

ZINPLAVA[®] 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Bezlotoxumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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 wiederkommen.
- 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 anzeigen über:

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut,
Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, Tel.:
+49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234,
Website: <http://www.pei.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5,
1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207,
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 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 bis 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 (E 330), Diethylentriaminpentaessigsäure, Polysorbat 80 (E 433), Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat (E 331), Wasser für Injektionszwecke und Natriumhydroxid (E 524) (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

SP Labo NV
Industriepark 30
B-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.

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0)
89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

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.

Art der Anwendung

- Die Infusionslösung ist über 60 Minuten intravenös unter Verwendung eines sterilen, pyrogenfreien Inline- oder Add-on-Filters (0,2 bis 5 Mikron) mit geringer Proteinbindung zu geben. ZINPLAVA ist nicht als intravenöse Druck- oder Bolus-Injektion anzuwenden.
- Die Infusionslösung kann über einen zentralen oder peripheren Venenkatheter infundiert werden.
- ZINPLAVA darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln über denselben Infusionsschlauch gegeben werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

RCN: 000012847-AT; 000012847-DE