Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ZINPLAVA 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bezlotoxumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ZINPLAVA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor ZINPLAVA bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird ZINPLAVA bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ZINPLAVA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ZINPLAVA und wofür wird es angewendet?

ZINPLAVA enthält den Wirkstoff Bezlotoxumab.

ZINPLAVA ist ein Arzneimittel, das zusammen mit einem Antibiotikum angewendet wird um zu verhindern, dass eine *Clostridium difficile* Infektion (CDI) erneut auftritt. Es wird bei Patienten ab 18 Jahren, mit einem hohen Risiko für ein Wiederauftreten der CDI, eingesetzt.

Wie ZINPLAVA wirkt
- Bei einer CDI wird üblicherweise ein Antibiotikum gegen die Infektion angewendet, oft kann die CDI jedoch innerhalb von Wochen oder Monaten wiederkehren.
- Die Bakterien, die für die CDI verantwortlich sind, produzieren einen Giftstoff (Toxin), der Ihren Darm entzünden und schädigen kann, was Magenschmerzen und schweren Durchfall verursacht. ZINPLAVA wirkt, indem es die Toxine bindet und blockiert, wodurch das Wiederkehren der Symptome einer CDI verhindert wird.

2. Was sollten Sie beachten, bevor ZINPLAVA bei Ihnen angewendet wird?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor ZINPLAVA bei Ihnen angewendet wird.

ZINPLAVA darf nicht gegeben werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bezlotoxumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
ZINPLAVA ist nicht als Behandlung gegen die CDI vorgesehen. ZINPLAVA hat keine Wirkung auf Ihre aktuelle CDI.

ZINPLAVA wird zusammen mit der Antibiotikatherapie angewendet, die Sie gegen die CDI erhalten.

Kinder und Jugendliche
ZINPLAVA darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von ZINPLAVA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.
- Man weiß nicht, ob ZINPLAVA Ihrem Baby schaden kann, wenn Sie schwanger sind.
- Halten Sie erst Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder planen zu stillen.
- Man weiß nicht, ob ZINPLAVA in Ihre Brustmilch gelangt und an Ihr Baby abgegeben wird.
- Sie sollten zusammen mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie ZINPLAVA anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
ZINPLAVA hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ZINPLAVA enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 182,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 9,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird ZINPLAVA bei Ihnen angewendet?

- Sie erhalten ZINPLAVA als Infusion (über einen Tropf) in eine Vene.
- Sie erhalten ZINPLAVA als Einmalgabe und es dauert etwa 1 Stunde. Ihre Dosis wird entsprechend Ihres Körpergewichts ermittelt.
- Sie müssen Ihr Antibiotikum gegen die CDI, wie von Ihrem Arzt verordnet, weiter einnehmen.

Wenn Sie den Termin verpasst haben, an dem Sie ZINPLAVA bekommen sollten
- Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Verbindung, um einen neuen Termin zu vereinbaren.
- Es ist sehr wichtig, dass Sie die Gabe dieses Arzneimittels nicht verpassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall
- Schwindelgefühl
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Fieber
- Kopfschmerz
- Bluthochdruck
- Kurzatmigkeit
- Müdigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ZINPLAVA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" und auf dem Etikett der Durchstechflasche nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" und auf dem Etikett der Durchstechflasche nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die verdünnte Lösung von ZINPLAVA kann entweder bis zu 16 Stunden bei Raumtemperatur oder bis zu 24 Stunden im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C gelagert werden. Falls der Infusionsbeutel gekühlt gelagert wurde, soll vor Anwendung gewartet werden, bis er Raumtemperatur angenommen hat.

Reste der Infusionslösung nicht zur Wiederverwendung aufbewahren. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ZINPLAVA enthält
- Der Wirkstoff ist: Bezlotoxumab. 1 ml Konzentrat enthält 25 mg Bezlotoxumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat (E330), Diethylentriaminpentaessigsäure, Polysorbat 80 (E433), Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat (E331), Wasser für Injektionszwecke und Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Wert Einstellung)

Wie ZINPLAVA aussieht und Inhalt der Packung
Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare bis leicht opaleszierende, farblose bis blass gelbliche Flüssigkeit.
Es ist erhältlich in Umkartons mit einer Durchstechflasche aus Glas.

Pharmazeutischer Unternehmer
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

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
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
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

France
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

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

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.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

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

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

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

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Herstellung der Infusionslösung

- Stellen Sie die Infusionslösung unmittelbar nach Entnahme der Durchstechflasche(n) aus der Kühlung her. Vor Herstellung der Infusionslösung kann/können die Durchstechflasche(n) auch bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur, vor Licht geschützt, aufbewahrt werden.
- Prüfen Sie vor der Verdünnung den Inhalt der Durchstechflaschen auf Verfärbungen und Partikel. ZINPLAVA ist eine klare bis leicht opaleszierende, farblose bis blass gelbliche Flüssigkeit. Verwenden Sie die Durchstechflasche nicht, wenn die Lösung Verfärbungen aufweist oder sichtbare Partikel enthält.
- Die Durchstechflasche nicht schütteln.
- Entnehmen Sie basierend auf dem Körpergewicht des Patienten (in kg) das erforderliche Volumen aus der Durchstechflasche und überführen Sie dieses in einen Infusionsbeutel, der entweder 0,9%ige Natriumchloridlösung für Injektionszwecke oder 5%ige Glukoselösung für Injektionszwecke enthält, um eine Infusionslösung mit einer Endkonzentration im Bereich von 1 bis 10 mg/ml herzustellen. Mischen Sie die Infusionslösung durch vorsichtiges Umdrehen.
- Verwerfen Sie die Durchstechflasche(n) und jeglichen unbenutzten Inhalt.
- Wurde die Infusionslösung gekühlt gelagert, dann warten Sie vor der Anwendung bis der Infusionsbeutel Raumtemperatur angenommen hat.
- Frieren Sie die Infusionslösung nicht ein.