

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

ZINPLAVA 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie bezlotoxumab

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

ZINPLAVA bevat de werkzame stof bezlotoxumab.

ZINPLAVA is een geneesmiddel dat samen met een antibioticum wordt gegeven om een terugkerende infectie met *Clostridium difficile* (CDI) te voorkomen bij patiënten van 18 jaar of ouder met een hoog risico op terugkeer van CDI.

Hoe ZINPLAVA werkt

- Wanneer mensen CDI krijgen, krijgen ze meestal een antibioticumkuur tegen de infectie, maar CDI komt vaak binnen weken of maanden terug.
- De bacteriën die verantwoordelijk zijn voor CDI produceren een giftige stof waardoor uw dikke darm ontstoken en beschadigd kan raken. Dit kan buikpijn en ernstige diarree veroorzaken. ZINPLAVA werkt door te binden aan de giftige stof en deze te blokkeren. Daarmee wordt voorkomen dat de verschijnselen van CDI terugkomen.

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

ZINPLAVA is geen behandeling voor CDI. ZINPLAVA heeft geen effect op de CDI die u momenteel heeft.

ZINPLAVA wordt gegeven met de antibioticakuur die u gebruikt voor CDI.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

ZINPLAVA mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ZINPLAVA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts.
- We weten niet of ZINPLAVA schadelijk is voor uw baby als u het middel gebruikt terwijl u zwanger bent.
- Als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven, neem dan eerst contact op met uw arts.
- We weten niet of ZINPLAVA in de moedermelk terechtkomt en wordt doorgegeven aan uw baby.
- U en uw arts moeten samen beslissen of u ZINPLAVA kunt gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ZINPLAVA heeft geen of erg weinig effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

ZINPLAVA bevat natrium

Dit middel bevat 182,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 9,1 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

- U krijgt ZINPLAVA als een druppelinfuus in een ader.
- U krijgt één dosis ZINPLAVA en het zal ongeveer 1 uur duren om die dosis toe te dienen. Uw dosis zal worden berekend op basis van uw lichaamsgewicht.
- U moet uw antibioticum tegen CDI blijven gebruiken zoals voorgeschreven door uw arts.

Als u een afspraak voor de toediening van ZINPLAVA mist

- Neem meteen contact op met uw arts of zorgverlener om een nieuwe afspraak te maken.
- Het is heel belangrijk dat u de toediening van dit geneesmiddel niet mist.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische studies:

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree
- duizeligheid
- onpasselijk gevoel (misselijkheid)
- koorts
- hoofdpijn
- hoge bloeddruk
- kortademigheid
- vermoeidheid

Vertel het uw arts of zorgverlener als u last krijgt van een van de bovenstaande bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [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 vindt u op de doos en het etiket op de flacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast bij 2 °C tot 8 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de flacon in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

De verdunde oplossing van ZINPLAVA kan maximaal 16 uur bij kamertemperatuur of maximaal 24 uur in de koelkast bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard. Laat de infuuszak, indien gekoeld, vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Bewaar ongebruikte gedeelten van de infusievloeistof niet voor hergebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bezlotoxumab. Elke ml concentraat bevat 25 mg bezlotoxumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuurmonohydraat (E330), di-ethyleentriaminepentaazijnzuur, polysorbaat 80 (E433), natriumchloride, natriumcitraatdihydraat (E331), water voor injecties en natriumhydroxide (E524) (voor aanpassing van de pH).

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

Het concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere tot matig melkachtige, kleurloze tot lichtgele vloeistof.

Het is beschikbaar in een kartonnen doos met één glazen injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

Fabrikant

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

België

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

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.

Andere informatiebronnen

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

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bereiding van verdunde oplossing

- Bereid de verdunde oplossing onmiddellijk na verwijdering van de flacon(s) uit de gekoelde opslag, of bewaar de flacon(s) bij kamertemperatuur beschermd tegen licht gedurende maximaal 24 uur voorafgaand aan de bereiding van de verdunde oplossing.
- Inspecteer de inhoud van de flacon op verkleuring en deeltjes voorafgaand aan de verdunning. ZINPLAVA is een heldere tot matig opalescente, kleurloze tot lichtgele vloeistof. Gebruik de flacon niet als de oplossing is verkleurd of zichtbare deeltjes bevat.
- Schud de flacon niet.
- Trek de benodigde hoeveelheid op uit de flacon(s) op basis van het gewicht van de patiënt (in kg) en breng die hoeveelheid over in een infuuszak die ofwel 0,9 % natriumchloride voor injectie of 5 % dextrose voor injectie bevat om een verdunde oplossing met een uiteindelijke concentratie tussen 1 en 10 mg/ml te bereiden. Meng de verdunde oplossing door deze voorzichtig om te keren.
- Gooi flacon(s) en alle ongebruikte inhoud weg.
- Als de verdunde oplossing gekoeld is bewaard, dient u de infuuszak vóór gebruik op kamertemperatuur te laten komen.
- Bewaar de verdunde oplossing niet in de vriezer.