

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZINPLAVA 25 mg/mL concentrato per soluzione per infusione bezlotoxumab

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è ZINPLAVA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ZINPLAVA
3. Come viene somministrato ZINPLAVA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZINPLAVA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ZINPLAVA e a cosa serve

ZINPLAVA contiene il principio attivo bezlotoxumab.

ZINPLAVA è un medicinale che viene somministrato insieme ad un antibiotico per prevenire il ripresentarsi dell'infezione da *Clostridium difficile* (CDI) nei pazienti di età pari e superiore ai 18 anni che hanno un alto rischio di ripresentazione di CDI.

Come agisce ZINPLAVA

- Quando una persona contrae una CDI solitamente le viene somministrato un antibiotico per il trattamento dell'infezione, ma la CDI può spesso ripresentarsi dopo settimane o mesi.
- I batteri responsabili della CDI producono una tossina che provoca infiammazione e danneggiamento del colon, causando dolore allo stomaco e diarrea grave.
- ZINPLAVA agisce attaccandosi alla tossina e bloccandola, così da prevenire i sintomi della CDI.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ZINPLAVA

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato ZINPLAVA.

ZINPLAVA non deve esserle somministrato:

- se è allergico a bezlotoxumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

ZINPLAVA non è un trattamento per CDI. ZINPLAVA non ha effetto sulla CDI attualmente in corso.

ZINPLAVA viene somministrato insieme alla terapia antibiotica che sta assumendo per la CDI.

Bambini e adolescenti

ZINPLAVA non deve essere usato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e ZINPLAVA

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

- Informi il medico se è in corso una gravidanza o se sta cercando di avere un bambino.
- Non sappiamo se ZINPLAVA arrecherà dei danni al bambino durante la gravidanza.
- Se sta allattando con latte materno o intende allattare con latte materno, consulti prima il medico.
- Non sappiamo se ZINPLAVA passi nel latte materno e possa essere quindi trasmesso al bambino.
- La decisione se usare o meno ZINPLAVA dovrà essere presa insieme al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ZINPLAVA non altera o altera in minima misura la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

ZINPLAVA contiene sodio

Questo medicinale contiene 182,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni flaconcino. Questo equivale a 9,1 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato ZINPLAVA

- ZINPLAVA sarà somministrato mediante un'infusione (flebo) in una vena.
- ZINPLAVA verrà somministrato in un'unica dose e la somministrazione durerà circa 1 ora. La dose sarà calcolata in base al suo peso corporeo.
- Deve continuare ad assumere l'antibiotico che le è stato prescritto per la CDI seguendo le istruzioni del medico.

Se salta l'appuntamento per la somministrazione di ZINPLAVA

- Contatti immediatamente il medico o l'operatore sanitario per fissare un nuovo appuntamento.
- È molto importante non saltare la dose di questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati negli studi clinici:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- diarrea
- capogiro
- malessere (nausea)
- febbre
- mal di testa
- pressione del sangue elevata
- respiro corto
- stanchezza

Informi il medico o l'operatore sanitario se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZINPLAVA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La soluzione diluita di ZINPLAVA può essere conservata a temperatura ambiente fino a 16 ore o in ambiente refrigerato a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C per un massimo di 24 ore. Se refrigerata, lasciare che la sacca da infusione endovenosa raggiunga la temperatura ambiente prima dell'impiego.

Non conservare la soluzione per infusione eventualmente rimasta per un futuro riutilizzo. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ZINPLAVA

- Il principio attivo è bezlotoxumab. Ogni mL di concentrato contiene 25 mg di bezlotoxumab.
- Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato (E330), acido dietilentiainminopentacetico, polisorbato 80 (E433), sodio cloruro, sodio citrato diidrato (E331), acqua per preparazioni iniettabili e sodio idrossido (E524) (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di ZINPLAVA e contenuto della confezione

Il concentrato per soluzione per infusione è un liquido limpido o moderatamente opalescente, da incolore a giallo chiaro.

È disponibile in scatole contenenti un singolo flaconcino in vetro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

SP Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dproc_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
dproc_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
dproc_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
dproc_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
msd-medizin@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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**Preparazione della soluzione diluita**

- Preparare la soluzione diluita immediatamente dopo avere prelevato il(i) flaconcino(i) dall'ambiente refrigerato, oppure il(i) flaconcino(i) può (possono) essere conservato(i) a temperatura ambiente, al riparo dalla luce, per un massimo di 24 ore prima della preparazione della soluzione diluita.
- Esaminare visivamente il contenuto per verificare l'assenza di un'alterazione del colore o di particelle prima della diluizione. ZINPLAVA è un liquido limpido o moderatamente opalescente, da incolore a giallo chiaro. Non utilizzare il flaconcino se il colore della soluzione è alterato o se la soluzione contiene particelle visibili.
- Non agitare il flaconcino.
- Prelevare il volume richiesto dal(i) flaconcino(i) in base al peso del paziente (in kg) e trasferirlo in una sacca da infusione endovenosa contenente sodio cloruro 0,9 % per iniezione o destrosio 5 % per iniezione, per preparare una soluzione diluita con una concentrazione finale compresa tra 1 e 10 mg/mL. Miscelare la soluzione diluita capovolgendola delicatamente.
- Eliminare il(i) flaconcino(i) e l'eventuale contenuto non utilizzato.
- Se la soluzione diluita è refrigerata, lasciare che la sacca da infusione endovenosa raggiunga la temperatura ambiente prima dell'impiego.
- Non congelare la soluzione diluita.

Modo di somministrazione

- Somministrare la soluzione diluita per infusione per via endovenosa nell'arco di 60 minuti utilizzando un filtro in linea o aggiuntivo sterile, apirogeno, con bassa capacità di legame proteico, di dimensioni comprese tra 0,2 e 5 micron. ZINPLAVA non deve essere somministrato mediante infusione endovenosa rapida o bolo.
- La soluzione diluita può essere infusa mediante catetere centrale o periferico.
- ZINPLAVA non deve essere co-somministrato simultaneamente con altri medicinali attraverso la stessa linea di infusione.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco