

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zeldox

20 mg/ml injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten tsiprasidoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle ja sen annostelee lääkäri tai sairaanhoitaja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zeldox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Zeldox-valmistetta
3. Miten Zeldox-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zeldox-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zeldox on ja mihin sitä käytetään

Zeldox on psykoosilääkkeiden ryhmään kuuluva lääkevalmiste.

Zeldox-valmistetta käytetään agitaation (ahdistuneisuuden) nopeaan hallintaan saamiseen hoidettaessa aikuisten skitsofreniaa. Skitsofrenia on mielenterveyden häiriö, jolle on ominaista näkö-, kuulo- ja tuntoharhat, harhaluulot, epätavallinen epäluuloisuus, syrjäänvetäytyminen, vaikeudet sosiaalisten suhteiden luomisessa, hermostuneisuus, masentuneisuus ja ahdistuneisuus.

Zeldox-injektiohoitoa voidaan antaa enintään kolmena peräkkäisenä vuorokautena.

Tsiprasidonia, jota Zeldox sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Zeldox-valmistetta

Sinulle on voitu antaa Zeldox-valmistetta hätätilanteessa, joten mahdollisesti luet tämän selosteen vasta saatuaasi lääkettä. Lääkäri on ottanut seuraavat asiat huomioon, mutta tarkista ne myös itse, koska saatat tarvita Zeldox-valmistetta uudestaan.

Älä käytä Zeldox-valmistetta

- jos olet allerginen tsiprasidonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion merkkejä ovat muun muassa ihottuma, kutina, kasvojen tai huulten turpoaminen ja hengitysvaikeudet.
- jos sinulla on tai on ollut sydänvaivoja tai sinulla on ollut äskettäin sydänkohtaus.
- jos käytät rytmihäiriölääkettä tai lääkettä, joka voi vaikuttaa sydänrytmiin.

Ks. myös jäljempänä oleva kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Zeldox”.

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen Zeldox-valmisteen suhteen

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Zeldox-valmisteen ottamista

- jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppa, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on tai on ollut kouristuskohtauksia tai epilepsia
- jos olet iäkäs (yli 65-vuotias) ja sinulla on dementia ja riski sairastua aivohalvaukseen
- jos sinulla on hidas leposyke ja/tai tiedät, että sinulla voi olla pitkittyneen vaikean ripulin, oksentamisen tai nesteenoistolääkkeiden käytön aiheuttama suolavajaus
- jos sinulla on nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke, heikotusta, pyörtymiskohtaus tai huimausta ylösnoustaessa, mikä saattaa johtua poikkeavasta sydämen lyöntitaajuudesta.

Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos havaitset mitä tahansa seuraavista:

- Vakavia ihoreaktioita, kuten rakkulaista ihottumaa, johon voi liittyä haavaumia suussa, ihon kuoriutumista, kuumetta ja sisäkkäisiä renkaita sisältäviä laikkuja iholla. Nämä voivat olla oireita Stevens-Johnsonin oireyhtymästä. Tällaiset ihoreaktiot voivat olla henkeä uhkaavia.
- Zeldox-injektio voi aiheuttaa uneliaisuutta, verenpaineen laskua ylös noustessa, heitehuimausta ja kävelyhäiriöitä, jotka voivat johtaa kaatumisiin. Varovaisuutta on noudatettava, etenkin jos olet iäkäs potilas tai jos kuntosi on jonkin verran heikentynyt.

Kerro lääkärille, että olet saanut Zeldox-valmistetta ennen laboratoriotutkimuksia (kuten veri-, virtsa-, maksantoimintakokeet, pulssi), koska se voi muuttaa tutkimusten tuloksia.

Lapset ja nuoret

Zeldox-injektiota ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Zeldox

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Älä käytä Zeldox-valmistetta, jos käytät rytmihäiriölääkkeitä tai lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydänrytmiin, esimerkiksi:

- Ryhmien IA ja III rytmihäiriölääkkeet, arseenitrioksidi, halofantriini, levometadyyliasetatti, mesoridatsiini, tioridatsiini, pimotsidi, sparfloksasiini, gatifloksasiini, moksifloksasiini, dolasetronimesilaatti, meflokiini, sertindoli ja sisapridi. Nämä lääkeaineet vaikuttavat sydänrytmiin pidentämällä QT-aikaa. Kysy lääkäriltä tarvittaessa lisätietoa.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Zeldox-valmistetta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai ole äskettäin käyttänyt lääkettä

- iho- ja sieni-infektioihin, esim. ketokonatsolia
- mielialanmuutoksiin (masennukseen tai euforiaan), levottomuuteen tai ärtyneisyyteen (mielialaa tasaavat lääkkeet, esim. litium, karbamatsepiini ja valproaatti)
- masennukseen (mukaan lukien tietyt serotoniiniin pitoisuuteen vaikuttavat lääkkeet, esim. selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät eli SSRI-lääkkeet, kuten fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini)
- epilepsiaan, esim. fenytoiinia, fenobarbitaalia, karbamatsepiinia ja etosuksimidia
- Parkinsonin tautiin, esim. levodopaa, bromokriptiinia, ropinirolia ja pramipeksolia.

Ks. myös edellä kohta "Älä käytä Zeldox-valmistetta".

Zeldox ruoan ja juoman kanssa

Älä käytä alkoholia tämän lääkkeen käytön aikana, koska se lisää haittavaikutusten riskiä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä Zeldox-valmistetta raskauden aikana ilman lääkärin määräystä, koska tämä lääke saattaa vahingoittaa lasta.

Jos äiti on käyttänyt Zeldox-valmistetta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Imetys

Älä imetä Zeldox-hoidon aikana, koska pieniä määriä lääkeainetta voi erittyä äidinmaitoon.

Raskaudenehkäisy

Jos voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä sopivaa raskaudenehkäisymenetelmää tämän lääkevalmisteen käytön ajan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit tuntea uneliaisuutta saatuasi Zeldox-valmistetta. Jos tällaista ilmenee, älä aja autoa äläkä käytä koneita tai laitteita ennen kuin uneliaisuus on mennyt ohi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Zeldox-injektio sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) millilitrassa käyttövalmista injektio-liuosta eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Zeldox-valmistetta käytetään

Aikuiset

Zeldox-injektio pistetään lihakseen. Lääkäri päättää tarvittavan annoksen. Suositeltu annos on 10 mg, mutta joskus voidaan tarvita 20 mg ensimmäisenä annoksena. Jos ensimmäinen saamasi annos on 10 mg, voit saada toisen injektion kaksi tuntia myöhemmin. Jos ensimmäinen saamasi annos on 20 mg, voit saada toisen injektion neljä tuntia myöhemmin.

Lääkäri voi muuttaa saamaasi lääkeannosta oireidesi pitämiseksi kunnolla hallinnassa.

Hoito Zeldox-injektioilla kestää enintään kolme perättäistä päivää. Jos hoitoasi tarvitsee jatkaa, lääkäri voi määrätä jatkohoidoksi toista Zeldox-valmisteen lääkemuotoa.

Zeldox-injektiota ei saa antaa verisuoneen.

Lapset ja nuoret

Zeldox-injektiota ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille eikä nuorille.

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Zeldox-valmisteen käyttöä ei suositella.

Potilaat, joilla on maksasairaus

Jos sinulla on maksasairaus, sinulle tavallisesti annetaan pienempi annos tätä lääkettä. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

Potilaat, joilla on munuaissairaus

Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaissairauksia, koska tällä voi olla vaikutusta lääkärin määräämän annoksen suuruuteen.

Jos epäilet saaneesi liian suuren annoksen Zeldox-valmistetta

Jos epäilet saaneesi liian suuren annoksen lääkettä, ilmoita asiasta heti lääkärille tai hoitajalle.

Jos olet saanut liian suuren annoksen tätä lääkettä, sinulla voi ilmetä uneliaisuutta, vapinaa, kouristuksia, ahdistuneisuutta tai pään ja kaulan ei-tahdonalaisia liikkeitä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat ohimeneviä. On usein vaikea erottaa lääkkeen haittavaikutuksia sairauden aiheuttamista oireista.

LOPETA Zeldox-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)

- Nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke, huimaus ylös noustessa, mikä voi viitata sydämen epänormaaliin toimintaan. Nämä oireet voivat liittyä posturaaliseen hypotensioon.
- Ei-tahdonalaiset/epätavalliset liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä.
- Pitkään jatkuva epänormaali ja kivulias peniksen erektio (priapismi).

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, nielemis- tai hengitysvaikeudet, nokkosihottuma. Nämä oireet voivat liittyä vakavaan allergiseen reaktioon kuten angioedeemaan.
- Kuume, tihentynyt hengitysrhythmi, hikoilu, lihasjäykkyys, vapina, nielemisvaikeudet ja alentunut tajunnan tila. Nämä oireet voivat liittyä maligniin neuroleptioireyhtymään.
- Ihoreaktiot, erityisesti ihottuma, kuume ja turvonneet imusolmukkeet, jotka voivat olla yleisoireisen eosinofiilisen oireyhtymän (DRESS) oireita. Nämä reaktiot voivat olla mahdollisesti henkeä uhkaavia.
- Sekavuus, kiihtyneisyys, korkea lämpötila, hikoilu, lihaskoordinaation puute, lihasten nykiminen. Nämä oireet voivat liittyä serotoniinisyndroomaan.
- Nopea, epäsäännöllinen sydämensyke ja pyörtyminen voivat olla oireita, jotka liittyvät hengenvaaralliseen tilaan nimeltään kääntyvien kärkien takykardia.

Sinulla voi esiintyä mitä tahansa alla olevista haittavaikutuksista. Mahdolliset haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja ne voivat mennä ohi itsestään. Jos haittavaikutus on kuitenkin vakava tai se jatkuu pitkään, ota yhteyttä lääkäriin.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

- univaikeudet
- kiihtyneisyys tai ahdistuneisuus
- levottomuus
- liikehäiriöt, muun muassa lihasjäykkyys, liikkeiden hitaus ja vapina
- uneliaisuus
- päänsärky
- heitehuimaus

- korkea verenpaine
- matala verenpaine
- pahoinvointi, oksentelu
- ummetus
- suun kuivuus
- heikkouden tunne tai voimattomuus
- polttava tunne ja/tai kipu injektiokohdassa
- lisääntynyt väsymys.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)

- ruokahalun väheneminen
- sosiaalisten suhteiden vaikeutuminen, epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen
- mania (voimakas energisyys, oudot ajatukset ja hyperaktiivisuus)
- vaikeus liikkeiden hallinnassa tai tahattomat äänet, kuten kurkun selvittely, niiskutus tai ähkintä, vaikeus tai kyvyttömyys liikuttaa tiettyjä kehon osia, kömpelyys
- tajunnan menetys
- puhehäiriö
- hidas sydämensyke
- tasapainon menetys, pyörrytys
- punoituksen tunne
- vatsaongelmat, kuten ripuli
- lisääntynyt tai liiallinen hikoilu
- ihottuma
- flunssan kaltainen sairaus
- epämiellyttävä tunne ja punoitus injektiokohdassa
- lääkkeestä aiheutuvat vieroitusoireet
- maksan entsyymiarvojen nousu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta)

- virtsanpidätyskyvyttömyys, kipu virtsatessa tai virtsaamisvaikeus.

Tuntemattomat (esiintymistiheyttä ei voida arvioida käytettävissä olevan aineiston perusteella)

- riippuvat kasvot
- veritulppa, erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa), saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- tahaton virtsaaminen
- vastasyntyneiden lääkkeestä aiheutuvat vieroitusoireet
- poikkeava maidon erityys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Zeldox-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zeldox-injektio sisältää

- Vaikuttava aine on tsiprasidoni. Yksi injektiopullo sisältää 20 mg tsiprasidonia (tsiprasidonimesilaattina).
- Muut aineet ovat sulfobutyylieetteri- β -syklodekstriinatrium ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2 ”Zeldox-injektio sisältää natriumia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Zeldox-valmisteen injektiokuiva-aine on valkoista tai lähes valkoista jauhetta ja injektion valmistamiseen käytettävä liuotin kirkasta ja väritöntä. Jokaisessa pakkauksessa on 1 injektiopullo (kuiva-aine) ja 1 ampulli (liuotin).

Injektiopullot on valmistettu piilasista ja ne on suljettu kumisulkimella ja alumiinisella repäisysinetillä. Ampullit on valmistettu piilasista.

Myyntiluvan haltija

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Alankomaat

Paikallinen edustaja

Pfizer Oy
Puh: (09) 4300 40

Valmistajat

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Ranska

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi 15.12.2020.

Terveydenhuoltohenkilöstö: Lue nämä tiedot ja irrota tämä osio ennen pakkausselosteen antamista potilaalle.

ZELDOX 20 mg/ml INJEKTIOKUIVA-AINE JA LIUOTIN, LIUOSTA VARTEN KÄYTTÖVALMIIKSI SAATTAMISTA JA ANTOA KOSKEVAT OHJEET

Käyttövalmiiksi saattaminen

- Valmista lihakseen annettava injektio-liuos aseptisesti, sillä valmiste ei sisällä säilytysainetta eikä bakteriostaattia.
- Liuota injektio-pullossa oleva kuiva-aine pakkauksessa mukana olevalla injektio- nesteisiin käytettävällä vedellä (liuottimella) (1,2 ml), jolloin lopulliseksi pitoisuudeksi saadaan 20 mg tsiprasidonia millilitrassa liuosta. Ravista noin ½–1 minuutin ajan, kunnes kuiva-aine on liuennut kokonaan.
- Vain pakkauksessa mukana olevaa injektio- nesteisiin käytettävää vettä (liuotinta) saa käyttää Zeldox 20 mg/ml injektio- valmistamiseen.
- Koska injektio-pullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön, käyttämätön liuos on hävitettävä.
- Ennen antoa tarkista injektio-pullo visuaalisesti hiukkasten ja värjäytymien varalta. Jos liuos on värjäytynyt tai siinä on hiukkasia, injektio-pullo on heitettävä pois.

Anto

- Vedä injektio-pullostas tarvittava määrä käyttövalmistamisliuosta ruiskuun (0,5 ml tai 1 ml) ja injisoi lihakseen.

Yhteensopivuus ja säilyvyys

- Älä sekoita muita aineita tai lääkkeitä Zeldox 20 mg/ml injektio-liuokseen. Jos annat Zeldox- injektio- muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti, anna kukin lääke erikseen ja noudata valmistajan suosittelua annostusta ja antotapaa.
- Zeldox 20 mg/ml käyttövalmistamisliuosta on stabiili 24 tuntia enintään 25 °C:ssa ja 7 vuorokautta jääkaapissa 2–8 °C:ssa.
- Liuos on suojattava valolta käyttövalmistuksen jälkeen ja mikrobiologisista syistä se olisi käytettävä heti.
- Ohjeen mukaisesti valmistettuna saadaan liuosta 1,5 ml (50 %:n ylimäärä) ja se sisältää yhteensä 30 mg tsiprasidonia. Ylimäärä varmistaa, että injektio-pullostas saadaan 1 ml liuosta, joka sisältää 20 mg tsiprasidonia.
- Hävitä käyttämätön liuos annoksen ottamisen jälkeen.
- Älä säilytä yli 30 °C:ssa.
- Pidä injektio-pullo ulkopakkauksessa.
- Ei saa jäätyä.

Bipacksedel: Information till användaren

Zeldox

20 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning ziprasidon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig och kommer att ges av en läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Zeldox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zeldox
3. Hur du använder Zeldox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zeldox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zeldox är och vad det används för

Zeldox tillhör den grupp av läkemedel som kallas antipsykotika.

Zeldox för injektion används för att snabbt kontrollera agitation (ångest) vid behandling av schizofreni hos vuxna- en psykisk sjukdom som kännetecknas av följande symtom: att höra, se och känna saker som inte finns, att tro på något som inte stämmer, att känna sig ovanligt misstänksam, att vara frånvarande och har svårt att etablera sociala relationer, nervositet, depression eller ångest.

Zeldox för injektion kan användas under maximalt 3 på varandra följande dagar.

Ziprasidon som finns i Zeldox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zeldox

Du kan ha fått Zeldox i en nödsituation så eventuellt läser du denna information efter att du har fått Zeldox. Din läkare kommer att ha övervägt följande punkter men kontrollera dem även själv om du behöver få Zeldox igen.

Använd inte Zeldox

- om du är allergisk mot ziprasidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan yttra sig i utslag, klåda, svullnad i ansiktet, svullna läppar eller andningsbesvär.
- om du har eller har haft hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack
- om du använder andra läkemedel som påverkar hjärtrytmen.

Se även avsnittet ”Andra läkemedel och Zeldox” nedan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Zeldox:

- om du eller någon i din familj har haft blodproppar, eftersom läkemedel som detta förknippas med bildandet av blodproppar
- om du har problem med levern
- om du har eller har haft kramper eller epilepsi
- om du är äldre (över 65 år) och har demens och det finns särskild risk för att du kan drabbas av stroke
- om du har en låg vilopuls och/eller du vet att du har eller kan ha saltbrist som ett resultat av långvarig svår diarré och kräkningar (illamående) eller användning av diuretika (vattendrivande tabletter)
- om du känner en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimmar, kollapsar eller känner yrsel när du står upp kan tyda på onormal hjärtfrekvens.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande:

- allvarliga hudreaktioner så som utslag med blåsor vilket kan omfatta munsår, flagnande hud, feber och runda utslag på huden som kan vara symtom på Stevens-Johnsons syndrom. Dessa hudreaktioner kan i vissa fall vara livshotande.
- Zeldox-injektioner kan orsaka sömnhet, blodtrycksfall när man reser sig upp, yrsel och gångproblem, vilket kan leda till fallolyckor. Försiktighet ska iakttas, särskilt om du är äldre eller har någon funktionsnedsättning.

Tala om för din läkare att du tar Zeldox innan du går igenom laborietester (t.ex. blodprov, urinprov, leverfunktion, puls osv.) eftersom läkemedlet kan påverka resultaten.

Barn och ungdomar

Zeldox-injektioner ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Zeldox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Använd inte Zeldox om du tar läkemedel för hjärtrytmproblem eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, till exempel:

- antiarytmika av klass IA och III, arseniktrioxid, halofantrin, levometadylacetat, mesoridazin, tioridazin, pimozid, sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin, dolasetronmesilat, mefloquin, sertindol eller cisaprid. Dessa läkemedel påverkar hjärtrytmen genom att förlänga det s.k. QT-intervallet. Om du har några frågor om detta, tala med din läkare.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zeldox.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit läkemedel för behandling av:

- hud- och svampinfektioner som t.ex. ketokonazol
- humörsvängningar (från depression till eufori), agitation och irritation – dessa kallas stämningsstabiliserande läkemedel och innefattar bl.a. litium, karbamazepin och valproat
- depression, däribland vissa serotonerga läkemedel, till exempel selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-preparat) som innefattar bl.a. fluoxetin, paroxetin och sertralin
- epilepsi, däribland fenytoin, fenobarbital, karbamazepin och etosuximid
- parkinsons sjukdom, däribland levodopa, bromocriptin, ropinirol och pramipexol.

Se även avsnittet ”Använd inte Zeldox” ovan.

Zeldox med mat och dryck

Du bör inte dricka alkohol under behandling med Zeldox eftersom det kan öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Zeldox vid graviditet om du inte har fått det ordinerat av din läkare, eftersom det finns en risk att detta läkemedel kan skada ditt barn.

Följande symtom kan uppträda hos nyfödda barn hos mödrar som har använt antipsykotiska läkemedel under den sista trimestern (sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnighet, agitation, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn utvecklar något av dessa symtom ska du kontakta din läkare.

Amning

Amma inte om du tar Zeldox eftersom små mängder av läkemedlet kan passera över i modersmjölken.

Preventivmedel

Om du kan bli gravid ska du använda en lämplig preventivmetod när du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig dåsig efter att ha tagit detta läkemedel. Om du känner av detta ska du inte köra bil eller använda maskiner förens efter att dåsigheten har gått över.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zeldox för injektion innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol av natrium (23 mg) per en ml färdigberedd lösningen d.v.s är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Zeldox

Vuxna

Zeldox för injektion ges i en muskel. Din läkare avgör hur mycket läkemedel du ska få. Den rekommenderade dosen är 10 mg, men vissa människor kan behöva 20 mg som första dos. Om din första dos är 10 mg, kan du få ytterligare en injektion två timmar senare. Om din första dos är 20 mg, kan du få ytterligare en injektion fyra timmar senare.

Din läkare kan behöva justera mängden läkemedel du får så att dina symtom är under kontroll.

Zeldox för injektion kommer att ges till dig under högst tre på varandra följande dagar.

Om du behöver ytterligare behandling kan din läkare besluta att fortsätta din behandling med någon av Zeldox övriga läkemedelsformer.

Zeldox får inte injiceras i ett blodkärl.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte ges Zeldox för injektion.

Äldre personer (över 65 år)

Användningen av Zeldox rekommenderas inte.

Patienter med leverproblem

Om du har leverproblem kommer du vanligtvis ges en lägre dos av detta läkemedel. Din läkare kommer att bestämma rätt dos för dig.

Patienter med njurproblem

Tala om för din läkare om du har problem med njurarna, eftersom detta kan påverka den dos din läkare förskriver till dig.

Om du tror du har fått för stor mängd av Zeldox

Om du tror du har fått för stor mängd läkemedel kontakta din läkare eller sjuksköterska omedelbart.

Om du har fått för mycket av detta läkemedel, kan du uppleva dåsighet, skakningar, krampanfall, känna dig mer ängslig och få okontrollerbara rörelser av huvud och hals.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar är dock övergående. Det är ofta svårt att skilja på de symtom man får av sjukdomen och från biverkningar.

SLUTA använda Zeldox och kontakta omedelbart läkare om någon av följande allvarlig biverkning uppstår:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- snabb eller oregelbunden puls, yr när du reser dig upp vilket kan tyda på en onormal hjärtfunktion. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas postural hypotension.
- ofrivilliga/ovanliga rörelser, särskilt i ansikte eller tunga.
- ihållande, onormal och smärtsam erektion (även kallat priapism).

Ingen känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, andningsproblem, nässelutslag. Dessa kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion som angioödem.
- feber, andfåddhet, svettningar, muskelstelhet, skakningar, svårigheter att svälja och sänkt medvetenhet. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom.
- hudreaktioner, i synnerhet utslag, feber och svullna lymfkörtlar som kan vara symtom på ett tillstånd kallat läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). Dessa reaktioner kan vara livshotande.
- förvirring, oro, förhöjd temperatur, svettningar, svårt att koordinera musklerna, muskelryckningar. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas serotonin syndromet.
- snabb, oregelbunden puls och svimningar. Dessa kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsades de Pointes.

Du kan märka en eller flera av de biverkningar som anges nedan. Dessa biverkningar är vanligen lindriga eller måttliga och kan gå över med tiden. Om några biverkningar blir värre eller långvariga ska du kontakta din läkare.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- sömnsvårigheter
- känsla av irritation och oro
- rastlöshet
- rörelserubbningar, däribland muskelstelhet, långsamma rörelser och skakningar
- trötthet
- huvudvärk
- yrsel

- högt blodtryck
- lågt blodtryck
- illamående, kräkningar
- förstoppning
- muntorrhet
- allmän svaghet och orkeslöshet
- brännande känsla vid injektionsstället och/eller smärta vid injektionsstället
- ökad trötthet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- minskad aptit
- ökat asocialt beteende, se eller höra saker som inte finns
- mani (extremt hög energinivå, onormala tankemönster och hyperaktivitet)
- svårighet att kontrollera sina rörelser eller göra ofrivilliga ljud såsom harkling, sniffning, grymtning, svårigheter att röra delar av din kropp, klumpighet
- medvetlöshet
- talrubbingar
- långsam hjärtfrekvens
- tappa balansen, svindel
- känsla av rodnad
- magproblem såsom diarré
- ökad eller överdriven svettning
- hudutslag
- förkylningsliknande symtom
- obehag, rodnad vid injektionsstället
- abstinenssymtom
- ökning av leverenzymmer.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- inkontinens, smärta och problem vid urinering.

Ingen känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ansiktsförlamning
- blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- ofrivillig urinering
- abstinenssymtom hos nyfödda barn
- onormal bröstmjölksproduktion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zeldox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Får ej frysas.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ziprasidon. Varje flaska innehåller 20 mg ziprasidon som ziprazidonmesilat.
- Övriga innehållsämnen är sulfobutyleter-beta-cyklodextrinnatrium och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 ”Zeldox för injektion innehåller natrium”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zeldox för injektion levereras som ett vitt till benvitt pulver till injektionsvätskan, lösningen, och ett klart och färglöst lösningsmedel till injektionsvätskan, lösningen. Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska (pulver) och 1 ampull (lösningsmedel).

Injektionsflaskorna är tillverkade av flintglas, förslutna med gummipropp och avtagbar aluminiumförslutning. Ampullerna är tillverkade av flintglas.

Innehavare av godkännande för försäljning

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederländerna

Lokal företrädare

Pfizer Oy
Tel: (09) 4300 40

Tillverkare

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankrike

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 15.12.2020.

Hälso- och sjukvårdspersonal: Läs och ta bort denna information innan du lämnar över bipacksedeln till patienten.

METOD FÖR BEREDNING OCH ADMINISTRERING AV ZELDOX 20 mg/ml PULVER OCH VÄTSKA TILL INJEKTIONSVÄTSKA, LÖSNING

Beredning

- Aseptisk teknik måste användas för beredning av den slutliga intramuskulära lösningen eftersom inga konserveringsmedel eller bakteriostatiska medel ingår i produkten.
- Varje injektionsflaska med Zeldox pulver ska beredas genom tillsats av 1,2 ml av medföljande lösningsmedel, vatten för injektionsvätskor, för att uppnå en slutlig koncentration av 20 mg ziprasidon per ml. Skaka under ca 1/2–1 minut till dess att allt innehåll löst sig fullständigt.
- Endast medföljande lösningsmedel, vatten för injektionsvätskor, bör användas för beredning av Zeldox 20 mg/ml injektionsvätska.
- Eftersom injektionsflaskorna endast är för engångsbruk ska eventuell oanvänd lösning kasseras.
- Före administrering bör flaskan noggrant inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. Kasta flaskor som innehåller missfärgad lösning eller synliga partiklar.

Administrering

- Dra upp lämplig volym (0,5 eller 1 ml) av lösningen från injektionsflaskan med den färdigberedda lösningen och administrera genom intramuskulär injektion.

Kompatibilitet och stabilitet

- Tillsatser eller andra läkemedel bör inte tillsättas till Zeldox 20 mg/ml injektionsvätska. Om Zeldox 20 mg/ml injektionsvätska ska ges samtidigt som ett annat läkemedel, bör varje läkemedel ges separat enligt tillverkarens rekommenderade dosering och administreringsätt.
- Zeldox 20 mg/ml injektionsvätska, har visat sig vara stabil efter beredning i upp till 24 timmar vid 25 °C eller upp till 7 dagar i kylskåp, 2–8 °C.
- Efter beredning ska lösningen skyddas från ljus och bör ur mikrobiologisk synvinkel användas omedelbart.
- Efter beredning enligt anvisningarna har en fyllnadsvolym på 1,5 ml skapats (50 % överfyllnad) som totalt innehåller 30 mg ziprasidon. Denna överfyllnad underlättar indragning av 1 ml för att ge 20 mg ziprasidon.
- Efter uttag av dos, kassera oanvänd lösning
- Förvaras vid högst 30 °C
- Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen
- Får inte frysas