

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ZALTRAP 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie aflibercept

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig of moet u hem aan toekomstige gezondheidszorgverleners geven.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ZALTRAP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ZALTRAP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is ZALTRAP en hoe werkt het?

ZALTRAP bevat de werkzame stof aflibercept, een eiwit dat de groei van nieuwe bloedvaten binnenin de tumor verhindert. De tumor heeft voedingsstoffen en zuurstof vanuit het bloed nodig om te groeien. Door de groei van de tumorbloedvaten te remmen, helpt ZALTRAP de groei van de tumor te stoppen of af te remmen.

Waarvoor wordt ZALTRAP gebruikt?

ZALTRAP is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van gevorderde vormen van kanker van het colon of het rectum (delen van de dikke darm) bij volwassenen. Het zal toegediend worden samen met andere geneesmiddelen, 'chemotherapie' genaamd, waaronder '5-fluorouracil', 'folinezuur' en 'irinotecan'.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In het oog, want ZALTRAP kan uw oog ernstig beschadigen.

Lees ook de bijsluiters van de andere geneesmiddelen ('chemotherapie') die deel uitmaken van uw behandeling om na te gaan of deze geschikt zijn voor u. Twijfelt u of er redenen zijn waarom u deze geneesmiddelen niet kunt gebruiken? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u ZALTRAP krijgt en tijdens de behandeling als:

- u bloedingen heeft of als u een bloeding bemerkt na de behandeling (zie rubriek 4) of als u zich extreem moe, zwak of duizelig voelt, of als u veranderingen bemerkt in de kleur van uw ontlasting. Als de bloeding ernstig is, zal uw arts uw behandeling met ZALTRAP stoppen. Dit komt omdat ZALTRAP de kans op bloedingen kan verhogen.

- U mond- of tandproblemen heeft zoals een slecht gebit, tandvleesaandoeningen, of als het trekken van een tand of kies gepland staat en vooral als u eerder behandeld bent met een bisfosfonaat (gebruikt om botaandoeningen te behandelen of te voorkomen). Een bijwerking genaamd osteonecrose (botschade in de kaak) is gemeld bij kankerpatiënten die behandeld werden met ZALTRAP. U kunt geadviseerd worden om een tandheelkundige controle te laten uitvoeren voordat u start met de behandeling met ZALTRAP. Tijdens de behandeling met ZALTRAP dient u uw mond en gebit goed te verzorgen (inclusief regelmatig tandenpoetsen) en regelmatig tandheelkundige controles te laten uitvoeren. Als u een kunstgebit draagt, dient u ervoor te zorgen dat deze goed past. Als u ook intraveneuze bisfosfonaten eerder toegediend heeft gekregen of toegediend krijgt, dienen tandheelkundige behandelingen of tandheelkundige ingrepen (bijv. het trekken van een tand of kies) te worden vermeden. Informeer uw arts over uw tandheelkundige behandeling en informeer uw tandarts dat u behandeld wordt met ZALTRAP. Indien u problemen bemerkt met uw mond of gebit tijdens of na de behandeling met ZALTRAP, zoals losse tanden, pijn of zwelling, slechte genezing van zweren of afscheiding, informeer dan direct uw arts en tandarts. Dit kunnen namelijk tekenen zijn van osteonecrose van de kaak.
- u ziekten heeft waarbij uw darmen ontstoken zijn, zoals ontsteking van een deel van de darmwand (diverticulitis), maagzweren of colitis. ZALTRAP kan namelijk het risico op het ontstaan van gaten in de darmwand verhogen. Als dit bij u gebeurt, zal uw arts uw behandeling met ZALTRAP stoppen.
- u een abnormale buisachtige verbinding of gang in het lichaam heeft tussen inwendige organen en de huid of andere weefsels (een fistel). Als bij u een dergelijke verbinding of gang ontstaat tijdens de behandeling, zal uw arts uw behandeling met ZALTRAP stoppen.
- u een hoge bloeddruk heeft. ZALTRAP kan uw bloeddruk verhogen (zie rubriek 4); uw arts zal uw bloeddruk moeten controleren en uw bloeddrukverlagende geneesmiddelen of uw dosis van ZALTRAP aanpassen. Omdat een hoge bloeddruk deze problemen kan verergeren is het daarom ook belangrijk dat u het aan uw arts, apotheker of verpleegkundige vertelt als u andere hartproblemen heeft.
- Als u een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad.
- u zich tijdens inspanning of bij het liggen benauwd voelt (dyspnoea), last heeft van oververmoeidheid of zwelling van het been. Dit zijn mogelijke symptomen van hartfalen.
- u klachten heeft die wijzen op een bloedprop (zie rubriek 4). De klachten van een bloedprop kunnen variëren afhankelijk van waar deze voorkomt (vb. longen, benen, hart of hersenen) en kunnen symptomen omvatten zoals pijn op de borst, hoesten, kortademigheid of ademhalingsmoeilijkheden. Andere klachten zijn onder andere zwelling van één of beide benen, pijn of gevoeligheid in één of beide benen, ontkleuring van de huid en warme huid op het aangetaste been of zichtbare aders. Het kan ook voorkomen als plotse gevoelloosheid of een zwak gevoel in het gezicht, armen of benen. Andere klachten zijn onder andere: zich verward voelen, problemen met het zicht, problemen met lopen, coördinatie- of evenwichtsproblemen, problemen om woorden te zeggen of een spraakstoornis. Als u een van deze symptomen waarneemt, moet u dit onmiddellijk aan uw arts melden aangezien uw arts deze symptomen eventueel wil behandelen en uw behandeling met ZALTRAP stopzetten.
- u nierklachten (eiwitten in de urine) heeft. In dit geval zal uw arts uw nierfunctie controleren en het mogelijk nodig achten om uw dosis ZALTRAP aan te passen.
- uw aantal witte bloedcellen te laag is. ZALTRAP kan het aantal witte bloedcellen in uw bloed verlagen; uw arts zal uw aantal witte bloedcellen controleren en kan u aanvullende geneesmiddelen geven om dit aantal te verhogen. Als uw aantal witte bloedcellen te laag is, kan uw arts het nodig achten om uw behandeling uit te stellen.

- u ernstige of langdurige diarree heeft, misselijk bent of braakt – deze bijwerkingen kunnen ernstig verlies van lichaamsvloeistoffen (dehydratie) veroorzaken. Uw arts kan het nodig achten om u te behandelen met andere geneesmiddelen en/of intraveneus vloeistoffen toe te dienen.
- u ooit allergieën heeft gehad – ernstige allergische reacties kunnen optreden tijdens de behandeling met ZALTRAP (zie rubriek 4). Uw arts kan het nodig achten de allergische reactie te behandelen of uw behandeling met ZALTRAP te stoppen.
- u een tandextractie of een operatie heeft ondergaan tijdens de voorbije 4 weken, of als u een operatie of een tandheelkundige ingreep moet ondergaan, of als u na een operatie een wond heeft die niet genezen is. Uw arts zal de behandeling tijdelijk stoppen voor en na de operatie.
- u stuipen (convulsies) krijgt. Als u veranderingen in uw zicht of verwarring ondervindt, kan uw arts uw behandeling met ZALTRAP stoppen.
- u 65 jaar bent of ouder en last heeft van diarree, duizeligheid, zwakte, gewichtsverlies of ernstig verlies van lichaamsvloeistoffen (dehydratie). Uw arts moet u dan nauwlettend controleren.
- uw dagelijks activiteitsniveau beperkt is of verslechtert tijdens de behandeling. Uw arts moet u dan nauwlettend controleren.

Als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u ZALTRAP krijgt en tijdens uw behandeling met ZALTRAP.

Tijdens de behandeling zal uw arts een aantal testen uitvoeren om de functie van uw lichaam te controleren en na te gaan hoe het geneesmiddel werkt. Deze testen kunnen omvatten: bloed- en urinetesten, röntgenfoto of andere scantechnieken en/of andere testen.

ZALTRAP wordt toegediend door een druppelinfusie in één van uw aders ('intraveneus') voor de behandeling van gevorderde vormen van kanker van het colon of het rectum. ZALTRAP mag niet in het oog geïnjecteerd worden omdat het ernstige schade kan toebrengen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor kinderen of jongeren tot 18 jaar omdat de veiligheid en de doeltreffendheid van het gebruik van ZALTRAP bij kinderen en jongeren niet aangetoond is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ZALTRAP nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift verkregen heeft of kruidengeneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik ZALTRAP niet tijdens de zwangerschap tenzij u en uw arts beslissen dat het voordeel voor u opweegt tegen elk mogelijk risico voor u of uw ongeboren baby.

Indien u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken (zie rubriek 'Anticonceptie' hieronder voor meer details over vrouwelijke en mannelijke anticonceptie). Dit geneesmiddel kan schade toebrengen aan uw ongeboren baby omdat het de vorming van nieuwe bloedvaten kan stoppen.

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het is namelijk niet bekend of het geneesmiddel in de moedermelk overgaat.

ZALTRAP kan de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid beïnvloeden. Raadpleeg uw arts voor advies als u van plan bent om zwanger te worden of een kind te verwekken.

Anticonceptie

Mannen en vrouwen die kinderen kunnen verwekken of krijgen, moeten effectieve anticonceptiemethoden gebruiken:

- tijdens de behandeling met ZALTRAP en
- gedurende minstens 6 maanden na de laatste dosis van de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt bijwerkingen ondervinden die uw zicht, concentratie of reactievermogen beïnvloeden. Als dit gebeurt, mag u geen voertuig besturen en geen instrumenten of machines bedienen.

Zaltrap bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat tot 22 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 1,1% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

ZALTRAP zal aan u toegediend worden door een arts of verpleegkundige die ervaring heeft in het toedienen van 'chemotherapie'. Het wordt toegediend door een druppelinfusie in één van uw aders ('intraveneus'). ZALTRAP mag niet in het oog geïnjecteerd worden, omdat het geneesmiddel uw oog ernstig kan beschadigen.

Het geneesmiddel moet verdund worden voordat het wordt toegediend. In deze bijsluiter wordt praktische informatie gegeven voor de bereiding en de toediening van ZALTRAP voor artsen, verpleegkundigen en apothekers wanneer ze dit geneesmiddel gebruiken.

Hoeveel en hoe vaak zult u de behandeling krijgen?

- De druppelinfusie duurt ongeveer 1 uur.
- U zult gewoonlijk één infusie om de 2 weken krijgen.
- De aanbevolen dosis is 4 mg per kilogram lichaamsgewicht. Uw arts zal de juiste dosis voor u bepalen.
- Uw arts zal beslissen hoe vaak u het geneesmiddel zal krijgen en of de dosis veranderd moet worden.

ZALTRAP zal toegediend worden samen met andere chemotherapeutica waaronder '5-fluorouracil', 'folinezuur', en 'irinotecan'. Uw arts zal de aangepaste dosissen voor deze andere chemotherapeutica bepalen.

De behandeling zal voortgezet worden zolang uw arts denkt dat de behandeling u voordeel biedt en de bijwerkingen aanvaardbaar zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die hieronder worden vermeld, werden waargenomen wanneer ZALTRAP samen met chemotherapie werd toegediend.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u één van de volgende ernstige bijwerkingen bemerkt – u heeft misschien dringend medische behandeling nodig:

- **Bloeding: Zeer vaak** (kan bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen) – dit zijn onder andere bloedingen uit de neus, maar het kan ook gaan om ernstige bloedingen in uw darmen en andere lichaamsdelen, die kunnen leiden tot de dood. De klachten zijn onder andere: zich zeer moe, zwak en/of duizelig voelen, of veranderingen in de kleur van uw ontlasting.
- **Pijn in de mond, tanden, kiezen en/of kaak, zwelling of niet-genezende zweren in de mond of kaak, afscheiding, gevoelloosheid of een zwaar gevoel in de kaak of loszittende tanden of kiezen: Soms** (kan bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen) – deze symptomen kunnen tekenen zijn van botschade in de kaak (osteonecrose). Informeer uw arts en tandarts onmiddellijk als u dergelijke symptomen bemerkt tijdens of na uw behandeling met ZALTRAP.
- **Gaten in de darm** (gastro-intestinale perforatie): **Soms** (kan bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen) – dit is een gat in de maag, de slokdarm of de darmen. Dit kan leiden tot de dood. Klachten kunnen bestaan uit maagpijn, braken, koorts of rillingen.
- **Verbindingen of gangen in het lichaam tussen inwendige organen en de huid of andere weefsels** (een fistel): **Vaak** (kan bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen) – deze abnormale buisvormige verbindingen of gangen kunnen bijvoorbeeld ontstaan tussen de darmen en uw huid. Soms, afhankelijk van waar dit gebeurt, kan u een abnormale afscheiding krijgen op die plaats. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts.
- **Hoge bloeddruk** (hypertensie): **Zeer vaak** (kan bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen) – deze kan zich ontwikkelen of verergeren. Als uw bloeddruk niet onder controle is, kan dit een beroerte, hart- en nierklachten veroorzaken. Uw arts moet uw bloeddruk controleren tijdens de volledige duur van uw behandeling.
- **Hartfalen: Soms** (kan bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen) – symptomen kunnen zijn benauwdheid bij het liggen of tijdens inspanning, oververmoeidheid of zwelling van het been
- **Verstopping van de slagaders door een bloedprop** (arteriële trombo-embolische voorvallen): **Vaak** (kan bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen) – dit kan leiden tot een beroerte of een hartaanval. Klachten zijn onder andere: pijn op de borst of een zwaar gevoel op de borst, plotselinge gevoelloosheid of een zwak gevoel in het gezicht, armen of benen. Andere klachten zijn: zich verward voelen, problemen met het zicht, problemen met lopen, coördinatie- of evenwichtsproblemen of problemen om woorden te zeggen of een spraakstoornis.
- **Verstopping van de aders door een bloedprop** (veneuze trombo-embolische voorvallen): **Vaak** (kan bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen) – dit kan bestaan uit een bloedprop in de longen of de benen. De klachten zijn onder andere: pijn op de borst, hoesten, kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden of bloed ophoesten. Andere klachten zijn: zwelling van één of beide benen, pijn of gevoeligheid in één of beide benen bij het staan of lopen, warme huid op het aangetaste been, rode of verkleurde huid op het aangetaste been of zichtbare aders.
- **Eiwitten in de urine** (proteïnurie): **Zeer vaak** (kan bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen) – dit wordt zeer vaak waargenomen in testen. Klachten zijn onder andere zwelling van de voeten of het volledige lichaam en het kan verband houden met een nierziekte.
- **Laag aantal witte bloedcellen** (neutropenie): **Zeer vaak** (kan bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen) – dit kan ernstige infecties veroorzaken. Uw arts zal regelmatig bloedtesten uitvoeren om uw aantal witte bloedcellen te controleren tijdens de volledige duur van uw behandeling. Uw arts kan u ook een geneesmiddel, ‘G-CSF’ genaamd, voorschrijven om complicaties te helpen voorkomen als uw aantal witte bloedcellen te laag is. Klachten van een infectie zijn onder andere: koorts, rillingen, hoest, een brandend

gevoel bij het plassen of spierpijn. U moet vaak uw lichaamstemperatuur meten tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.

- **Diarree en dehydratie: Zeer vaak** (kan bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen) voor diarree en **Vaak** (kan bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen) voor dehydratie - ernstige diarree en braken kunnen ervoor zorgen dat u te veel lichaamsvloeistof verliest (dehydratie) en lichaamszouten (elektrolyten). Klachten zijn onder andere: duizeligheid in het bijzonder bij het opstaan vanuit een zittende positie. Het kan nodig zijn dat u naar het ziekenhuis gaat voor behandeling. Uw arts kan u geneesmiddelen geven om de diarree en het braken te stoppen of te behandelen.
- **Allergische reacties: Vaak** (kan bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen) – deze kunnen optreden binnen enkele minuten na uw infusie. Klachten van een allergische reactie zijn onder andere: huiduitslag of jeuk, roodheid van de huid, zich duizelig of zwak voelen, kortademigheid, beklemmend gevoel op de borst of in de keel, of zwelling van het gezicht. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u één van deze klachten vertoont tijdens of kort na een infusie van ZALTRAP.
- **Wonden die traag of helemaal niet genezen: Soms** (kan bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen) – dit is wanneer een wond moeilijk geneest of moeilijk gesloten blijft of als een genezen wond opnieuw opengaat. Uw arts zal dit geneesmiddel stoppen gedurende minstens 4 weken voor een geplande operatie en totdat de wond volledig genezen is.
- **Een bijwerking die uw zenuwstelsel aantast** ('posterior reversibel encephalopathy syndrome (PRES) ook bekend als het reversibele posterieure-leuko-encefalopathiesyndroom (RPLS)): **Soms** (kan bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen) – klachten zijn onder andere: hoofdpijn, veranderingen van het zicht, zich verward voelen of epileptische aanval met of zonder een hoge bloeddruk.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de bovenstaande bijwerkingen waarneemt.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen)

- daling van het aantal witte bloedcellen (leukopenie);
- daling van het aantal cellen in het bloed die het bloed helpen stollen (trombocytopenie);
- verminderde eetlust;
- hoofdpijn;
- neusbloedingen;
- veranderingen in de stem, bv. een hese stem krijgen;
- ademhalingsmoeilijkheden;
- pijnlijke zweren in de mond;
- maagpijn;
- zwelling en gevoelloosheid van handen en voeten die optreedt bij chemotherapie (palmoplantair erythrocytosesthesiesyndroom);
- zich moe of zwak voelen;
- gewichtsverlies;
- nierklachten met een stijging van creatinine (een merkstof voor de nierfunctie);
- leverklachten met een stijging van leverenzymen.

Vaak (kan bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen)

- urineweginfectie;
- ontsteking in de neus en het bovenste deel van de keel;
- pijn in de mond of de keel;
- loopneus;
- aambeien, bloeding of pijn aan de anus;

- ontsteking in de mond;
- tandpijn;
- veranderingen van de huidskleur.

Soms (kan bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen)

- toename van eiwitten in de urine, toename van het cholesterolgehalte in het bloed, en zwelling door een overmaat aan vocht (oedeem) (nefrotisch syndroom);
- bloedpropjes in heel kleine bloedvaten (trombotische microangiopathie).

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van beschikbare data)

- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en op het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Informatie over de bewaring en de termijn om ZALTRAP te gebruiken, nadat het is verdund en gebruiksklaar is, wordt beschreven in de rubriek “Praktische informatie voor medische personeel over de bereiding en toediening van ZALTRAP 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie” aan het einde van deze bijsluiter.

Gebruik ZALTRAP niet als u partikels (losse deeltjes) of verkleuring van het geneesmiddel in de injectieflacon of de infusiezak bemerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is aflibercept. Eén ml concentraat bevat 25 mg aflibercept. Eén injectieflacon van 4 ml concentraat bevat 100 mg aflibercept. Eén injectieflacon van 8 ml concentraat bevat 200 mg aflibercept.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose, natriumchloride, natriumcitraatdihydraat, citroenzuur-monohydraat, polysorbaat 20, natriumfosfaat dibasisch heptahydraat, natriumfosfaat monobasisch monohydraat, natriumhydroxide en/of zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet ZALTRAP eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ZALTRAP is een concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat). Het concentraat is een heldere kleurloze tot lichtgele vloeistof.

- 4 ml concentraat in een injectieflacon van 5 ml van helder borosilicaat glas (type I) verzegeld met een felscapsule met flip-off dop en geïntegreerde, gelamineerde dichtingsschijf. Verpakkingsgrootte van 1 of 3 injectieflacons.
- 8 ml concentraat in een injectieflacon van 10 ml van helder borosilicaat glas (type I) verzegeld met een felscapsule met flip-off dop en geïntegreerde, gelamineerde dichtingsschijf. Verpakkingsgrootte van 1 injectieflacon.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 (0)20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: (<http://www.ema.europa.eu>).