

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**ZINPLAVA 25 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
bezlotoxumab**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ZINPLAVA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το ZINPLAVA
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το ZINPLAVA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZINPLAVA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ZINPLAVA και ποια είναι η χρήση του

Το ZINPLAVA περιέχει τη δραστική ουσία bezlotoxumab.

Το ZINPLAVA είναι ένα φάρμακο το οποίο χορηγείται μαζί με ένα αντιβιοτικό για την πρόληψη της επανεμφάνισης της λοίμωξης από *Clostridium difficile* (CDI) σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών ή μεγαλύτερων που έχουν υψηλό κίνδυνο επανεμφάνισης της (CDI).

Πώς δρα το ZINPLAVA

- Όταν οι άνθρωποι παθαίνουν CDI, συνήθως λαμβάνουν ένα αντιβιοτικό για να απαλλαγούν από τη λοίμωξη, αλλά η CDI μπορεί συχνά να επανεμφανιστεί εντός εβδομάδων ή μηνών.
- Τα βακτήρια που είναι υπεύθυνα για τη CDI παράγουν μία τοξίνη η οποία μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή και βλάβη στο έντερό σας προκαλώντας πόνο στο στομάχι και σοβαρή διάρροια. Το ZINPLAVA δρα μέσω πρόσδεσης στην τοξίνη και την παρεμποδίζει προλαμβάνοντας την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων της CDI.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το ZINPLAVA

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το ZINPLAVA

Δε θα πρέπει να σας χορηγηθεί το ZINPLAVA εάν:

- είστε αλλεργικοί στο bezlotoxumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το ZINPLAVA δεν είναι θεραπεία για τη CDI. Το ZINPLAVA δεν έχει κανένα αποτέλεσμα στη CDI που έχετε τώρα.

Το ZINPLAVA χορηγείται μαζί με την αντιβιοτική θεραπεία που λαμβάνετε για τη CDI.

Παιδιά και έφηβοι

Το ZINPLAVA δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και ZINPLAVA

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.
- Δεν γνωρίζουμε εάν το ZINPLAVA θα προκαλέσει βλάβη στο παιδί σας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πρώτα.
- Δε γνωρίζουμε εάν το ZINPLAVA εισέρχεται στο μητρικό γάλα και περνάει στο παιδί σας.
- Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε μαζί εάν θα πάρετε το ZINPLAVA.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ZINPLAVA δεν έχει καμία ή έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το ZINPLAVA περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει μέχρι και 182,8 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 9,1 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς χορηγείται το ZINPLAVA

- Το ZINPLAVA θα σας χορηγηθεί ως έγχυση (στάγδην) σε μία φλέβα.
- Το ZINPLAVA θα σας χορηγηθεί σε μία δόση και θα χρειαστεί περίπου 1 ώρα. Η δόση σας θα υπολογιστεί με βάση το σωματικό σας βάρος.
- Θα πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε την αντιβιοτική σας θεραπεία για CDI, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν χάσετε μία προγραμματισμένη συνάντηση για να πάρετε το ZINPLAVA

- Καλέστε το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας αμέσως για να ξαναπρογραμματίσετε τη συνάντηση.
- Είναι πολύ σημαντικό να μην παραλείψετε τη δόση αυτού του φαρμάκου.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- διάρροια
- ζάλη
- τάση για εμετό (ναυτία)
- πυρετός
- κεφαλαλγία
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- δυσκολία στην αναπνοή

- κόπωση

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ZINPLAVA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο 2 °C έως 8 °C. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το αραιωμένο διάλυμα ZINPLAVA μπορεί να φυλαχθεί είτε σε θερμοκρασία δωματίου για έως 16 ώρες ή σε ψυγείο στους 2 °C έως 8 °C για έως 24 ώρες. Εάν είναι σε ψύξη, αφήστε τον IV σάκο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Μη φυλάσσετε αχρησιμοποίητη ποσότητα του διαλύματος προς έγχυση για να το χρησιμοποιήσετε ξανά. Κάθε αχρησιμοποίητο φάρμακο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ZINPLAVA

- Η δραστική ουσία είναι το bezlotoxumab. Κάθε ml πυκνού διαλύματος περιέχει 25 mg bezlotoxumab.
Ένα φιαλίδιο των 40 ml περιέχει 1.000 mg bezlotoxumab.
Ένα φιαλίδιο των 25 ml περιέχει 625 mg bezlotoxumab.
- Τα άλλα συστατικά είναι κιτρικό οξύ μονοϋδρικό (E330), διαιθυλενοτριαμινοπενταοξικό οξύ, πολυσορβικό 80 (E 433), νάτριο χλωριούχο, νάτριο κιτρικό διϋδρικό (E331), ύδωρ για ενέσιμα, και νατρίου υδροξείδιο (E524) (για ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του ZINPLAVA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι διαυγές έως μετρίως ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο υγρό.

Είναι διαθέσιμο σε κουτιά τα οποία περιέχουν ένα γυάλινο φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Ολλανδία

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

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

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@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)1 299 8700
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 804650
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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 07/2023.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Προετοιμασία του αραιωμένου διαλύματος

- Προετοιμάστε το αραιωμένο διάλυμα αμέσως μετά την απομάκρυνση του/των φιαλιδίου (ων) από τη φύλαξη σε ψύξη, ή το/τα φιαλίδιο (-α) μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου προστατευμένο από το φως για μέχρι και 24 ώρες πριν από την παρασκευή του αραιωμένου διαλύματος.
- Ελέγξτε το περιεχόμενο του φιαλιδίου για αποχρωματισμό και αιωρούμενα σωματίδια πριν από την αραιώση. Το ZINPLAVA είναι ένα διαυγές έως μετρίως ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο υγρό. Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν το διάλυμα είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει ορατά σωματίδια.
- Μην ανακινείτε το φιαλίδιο.
- Αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο από το/τα φιαλίδιο (-α) με βάση το βάρος του ασθενούς (σε kg) και μεταφέρετε το υγρό σε ένα IV σάκο που περιέχει είτε 0,9% Ενέσιμου Χλωριούχου Νατρίου ή 5% Ενέσιμης Δεξτρόζης, για την παρασκευή ενός αραιωμένου διαλύματος με τελική

συγκέντρωση που κυμαίνεται από 1 έως 10 mg / ml. Αναμιγνύετε το αραιωμένο διάλυμα με ήπια αναστροφή.

- Απορρίψτε το/τα φιαλίδιο (-α) και όλα τα αχρησιμοποίητα περιεχόμενα.
- Αν το αραιωμένο διάλυμα είναι στην ψύξη, αφήστε το σάκο IV να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην καταψύχετε το αραιωμένο διάλυμα.

Τρόπος χορήγησης

- Χορηγήστε το αραιωμένο διάλυμα για έγχυση ενδοφλεβίως για 60 λεπτά χρησιμοποιώντας ένα στείρο, μη πυρετογόνο φίλτρο χαμηλής πρωτεϊνικής σύνδεσης με μέγεθος πόρων 0,2 μικρόμετρα έως 5 μικρόμετρα εν-σειρά (in-line) ή επιπρόσθετο (add-on). Το ZINPLAVA δε θα πρέπει να χορηγείται ως ενδοφλέβια ώθηση ή bolus.
- Το αραιωμένο διάλυμα μπορεί να εγχυθεί μέσω κεντρικής γραμμής ή περιφερικού καθετήρα.
- Το ZINPLAVA δε θα πρέπει να συγχορηγείται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ταυτόχρονα μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.