkare kan ge dig läkemedel för att stoppa eller behandla diarrén och illamåendet (kräkningar).
- **Allergiska reaktioner: Vanliga** (kan påverka upp till 1 av 10 personer) – detta kan inträffa inom några minuter efter din infusion. Symtom på en allergisk reaktion kan vara utslag eller klåda, röd hud, yrsel- eller svimningskänsla, andfåddhet, känsla av trånghet i bröstet eller halsen eller ansiktssvullnad. Berätta omedelbart för din läkare eller sjuksköterska om du känner av några av dessa symtom under eller strax efter infusionen av ZALTRAP.
- **Långsam sårhäkning eller sår som inte läker: Mindre vanliga** (kan påverka upp till 1 av 100 personer) – detta är när ett ärr har svårt att läka eller hålla ihop eller när ett läkt sår går upp igen. Din läkare kommer att upphöra med behandlingen av detta läkemedel i åtminstone 4 veckor innan en planerad operation och tills såren läkts fullständigt.

- **En biverkan som påverkar ditt nervsystem** (kallad posterior reversibel encefalopatiskt syndrom – eller "PRES"): **Mindre vanliga** (kan påverka upp till 1 av 100 personer) – symtom kan vara huvudvärk, synförändringar, en känsla av att vara förvirrad eller anfall med påverkan av medvetandet med eller utan högt blodtryck.

Tala omedelbart med din läkare om du märker någon av biverkningarna ovan.

Andra biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (kan påverka mer än 1 av 10 personer)

- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal celler i blodet som hjälper det att koagulera (trombocytopeni)
- minskad aptit
- huvudvärk
- näsblod
- förändring av rösten t ex utveckling av hes röst
- andningssvårigheter
- smärtsamma sår i munnen
- magsmärtor
- svullnad och domningar i händer och fötter som kan uppkomma pga kemoterapi (kallas Hand-Fotsyndromet eller "Palmar Plantar Erythrodysestesi")
- trött- eller svaghetskänsla
- viktninskning
- njurproblem med en ökning av kreatinin (en markör av njurfunktionen)
- leverproblem med en ökning av leverenzymerna.

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- urinvägsinfektion
- inflammation i näsan och övre delen av halsen
- smärta i mun eller hals
- rinnande näsa
- hemorrojder, blödning eller smärta i ändtarmen
- inflammation inne i munnen
- tandvärk
- förändringar i hudpigmentet

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- en ökning av protein i urinen, en ökning av kolesterol i blodet och svullnad på grund av överflödigt vätska (ödem) (även kallad "nefrotiskt syndrom")
- blodproppar i mycket små blodkärl (kallas även "trombotisk mikroangiopati").

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- en förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner).

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 ZALTRAP ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Information om förvaring och användningstid för ZALTRAP efter spädning då det är färdigt att användas, beskrivs i avsnittet "Praktisk information för vårdpersonal angående beredning och hantering av ZALTRAP 25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning" i slutet av denna bipacksedel.

Använd inte ZALTRAP om du upptäcker partiklar eller missfärgningar i injektionsflaskan eller infusionspåsen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för ZALTRAP

- Den aktiva substansen är aflibercept. En ml av koncentratet innehåller 25 mg aflibercept. En 4 ml injektionsflaska med koncentrat innehåller 100 mg aflibercept. En 8 ml injektionsflaska med koncentrat innehåller 200 mg aflibercept.
- Övriga innehållsämnen är: sackaros, natriumklorid, natriumcitratdihydrat, citronsyramonohydrat, polysorbat 20, natriumfosfat dibasiskt heptahydrat, natriumfosfat monobasiskt monohydrat, natriumhydroxid och/eller saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ZALTRAP är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat). Koncentratet är en klar, färglös till blekt gul lösning.

- 4 ml koncentrat i en 5 ml injektionsflaska av klart borosilikatglas (typ 1) förseglad med en flänsad propp med ett "flip-off" lock och en isatt, belagd förseglingspropp. Förpackningsstorlek med 1 eller 3 injektionsflaskor.

- 8 ml koncentrat i en 10 ml injektionsflaska av klart borosilikatglas (typ 1) förseglad med en flänsad kapsyl med ett "flip-off" lock och en isatt, belagd förseglingspropp.
Förpackningsstorlek med 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

Tillverkare

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst
65926 Frankfurt am Main
Tyskland

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

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-05.

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:

PRAKTISK INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL ANGÅENDE BEREDNING OCH HANTERING AV ZALTRAP 25 mg/ml KONCENTRAT TILL INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING

Denna information kompletterar avsnitten 3 och 5 för användaren. Det är viktigt att du läser hela innehållet i denna anvisning innan beredning av infusionslösningen.

ZALTRAP är ett sterilt koncentrat fritt från konserveringsmedel och pyrogener. Infusionslösningen ska därför beredas av hälso- och sjukvårdspersonal som använder säkra hanteringsprocedurer och aseptisk teknik.

Försiktighet ska iakttas vid hantering av ZALTRAP, man ska tänka på användandet av säkerhetsutrustning, personlig skyddsutrustning (t ex handskar) och beredningsanvisningar.

Beredning av infusionlösning

- Inspektera injektionsflaskan med ZALTRAP visuellt innan användning. Koncentratet måste vara klart och utan partiklar.

- Drag ut den volym som behövs baserat på patientens dos ur injektionsflaskan med ZALTRAP. Mer än en injektionsflaska kan behövas vid beredning av infusionslösningen.
- Späd koncentratet med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning eller 5 % glukoslösning för infusion till önskad administreringsvolym. Den slutliga koncentrationen med ZALTRAP lösning för intravenös infusion ska vara inom intervallet 0,6 mg/ml till 8 mg/ml aflibercept.
- Infusionspåsar av PVC innehållande DEHP eller infusionspåsar av polyolefin ska användas.
- Den utspädda lösningen ska inspekteras visuellt efter partiklar och missfärgningar innan administrering. Om missfärgning eller partiklar observeras ska den beredda lösningen kasseras.
- ZALTRAP är en injektionsflaska för engångsbruk. Återanvänd inte flaskan efter att den punkterats. Eventuellt kvarvarande koncentrat ska kasseras.

Hållbarhet efter spädning i infusionspåsar

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 24 timmar i 2 °C till 8 °C och 8 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionslösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar och ska under normala förhållanden inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte beredningen gjorts under kontrollerade validerade och aseptiska förhållanden.

Administreringssätt

ZALTRAP ska endast ges som en intravenös infusion under 1 timme. På grund av hyperosmolalitet (1000 mOsmol/kg) hos ZALTRAP koncentrat ska utspädd ZALTRAP inte ges som en intravenös "push" eller bolusdos. ZALTRAP får inte administreras som en intravitreal injektion (se avsnitt 2 i bipacksedeln).

Varje injektionsflaska med koncentrat till infusionsvätska, lösning är endast för engångsbruk.

Utspädd lösning av ZALTRAP ska administreras genom ett infusionsset med ett 0,2 mikron polyetersulfonfilter.

Infusionssetet ska vara gjort av något av följande material:

- polyvinylklorid (PVC) innehållande bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)
- DEHP-fritt PVC innehållande trioktyl-trimellitat (TOTM)
- polypropen
- polyetenfodrad PVC
- polyuretan

Filter gjorda av polyvinylidenfluorid (PVDF) eller nylon ska inte användas.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.