

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 inflamar 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 sufran.

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

SP Labo NV
Industriepark 30
B-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
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

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: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.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: 09/2021.

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.