

## **Prospecto: información para el paciente**

### **ZINPLAVA 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión bezlotoxumab**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es ZINPLAVA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ZINPLAVA
3. Cómo usar ZINPLAVA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ZINPLAVA
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es ZINPLAVA y para qué se utiliza**

ZINPLAVA contiene el principio activo bezlotoxumab.

ZINPLAVA es un medicamento que se usa junto con un antibiótico para prevenir la reaparición de la infección por *Clostridium difficile* (ICD) en pacientes de 18 años de edad en adelante que tienen un riesgo alto de que reaparezca la ICD.

#### **Cómo funciona ZINPLAVA**

- Cuando las personas adquieren una ICD, suelen recibir un antibiótico para eliminar la infección, pero la ICD puede reaparecer a menudo en semanas o meses.
- La bacteria responsable de la ICD produce una toxina que puede inflamarse y dañar su colon, causando dolor de estómago y diarrea grave. ZINPLAVA actúa atacando a la toxina y bloqueándola, previniendo de este modo los síntomas de la ICD.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ZINPLAVA**

Consulte a su médico antes de que le administren ZINPLAVA.

#### **No use ZINPLAVA si:**

- es alérgico a bezlotoxumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

ZINPLAVA no es un tratamiento para la ICD. ZINPLAVA no tiene ningún efecto sobre la ICD que usted tiene ahora.

ZINPLAVA se administra junto con el tratamiento antibiótico que está recibiendo para la ICD.

#### **Niños y adolescentes**

ZINPLAVA no se debe usar en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y ZINPLAVA**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

- Informe a su médico si está embarazada o tiene intención quedarse embarazada.
- No se sabe si ZINPLAVA perjudicará a su bebé mientras está embarazada.
- Si está en periodo de lactancia o tiene previsto dar el pecho, consulte antes con su médico.
- No se sabe si ZINPLAVA pasa a la leche materna y llega a su hijo.
- Su médico decidirá junto con usted si va a usar ZINPLAVA.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de ZINPLAVA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **ZINPLAVA contiene sodio**

Este medicamento contiene 182,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 9,1 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar ZINPLAVA**

- Recibirá ZINPLAVA como una perfusión (goteo) en una vena.
- Recibirá ZINPLAVA en una dosis, que tardará alrededor de 1 hora en administrarse. La dosis se calculará utilizando su peso corporal.
- Usted debe seguir tomando su antibiótico para la ICD, tal y como le ha dicho su médico.

### **Si no acude a una cita para recibir ZINPLAVA**

- Llame inmediatamente a su médico o profesional sanitario para programar una nueva cita.
- Es muy importante que no omita la dosis de este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos se han comunicado en ensayos clínicos:

### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- diarrea
- mareo
- náuseas (malestar)
- fiebre
- dolor de cabeza
- presión arterial alta
- falta de aliento
- cansancio

Informe a su médico o profesional sanitario si nota alguno de los efectos adversos anteriores.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de ZINPLAVA**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

La solución diluida de ZINPLAVA se puede conservar o bien a temperatura ambiente durante un máximo de 16 horas o refrigerada de 2 °C a 8 °C durante un máximo de 24 horas. En este último caso, dejar que la bolsa para perfusión IV alcance la temperatura ambiente antes de usar.

No conservar la solución para perfusión no utilizada para un nuevo uso. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de ZINPLAVA**

- El principio activo es bezlotoxumab. Cada ml de concentrado contiene 25 mg de bezlotoxumab.
- Los demás componentes son ácido cítrico monohidrato (E-330), ácido dietilentriaminopentaacético, polisorbato 80 (E-433), cloruro de sodio, citrato de sodio dihidrato (E-331), agua para preparaciones inyectables, e hidróxido de sodio (E-524) (para ajustar el pH).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

El concentrado para solución para perfusión es un líquido incoloro a amarillo pálido, de transparente a moderadamente opalescente.

Está disponible en cajas que contienen un vial de vidrio.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

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

#### **Responsable de la fabricación**

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 11/2022.

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

---

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:****Preparación de la solución diluida**

- Preparar la solución diluida inmediatamente después de sacar el(los) vial(es) de la nevera, o bien el(los) vial(es) puede(n) conservarse a temperatura ambiente protegido de la luz durante un máximo de 24 horas antes de la preparación de la solución diluida.
- Examinar el contenido del vial para detectar cambio de color y partículas antes de la dilución. ZINPLAVA es un líquido incoloro a amarillo claro, de transparente a moderadamente opalescente. No usar el vial si la solución cambia de color o contiene partículas visibles.
- No agitar el vial.
- Extraer el volumen necesario del(os) vial(es) en función del peso del paciente (en kg) y transferirlo a una bolsa para perfusión IV que contenga solución de cloruro de sodio al 0,9 % para inyectables o solución de dextrosa al 5 % para inyectables, para preparar una solución diluida con una concentración final en un intervalo de 1 a 10 mg/ml. Mezclar la solución diluida invirtiéndolo suavemente.
- Desechar el(los) vial(es) y todo el contenido no utilizado.
- Si la solución diluida está refrigerada, dejar que la bolsa para perfusión IV alcance la temperatura ambiente antes de usar.
- No congelar la solución diluida.

### Forma de administración

- Administrar la solución diluida para perfusión por vía intravenosa durante 60 minutos utilizando un filtro complementario o en línea de 0,2 micras a 5 micras con baja unión a proteínas, no pirogénico, estéril. ZINPLAVA no se debe administrar en bolo intravenoso.
- La solución diluida se puede administrar en perfusión a través de un catéter central o un catéter periférico.
- ZINPLAVA no se debe administrar simultáneamente, de forma conjunta con otros medicamentos a través de la misma vía de perfusión.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.