

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Zeldox® 20 mg/ml – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Ziprasidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und wird Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht werden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zeldox Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zeldox Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Zeldox Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zeldox Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zeldox Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Zeldox gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antipsychotika bezeichnet werden.

Zeldox zur Injektion wird bei Erwachsenen zur schnellen Kontrolle von Erregungszuständen (Angst) in der Behandlung der Schizophrenie eingesetzt. Dabei handelt es sich um eine psychische Störung, die mit folgenden Symptomen einhergeht: Hören, Sehen und Spüren von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind, Glauben an Dinge, die nicht wahr sind, übermäßiges Misstrauen, Abwesenheitsgefühl und Schwierigkeiten beim Knüpfen von sozialen Kontakten, Nervosität, Niedergeschlagenheit oder Ängstlichkeit.

Zeldox zur Injektion kann für die Dauer von höchstens drei aufeinander folgenden Tagen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zeldox Injektionslösung beachten?

Da Zeldox Ihnen möglicherweise in einer Notfallsituation gegeben wurde, kann es sein, dass Sie diese Packungsbeilage erst lesen, nachdem Ihnen Zeldox verabreicht wurde. Ihr Arzt wird die unten aufgelisteten Punkte berücksichtigt haben, aber Sie können sie auch selbst nachprüfen, falls Sie Zeldox nochmals brauchen sollten.

Zeldox darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ziprasidon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Ausschlag, Juckreiz, Gesichtsschwellung, geschwollene Lippen oder Kurzatmigkeit zeigen.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder gelitten haben oder kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen anwenden oder solche, die den Herzrhythmus beeinflussen können.

Bitte lesen Sie auch den unten stehenden Abschnitt „Anwendung von Zeldox mit anderen Arzneimitteln“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn Arzneimittel dieser Art werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie an Krampfanfällen oder Epilepsie leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie älter sind (über 65 Jahre) und an Demenz leiden oder bei Ihnen ein Schlaganfallrisiko besteht.
- wenn Sie einen langsamen Ruhepuls haben und/oder wissen, dass Sie möglicherweise infolge von anhaltenden schweren Durchfällen oder Erbrechen oder durch die Einnahme von Diuretika („entwässernde Tabletten“) an Salzverlust leiden.
- wenn Sie einen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag, Ohnmachtsanfälle, Bewusstlosigkeit oder Schwindelgefühl beim Aufstehen haben, da diese auf eine unregelmäßige Herzfunktion hinweisen könnten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn folgende Symptome auftreten:

- Schwere Hautreaktionen wie Ausschlag mit Blasenbildung, Geschwüre im Mund, Ablösung der Haut, Fieber und Fleckenbildung auf der Haut, die Symptome des Stevens-Johnson-Syndroms sein könnten. Diese Hautreaktionen sind potentiell lebensbedrohlich.
- Zeldox Injektionslösung kann Schläfrigkeit, Blutdruckabfall beim Aufstehen, Schwindelgefühl und Gangstörungen verursachen, was zu Stürzen führen kann. Es ist daher Vorsicht geboten, insbesondere, wenn Sie ein älterer Patient oder geschwächt sind.

Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Zeldox anwenden, bevor bei Ihnen ein Labortest durchgeführt wird (wie z. B. ein Blut-, Harn-, Leberfunktions- oder Herzfrequenztest), da die Testergebnisse durch die Anwendung verändert werden können.

Kinder und Jugendliche

Zeldox Injektionslösung sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht zur Injektion verabreicht werden.

Anwendung von Zeldox Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sie dürfen Zeldox Injektionslösung nicht anwenden, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen

- Herzrhythmusstörungen einnehmen oder solche, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie z. B.
- Klasse IA- und III-Antiarrhythmika, Arsenitrioxid, Halofantrin, Levomethadylacetat, Mesoridazin, Thioridazin, Pimozid, Sparfloxacin, Gatifloxacin, Moxifloxacin, Dolasetronmesilat, Mefloquin, Sertindol oder Cisaprid. Diese Arzneimittel können den Herzrhythmus beeinflussen, indem sie das QT-Intervall verlängern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dazu weitere Fragen haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Zeldox Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel für die Behandlung folgender Erkrankungen anwenden oder vor kurzem angewendet haben:

- Haut- und Pilzinfektionen; z. B. Ketoconazol.
- Stimmungsschwankungen (von depressiver Verstimmung bis Euphorie), Erregbarkeit und Reizbarkeit; diese Arzneimittel werden Stimmungsstabilisatoren genannt, z. B. Lithium, Carbamazepin, Valproat.

- Depressionen, die unter anderem mit serotonergen Arzneimitteln, wie z. B. selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin behandelt werden.
- Epilepsie; z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Ethosuximid.
- Parkinson-Krankheit; z.B. Levodopa, Bromocriptin, Ropinirol, Pramipexol.

Bitte lesen Sie auch den oben stehenden Abschnitt „Zeldox darf nicht angewendet werden“.

Anwendung von Zeldox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie keinen Alkohol trinken, da sich hierdurch das Nebenwirkungsrisiko erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Da Zeldox möglicherweise Ihrem Baby schaden kann, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter im letzten Trimester (in den letzten drei Monaten) der Schwangerschaft Antipsychotika angewendet haben: Zittern, Steifheit oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme, Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome aufweist, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Zeldox dürfen Sie nicht stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können.

Empfängnisverhütung

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels eine geeignete Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Verabreichung von Zeldox können Sie sich müde fühlen. Wenn dies auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis die Müdigkeit wieder abgeklungen ist.

Zeldox Injektionslösung enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml rekonstituierter Injektionslösung und ist daher nahezu natriumfrei.

3. Wie ist Zeldox Injektionslösung anzuwenden?

Erwachsene

Zeldox zur Injektion wird in einen Muskel verabreicht. Ihr Arzt oder Apotheker wird die für Sie geeignete Dosierung bestimmen. Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg, aber bei manchen Patienten kann eine Anfangsdosis von 20 mg erforderlich sein. Wenn die Dosis Ihrer ersten Injektion 10 mg beträgt, kann Ihnen zwei Stunden später eine weitere Injektion gegeben werden. Wenn Ihre erste Dosis 20 mg beträgt, kann Ihnen vier Stunden später eine weitere Injektion gegeben werden.

Ihr Arzt kann die Ihnen verabreichte Dosis des Arzneimittels anpassen, damit Ihre Symptome ausreichend kontrolliert werden können.

Zeldox zur Injektion wird Ihnen an höchstens drei aufeinander folgenden Tagen verabreicht.

Wenn Sie weiter behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt sich für eine Weiterbehandlung mit Zeldox Hartkapseln oder Zeldox Suspension zum Einnehmen entscheiden.

Zeldox darf nicht in eine Vene injiziert werden.

Kinder und Jugendliche

Zeldox zur Injektion sollte nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die Anwendung von Zeldox wird nicht empfohlen.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie Probleme mit der Leber haben, werden Sie in der Regel eine geringere Dosis dieses Arzneimittels erhalten. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, da dies Auswirkungen auf die Dosierung haben kann, die der Arzt Ihnen verordnet.

Wenn Sie glauben, dass Sie eine größere Menge Zeldox erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie eine größere Menge des Arzneimittels erhalten haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Wenn Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittel erhalten haben, kann es zu Müdigkeit, starkem Zittern, Krampfanfällen, vermehrter Ängstlichkeit und unwillkürlichen Kopf- und Halsbewegungen kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind jedoch nur vorübergehend. Manchmal kann es schwierig sein, die Symptome Ihrer Erkrankung von jenen der Nebenwirkungen zu unterscheiden.

BEENDEN Sie die Anwendung von Zeldox und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen haben:

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schwindel beim Aufstehen, was auf eine gestörte Herzfunktion hinweisen kann. Dies könnten Zeichen einer sogenannten orthostatischen Hypotonie sein.
- Unwillkürliche/ungewöhnliche Bewegungen, insbesondere im Gesicht oder der Zunge.
- Dauerhafte, abnorme und schmerzhafte Erektion des Penis.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder im Hals, Schluck- oder Atemprobleme, Nesselausschlag. Dies könnten Zeichen einer schweren allergischen Reaktion wie Angioödem sein.
- Fieber, beschleunigte Atmung, Schweißausbruch, Muskelsteifheit, starkes Zittern, Schluckbeschwerden und verminderte Wahrnehmungsfähigkeit. Dies könnten Zeichen eines sogenannten malignen neuroleptischen Syndroms sein.

- Hautreaktionen, besonders Ausschlag, Fieber und geschwollene Lymphknoten, können Symptome eines Arzneimittelexanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom – Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) sein. Diese Reaktionen können potentiell lebensbedrohlich sein.
- Verwirrtheit, gesteigerte Erregbarkeit, erhöhte Temperatur, Schweißausbruch, fehlende Koordination der Muskulatur, Muskelzucken. Dies könnten Zeichen eines sogenannten Serotonin-Syndroms sein.
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag und Kollaps, die möglicherweise Zeichen einer lebensbedrohlichen Krankheit sind, die als Torsade de pointes bekannt ist.

Es ist möglich, dass eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese möglichen Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leichten bis mittleren Schweregrades und können mit der Zeit verschwinden. Wenn eine Nebenwirkung jedoch schwerwiegend und anhaltend ist, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Schlafstörungen
- Gefühle der Unruhe oder Angst
- Ruhelosigkeit
- Bewegungsstörungen einschließlich Starrheit der Muskulatur, verlangsamte Bewegungen und Zittern
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Erhöhter Blutdruck
- Niedriger Blutdruck
- Übelkeit, Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Schwächegefühl und/oder Kraftlosigkeit
- Brennen und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- Vermehrte Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

- Verminderter Appetit
- Gestörtes Sozialverhalten, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind
- Manie (Übermäßig heiterer Gemütszustand, merkwürdige Denkmuster und Überaktivität)
- Schwierigkeiten, Bewegungen unter Kontrolle zu halten, unwillkürliche Lautäußerungen, wie Räuspern, Schnaufen oder Grunzen, Beeinträchtigung der Beweglichkeit oder Unbeweglichkeit, Ungeschicklichkeit
- Bewusstseinsverlust
- Sprechstörung
- Langsamer Herzschlag
- Gleichgewichtsverlust, Benommenheit
- Errötungsgefühl
- Verdauungsbeschwerden wie z.B. Durchfall
- Vermehrtes oder übermäßiges Schwitzen
- Hautausschlag
- Grippeähnliche Beschwerden
- Unbehagen, Rötung an der Injektionsstelle
- Entzugssymptome
- Erhöhte Leberenzymwerte

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):

- Harninkontinenz, Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Harnlassen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Gesichtsmuskelschwäche/Erschlaffung des Gesichts
- Blutgerinnsel in den Venen, speziell in den Beinen (Beschwerden können u. a. geschwollene, schmerzhafte, gerötete Beine sein), die durch die Blutgefäße in die Lungen wandern und zu Schmerzen im Brustkorbbereich und Atemproblemen führen können. Holen Sie umgehend medizinischen Rat ein, wenn Sie derartige Symptome bemerken.
- Unwillkürliches Harnlassen
- Entzunderscheinungen bei Neugeborenen
- Abnormaler Milchfluss

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zeldox Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zeldox zur Injektion enthält

- Der Wirkstoff ist Ziprasidon. Jede Durchstechflasche enthält 20 mg Ziprasidon als Ziprasidonmesilat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natrium-β-cyclodextrinsulfobutylether und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 Zeldox Injektionslösung enthält Natrium).

Wie Zeldox aussieht und Inhalt der Packung

Zeldox zur Injektion besteht aus einem weißen bis weißlichen Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und einem klaren, farblosen Lösungsmittel zur Herstellung der Injektionslösung. Jede Packung enthält eine Durchstechflasche (Pulver) und 1 Ampulle (Lösungsmittel).

Die Durchstechflaschen aus Neutralglas sind verschlossen mit Gummistopfen und Flip-off-Kappen aus Aluminium. Die Ampullen sind aus Neutralglas.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Fareva Amboise, 37530 Poce-sur-Cisse, Frankreich

Pfizer Manufacturing Belgium NV, 2870 Puurs, Belgium

Zulassungsnummer: 1-24365

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Dänemark, Finnland, Deutschland, Island, Italien, Norwegen, Portugal, Spanien, Schweden	ZELDOX
Griechenland, Irland	GEODON

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Medizinisches Fachpersonal: Bitte lesen und abtrennen, bevor Sie Patienten die Packungsbeilage geben.

ZUBEREITUNG UND VERABREICHUNG VON ZELDOX 20 mg/ml PULVER UND LÖSUNGSMITTEL ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSLÖSUNG

Zubereitung

- Zur Herstellung der gebrauchsfertigen intramuskulären Lösung ist eine aseptische Methode zu verwenden, da das Produkt keine Konservierungsmittel oder bakteriostatischen Substanzen enthält.
- Der Inhalt der Durchstechflasche (Zeldox Pulver) muss durch Zugabe von 1,2 ml des beigefügten Wassers für Injektionszwecke (Lösungsmittel) und anschließendes Schütteln (½ - 1 Minute) bis zur vollständigen Lösung auf eine Konzentration von 20 mg Ziprasidon pro ml rekonstituiert werden.
- Zur Herstellung der Zeldox 20 mg/ml Injektionslösung darf nur das beigefügte Wasser für Injektionszwecke (Lösungsmittel) verwendet werden.
- Der Durchstechflasche darf nur eine Dosis entnommen werden. Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.
- Überprüfen Sie vor der Verabreichung die Durchstechflasche sorgfältig auf sichtbare Partikel und Verfärbungen. Verwerfen Sie Durchstechflaschen mit verfärbter Lösung oder sichtbaren Partikeln.

Verabreichung

- Entnehmen Sie das geeignete Volumen (0,5 oder 1 ml) der rekonstituierten Lösung aus der Durchstechflasche und verabreichen Sie es als intramuskuläre Injektion.

Kompatibilität und Stabilität

- Zeldox 20 mg/ml zur Injektion dürfen keine Zusatzstoffe oder anderen Arzneimittel hinzugefügt werden. Wenn Zeldox 20 mg/ml zur Injektion gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel verabreicht werden muss, sollte jedes Arzneimittel entsprechend der empfohlenen Dosierung und Verabreichungsart des Herstellers getrennt verabreicht werden.
- Zeldox 20 mg/ml zur Injektion hat sich nach der Rekonstitution für bis zu 24 Stunden bei 25°C oder für bis zu 7 Tage bei 2 - 8°C als stabil erwiesen.
- Nach der Rekonstitution muss die Lösung vor Licht geschützt und aus mikrobiologischer Sicht unverzüglich angewendet werden.
- Falls wie angewiesen rekonstituiert, ergibt sich ein Füllvolumen von 1,5 ml (50 % Überfüllung) entsprechend einer Gesamtmenge von 30 mg Ziprasidon. Diese Überfüllung erleichtert die Entnahme von 1 ml entsprechend 20 mg Ziprasidon.
- Verwerfen Sie nicht verwendete Lösung nach Entnahme der Dosis.
- Nicht über 30°C lagern.
- Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.
- Nicht einfrieren.