

Bipacksedel: Information till användaren

Zeldox

20 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
ziprasidon

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.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig och kommer att ges av en läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Zeldox injektion är och vad det används för

Zeldox tillhör den grupp av läkemedel som kallas antipsykotika.

Zeldox för injektion används för att snabbt få kontroll över agitation (ångest) vid behandling av schizofreni hos vuxna - en psykisk sjukdom som kännetecknas av följande symtom: att höra, se och känna saker som inte finns, att tro på något som inte stämmer, att känna sig ovanligt misstänksam, att vara frånvarande och har svårt att etablera sociala relationer, nervositet, depression eller ångest.

Zeldox för injektion kan användas under maximalt 3 på varandra följande dagar.

Ziprasidon som finns i Zeldox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zeldox injektion

Använd inte Zeldox

Du kan ha fått Zeldox i en nödsituation så eventuellt läser du denna information efter att du har fått Zeldox. Din läkare har övervägt följande punkter men kontrollera dem även själv om du behöver få Zeldox igen.

- om du är allergisk mot ziprasidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6). En allergisk reaktion kan yttra sig i utslag, klåda, svullnad i ansiktet, svullna läppar eller andningsbesvär
- om du har eller har haft hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack
- om du använder andra läkemedel som påverkar hjärtrytmen.

Se även avsnittet "Andra läkemedel och Zeldox" nedan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Zeldox injektion.

- om du eller någon i din familj har haft blodproppar, eftersom läkemedel som detta förknippas med bildande av blodproppar
- om du har problem med levern
- om du har eller har haft kramper eller epilepsi
- om du är äldre (över 65 år) och har demens och det finns särskild risk att du kan drabbas av stroke
- om du har en låg vilopuls och/eller du vet att du har eller kan ha saltbrist som ett resultat av långvarig svår diarré och kräkningar (illamående) eller användning av diuretika (urindrivande tabletter)
- om du känner en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimmar, kollapsar eller känner yrsel när du reser dig kan tyda på onormal hjärtfrekvens.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande:

- allvarliga hudreaktioner så som utslag med blåsor vilket kan omfatta munsår, flagnande hud, feber och runda utslag på huden som kan vara symtom på Stevens-Johnsons syndrom. Dessa hudreaktioner kan i vissa fall vara livshotande.
- Zeldox för injektion kan orsaka sömnhet, blodtrycksfall när man reser sig upp, yrsel och gångproblem, vilket kan leda till fallolyckor. Försiktighet ska iaktas, särskilt om du är äldre eller försvagad.

Tala om för din läkare att du tar Zeldox innan du ska ta laborietester (t.ex. blodprov, urinprov, leverfunktion, puls osv.) eftersom läkemedlet kan påverka resultaten.

Barn och ungdomar

Zeldox för injektion ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Zeldox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Använd inte Zeldox om du tar läkemedel för hjärtrytmproblem eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, till exempel:

- antiarytmika av klass IA och III, arseniktrioxid, halofantrin, levometadylacetat, mesoridazin, tioridazin, pimozid, sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, dolasetronmesilat, mefloquin, sertindol eller cisaprid. Dessa läkemedel påverkar hjärtrytmen genom att förlänga det s.k. QT-intervallet. Om du har några frågor om detta, tala med din läkare.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zeldox.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit läkemedel för behandling av:

- hud- och svampinfektioner, som t.ex. ketokonazol
- humörsvängningar (från depression till eufori), agitation och irritation – dessa kallas stämningsstabiliserande läkemedel och omfattar bl.a. litium, karbamazepin och valproat
- depression, däribland vissa serotonerga läkemedel, till exempel selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-preparat) som t.ex. fluoxetin, paroxetin och sertralin
- epilepsi, däribland fenytoin, fenobarbital, karbamazepin och etosuximid
- Parkinsons sjukdom, däribland levodopa, bromocriptin, ropinirol och pramipexol.

Se även avsnittet "Använd inte Zeldox" ovan.

Zeldox med mat och dryck

Du bör inte dricka alkohol under behandling med Zeldox eftersom det kan öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Zeldox vid graviditet om du inte har fått det ordinerat av din läkare, det finns risk att detta läkemedel kan skada barnet.

Följande symtom kan uppträda hos nyfödda barn hos mödrar som har använt antipsykotiska läkemedel under den sista trimestern (sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnighet, agitation, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn utvecklar något av dessa symtom ska du kontakta din läkare.

Amning

Amma inte när du tar Zeldox eftersom små mängder av läkemedlet kan passera över i modersmjölken.

Preventivmedel

Om du kan bli gravid ska du använda en lämplig preventivmetod när du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig dåsig efter att ha tagit detta läkemedel. Om du känner av detta ska du inte köra bil eller använda maskiner förens efter att dåsigheten har gått över.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zeldox injektion innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml beredd lösning injektionsvätska och är därför näst intill natriumfritt.

3. Hur du använder Zeldox injektion

Vuxna

Zeldox för injektion ges i en muskel. Din läkare avgör mängden läkemedel du ska få. Den rekommenderade dosen är 10 mg, men vissa människor kan behöva 20 mg som första dos. Om din första dos är 10 mg, kan du få ytterligare en injektion två timmar senare. Om din första dos är 20 mg, kan du få ytterligare en injektion fyra timmar senare.

Din läkare kan behöva justera dosen läkemedel du får så att dina symtom kan kontrolleras tillräckligt väl.

Zeldox för injektion kommer att ges till dig under högst tre på varandra följande dagar.

Om du behöver ytterligare behandling kan din läkare fortsätta din behandling med någon av Zeldox övriga läkemedelsformer.

Zeldox får inte injiceras i ett blodkärl.

Användning för barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte ges Zeldox för injektion.

Äldre personer (över 65 år)

Användningen av Zeldox rekommenderas inte.

Patienter med leverproblem

Om du har leverproblem kommer du vanligtvis att få en lägre dos av detta läkemedel. Din läkare avgör rätt dos för dig.

Patienter med njurproblem

Tala om för din läkare om du har problem med njurarna, eftersom detta kan påverka den dos du ska ha.

Om du tror du har fått för stor mängd av Zeldox

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har fått för mycket av detta läkemedel, kan du känna dåsighet, skakningar, krampanfall, känna dig mer ängslig och få okontrollerbara rörelser av huvud och hals.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar är dock övergående. Det är ofta svårt att skilja symtomen från sjukdomen och från biverkningarna.

SLUTA använda Zeldox och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande allvarliga biverkningar:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- snabb eller oregelbunden puls, yrsel när du reser dig upp vilket kan tyda på en onormal hjärtfunktion. Det kan vara symtom på ett tillstånd som kallas postural hypotension.
- ofrivilliga/ovanliga rörelser, särskilt i ansikte eller tunga
- ihållande, onormal och smärtsam erektion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, andningsproblem, nässelutslag. Det kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion som angioödem.
- feber, andfåddhet, svettningar, muskelstelhet, skakningar, svårigheter att svälja och sänkt medvetande. Det kan vara symtom på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom.
- hudreaktioner, i synnerhet utslag, feber och svullna lymfkörtlar som kan vara symtom på ett tillstånd kallat läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). Dessa reaktioner kan vara livshotande.
- förvirring, oro, förhöjd temperatur, svettningar, svårt att koordinera musklerna, muskelryckningar. Det kan vara symtom på ett tillstånd som kallas serotonin syndromet.
- snabb, oregelbunden puls och svimningar. Det kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas torsades de pointes.

Du kan märka en eller flera av de biverkningar som anges nedan. Dessa biverkningar är vanligen lindriga eller måttliga och kan gå över med tiden. Om några biverkningar blir värre eller långvariga ska du kontakta din läkare.

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

- sömnproblem
- upprördhet eller oro
- rastlöshet
- onormala rörelser, däribland muskelstelhet, långsamma rörelser och skakningar
- trötthet
- huvudvärk
- yrsel
- högt blodtryck
- lågt blodtryck
- illamående, kräkningar
- förstoppning
- muntorrhet
- allmän svaghet och orkeslöshet
- brännande känsla vid injektionsstället och/eller smärta vid injektionsstället
- ökad trötthet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskad aptit

- ökat asocialt beteende, se eller höra saker som inte finns
- mani (extremt hög energinivå, onormala tankemönster och hyperaktivitet)
- svårighet att kontrollera sina rörelser eller göra ofrivilliga ljud såsom harkling, sniffning, grymtning, svårigheter att röra delar av din kropp, klumpighet
- medvetlöshet
- talrubbingar
- långsam hjärtfrekvens
- tappa balansen, svindel
- känsla av rodnad
- magproblem som diarré
- ökad eller överdriven svettning
- hudutslag
- influensaliknade symtom
- obehag, rodnad vid injektionsstället
- abstinensbesvär
- förhöjda leverenzymmer.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- inkontinens, smärta och problem vid urinering.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ansiktsförämning/försvagning av ansiktsmuskulaturen
- blodproppar i venerna, särskilt benen (bland symtomen finns svullnad, smärta och rodnad på benet). Dessa kan färdas genom blodkärlen fram till lungorna och där orsaka bröstsmärtor och svårigheter att andas. Om du märker något av dessa symtom ska du genast kontakta läkare.
- ofrivillig urinering
- abstinenssymtom hos nyfödda barn
- onormal bröstmjölksproduktion.

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 Zeldox injektion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvara injektionsflaskorna i yttre kartongen. Får ej frysas.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ziprasidon. Varje flaska innehåller 20 mg ziprasidon som ziprazidonmesilat.
- Övriga innehållsämnen är sulfobutyleter-beta-cyklodextrinnatrium och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 "Zeldox injektion innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zeldox för injektion levereras som vitt till benvitt pulver till injektionsvätskan, och en klar och färglös vätska till injektionslösningen. Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska (pulver) och 1 ampull (vätska).

Injektionsflaskorna är tillverkade av flintglas, förslutna med gummipropp och avtagbar aluminiumförslutning. Ampullerna är tillverkade av flintglas.

Innehavare av godkännande för försäljning

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederländerna

Lokal företrädare

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare

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

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-20

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hälso- och sjukvårdspersonal: Läs och ta bort denna information innan du lämnar över bipacksedeln till patienten.

METOD FÖR BEREDNING OCH ADMINISTRERING AV ZELDOX 20 mg/ml PULVER OCH VÄTSKA TILL INJEKTIONSVÄTSKA, LÖSNING

Beredning

- Aseptisk teknik måste användas för beredning av den slutliga intramuskulära lösningen eftersom inga konserveringsmedel eller bakteriostatiska medel ingår i produkten.

- Varje injektionsflaska med Zeldox pulver ska beredas genom tillsats av 1,2 ml av medföljande lösningsmedel, vatten för injektionsvätskor, för att uppnå en slutlig koncentration av 20 mg ziprasidon per ml. Skaka under ca 1/2 - 1 minut till dess att allt innehåll löst sig fullständigt.
- Endast medföljande lösningsmedel, vatten för injektionsvätskor, ska användas för beredning av Zeldox 20 mg/ml injektionsvätska.
- Eftersom injektionsflaskorna endast är för engångsbruk ska eventuell oanvänd lösning kasseras.
- Före administrering ska flaskan noggrant inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. Kasta flaskor som innehåller missfärgad lösning eller synliga partiklar.

Administrering

- Dra upp lämplig volym (0,5 eller 1 ml) av lösningen från injektionsflaskan med den färdigberedda lösningen och administrera intramuskulärt.

Kompatibilitet och stabilitet

- Tillsatser eller andra läkemedel ska inte tillsättas till Zeldox 20 mg/ml injektionsvätska. Om Zeldox 20 mg/ml injektionsvätska ska ges samtidigt som ett annat läkemedel, bör varje läkemedel ges separat enligt tillverkarens rekommenderade dosering och administreringssätt.
- Zeldox 20 mg/ml injektionsvätska, har visats vara stabil efter beredning i upp till 24 timmar vid 25° C eller upp till 7 dagar i kylskåp, 2°C-8°C.
- Efter beredning ska lösningen skyddas från ljus och bör ur mikrobiologisk synvinkel användas omedelbart.
- Efter beredning enligt anvisningarna har en fyllnadsvolym på 1,5 ml skapats (50 % överfyllnad) som totalt innehåller 30 mg ziprasidon. Denna överfyllnad underlättar indragning av 1 ml för att ge 20 mg ziprasidon.
- Efter uttag av dos, kassera oanvänd lösning
- Förvaras vid högst 30°C
- Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen
- Får ej frysas