

Folheto informativo: Informação para o doente

ZINPLAVA 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão bezlotoxumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ZINPLAVA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ZINPLAVA
3. Como utilizar ZINPLAVA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ZINPLAVA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ZINPLAVA e para que é utilizado

ZINPLAVA contém a substância ativa bezlotoxumab.

ZINPLAVA é um medicamento administrado juntamente com um antibiótico para prevenção da reincidência da infeção por *Clostridium difficile* (ICD) em doentes com idade igual ou superior a 18 anos, com elevado risco de reincidência de ICD.

Como funciona ZINPLAVA

- Quando há uma ICD, é frequentemente administrado um antibiótico ao doente para tratar a infeção, mas a ICD pode voltar algumas semanas ou meses depois.
- A bactéria responsável pela ICD produz uma toxina que pode inflamar e danificar o cólon, causando dor de estômago e diarreia grave. ZINPLAVA atua por ligação à toxina bloqueando-a, prevenindo assim a reincidência dos sintomas da ICD.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ZINPLAVA

Fale com o seu médico antes de utilizar ZINPLAVA.

Não utilize ZINPLAVA se:

- tem alergia ao bezlotoxumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

ZINPLAVA não é um tratamento para a ICD. ZINPLAVA não tem efeito na ICD atual.

ZINPLAVA é administrado com a terapêutica antibiótica que está a tomar para a ICD.

Crianças e adolescentes

ZINPLAVA não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos de idade.

Outros medicamentos e ZINPLAVA

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

- Se está grávida ou a tentar engravidar, informe o seu médico.
- Não se sabe se ZINPLAVA será prejudicial ao seu bebé enquanto está grávida.
- Se está a amamentar ou planeia amamentar, consulte o seu médico antecipadamente.
- Não se sabe se ZINPLAVA passa para o leite materno e se passa para o seu bebé.
- Você e o seu médico devem decidir conjuntamente se vai utilizar ZINPLAVA.

Condução de veículos e utilização de máquinas

ZINPLAVA não tem ou tem poucos efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

ZINPLAVA contém sódio

Este medicamento contém 182,8 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 9,1% da ingestão diária máxima de sódio recomendada para um adulto.

3. Como utilizar ZINPLAVA

- Ser-lhe-á administrado ZINPLAVA por perfusão numa veia
- Ser-lhe-á administrado ZINPLAVA em dose única e demorará cerca de 1 hora. A sua dose será calculada com base no seu peso corporal.
- Deve continuar a tomar o antibiótico para a ICD conforme indicado pelo seu médico.

Se faltar a uma consulta para administração de ZINPLAVA

- Fale imediatamente com o seu médico ou outro profissional de saúde para remarcar a consulta.
- É muito importante não falhar a dose deste medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis em ensaios clínicos:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- diarreia
- tonturas
- sensação de enjoo (náuseas)
- febre
- dor de cabeça
- tensão arterial elevada
- falta de ar
- cansaço

Fale com o seu médico ou profissional de saúde se tiver qualquer um dos efeitos indesejáveis mencionados acima.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar ZINPLAVA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico entre 2 °C a 8 °C. Não congelar. Manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

A solução diluída de ZINPLAVA pode ser conservada até 16 horas à temperatura ambiente ou até 24 horas no frigorífico a 2 °C - 8 °C. Se conservada no frigorífico, o saco IV deve atingir a temperatura ambiente antes da utilização.

Não guardar qualquer remanescente da solução para perfusão para reutilização. Qualquer parte do medicamento não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ZINPLAVA

- A substância ativa é o bezlotoxumab. Cada ml de concentrado contém 25 mg de bezlotoxumab.
- Os outros excipientes são ácido cítrico mono-hidratado (E330), ácido dietilenotriaminopentacético, polissorbato 80 (E433), cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado (E331), água para preparações injetáveis e hidróxido de sódio (E524) (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de ZINPLAVA e conteúdo da embalagem

O concentrado para solução para perfusão é um líquido límpido a moderadamente opalescente, incolor a amarelo pálido.

Está disponível em embalagens contendo um frasco para injetáveis de vidro.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

Fabricante

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:**Preparação da solução diluída**

- Preparar a solução diluída imediatamente após retirar o(s) frasco(s) para injetáveis do frigorífico, ou o(s) frasco(s) para injetáveis pode(m) ser armazenado(s) à temperatura ambiente protegido(s) da luz até 24 horas antes da preparação da solução diluída.
- Inspeccionar o conteúdo do frasco para injetáveis antes da diluição para verificar se há descoloração ou partículas. ZINPLAVA é um líquido límpido a moderadamente opalescente, incolor a amarelo pálido. Não usar o frasco para injetáveis em caso de descoloração da solução ou na presença de partículas visíveis.
- Não agitar o frasco para injetáveis.
- Retirar o volume necessário do(s) frasco(s) para injetáveis com base no peso corporal do doente (em kg) e transferir para o saco IV contendo Cloreto de Sódio a 0,9 %, ou Dextrose a 5 %, para preparar a solução diluída com uma concentração final entre 1 a 10 mg/ml. Misturar a solução diluída invertendo suavemente.
- Descartar o(s) frasco(s) para injetáveis e o conteúdo não utilizado.
- Se a solução diluída for conservada no frigorífico, o saco IV deve atingir a temperatura ambiente antes de utilizar.
- Não congelar a solução diluída.