

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Tsoledronihappo Hameln 4mg/5ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten Tsoledronihappo

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Tsoledronihappo Hameln on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Tsoledronihappo Hamelna
3. Miten Tsoledronihappo Hamelnia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tsoledronihappo Hamelnin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Tsoledronihappo Hameln on ja mihin sitä käytetään

Tsoledronihappo Hamelnin vaikuttava aine on tsoledronihappo, joka kuuluu bisfosfonaattien ryhmään. Tsoledronihappo vaikuttaa sitoutumalla luuhun ja hidastamalla luussa luun aineenvaihduntaa. Sitä käytetään:

- **Luustokomplikaatioiden ehkäisyyn**, esim. murtumien, aikuispotilailla joilla on luumetastaaseja (alkuperäisestä kasvaimesta luuhun levinneitä etäispesäkkeitä).
- **Vähentämään kalsiumin määrää** veressä aikuispotilailla, kun se on liian suuri kasvaimen vuoksi. Kasvaimet voivat kiihdyttää luun normaalia aineenvaihduntaa niin, että kalsiumin vapautuminen luusta lisääntyy. Tätä tilaa sanotaan kasvaimen aiheuttamaksi hyperkalsemiaksi.

Tsoledronihappoa, jota Tsoledronihappo Hameln 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 Tsoledronihappo Hamelnia

Noudata huolellisesti kaikkia lääkärin antamia ohjeita.

Ennen Tsoledronihappo Hameln -hoidon aloittamista lääkäri määrää verikokeita ja tarkastaa hoitovasteesi säännöllisin väliajoin.

#### Älä käytä Tsoledronihappo Hamelnia:

- jos olet allerginen tsoledronihapolle, jollekin muulle bisfosfonaatille (lääkeaineryhmä, johon Tsoledronihappo Hameln kuuluu) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos imetät.

## **Varoitukset ja varotoimet**

### **Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Tsoledronihappoa Hamelnia:**

- jos sinulla on tai on ollut **munuaisvika**.
- jos sinulla on ollut tai on **kipua, turvotusta tai tunnottomuutta** leuassa tai leuan jäykkyyttä tai hampaasi on irronnut. Lääkäri saattaa suositella hammastarkastusta ennen Tsoledronihappo Hameln -hoidon aloittamista.
- Jos **hampaitasi hoidetaan** tai olet menossa hammasleikkaukseen, kerro hammaslääkärille, että käytät Tsoledronihappo Hameln-valmistetta ja kerro lääkärille hammashoidostasi.

Sinun tulee säilyttää hyvä suuhygienia (mukaan lukien säännöllinen hampaiden pesu) ja käydä säännöllisesti hammastarkastuksessa Tsoledronihappo Hameln -hoidon aikana.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja hammaslääkəriin, jos sinulla ongelmia suun tai hampaiden kanssa (esim. hampaiden heiluminen, kipu tai turvotus, haavaumien parantumattomuus tai eritevuoto) sillä ongelmat saattavat olla merkki haittavaikutuksesta, jota kutsutaan leuan osteonekroosiksi.

Riski saada leuan osteonekroosi saattaa olla suurempi potilailla, jotka saavat kemoterapiaa ja/tai sädehoitoa, käyttävät steroideja, ovat menossa hammasleikkaukseen, eivät saa säännöllistä hammashoitoa, tupakoivat tai ovat aikaisemmin saaneet bisfosfonaattihoitoa (käytetään hoitamaan tai ehkäisemään häiriöitä luussa). Suurentunut riski saattaa myös olla potilailla, joilla on iensairaus.

Tsoledronihappo Hameln-hoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu kalsiumpitoisuuden laskua veressä (hypokalsemiaa), mikä joskus voi johtaa lihaskouristuksiin, kuivaan ihoon sekä polttavaan tunteeseen. Vaikeasteisen hypokalsemian seurauksena on raportoitu epäsäännöllisyyksiä sydämen lyönneissä (sydämen rytmihäiriöitä), kouristuskohtauksia, lihasten kouristeluja sekä lihasnykäyksiä (tetaniaa). Joissakin tapauksissa hypokalsemia voi olla henkeä uhkaava. Jos jokin edellä mainituista ilmenee sinulla, kerro asiasta välittömästi lääkärille. Jos sinulla on hypokalsemia, se tulee hoitaa ennen ensimmäistä tsoledronihappoa-annosta. Sinulle annetaan riittävä määrä kalsium- ja D-vitamiinilisä.

### **65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat**

Tsoledronihappo Hamelnia voidaan antaa 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille. Ei ole viitteitä siitä, että ylimääräisiä varotoimia tarvittaisiin.

### **Lapset ja nuoret**

Tsoledronihappo Hamelnia ei suositella alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten käyttöön.

### **Muut lääkevalmisteet ja Tsoledronihappo Hameln**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. On erityisen tärkeää, että lääkäri tietää, käytätkö:

- Aminoglykosideja (vaikeiden tulehdussairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä), kalsitoniinia
- (lääke, jota käytetään vaihdevuosisien osteoporoosin ja hyperkalsemian hoitoon), loop-diureetteja (lääkkeitä, joita käytetään korkean verenpaineen tai turvotuksen hoitoon) tai muita kalsiumpitoisuutta laskevia lääkkeitä, koska niiden yhdistäminen bisfosfonaatteihin voi saada veren kalsiumpitoisuuden laskemaan liian alas.
- Talidomidia (lääke jota käytetään hoitamaan tietyn tyyppistä luuhun liittyvää verisyöpää) tai muita lääkkeitä, joiden tiedetään olevan haitallisia munuaisille.
- Aclastaa (lääke joka sisältää myös tsoledronihappoa ja käytetään osteoporoosin ja muiden ei syöpään liittyvien luusairauksien hoitoon), tai muita bisfosfonaatteja, koska näiden yhteenlaskettu vaikutus Tsoledronihappo Hamelnin kanssa on tuntematon.
- Anti-angiogeenisiä lääkkeitä (syöpälääkkeitä), koska Tsoledronihappo Hamelnin samanaikaisen käytön kanssa on liitetty raportteja leuan osteonekroosista (ONJ).

## **Raskaus ja imetys**

Sinulle ei pitäisi antaa Tsoledronihappo Hamelnia, jos olet raskaana. Kerro lääkärille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista.

Sinulle ei tule antaa Tsoledronihappo Hamelnia, jos imetät.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tsoledronihappo Hamelnin käytön yhteydessä on ilmennyt hyvin harvoin uneliaisuutta ja väsymystä. Sinun tulee siten noudattaa varovaisuutta ajaessasi, käyttäessäsi koneita tai suorittaessasi valppautta vaativia tehtäviä.

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 apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Tsoledronihappo Hameln sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Tsoledronihappo Hamelnia käytetään**

- Vain terveydenhuollon ammattilainen, joka on koulutettu antamaan bisfosfonaatteja laskimoon, saa antaa Tsoledronihappo Hamelnia suoneen.
- Lääkäri neuvoo sinua juomaan riittävästi vettä ennen hoidon aloittamista kuivumisen ehkäisemiseksi.
- Noudata huolellisesti kaikkia lääkärin, apteekkikihenkilökunnan tai sairaanhoitajan antamia ohjeita.

## **Miten paljon Tsoledronihappo Hamelnia annetaan**

- Tavallinen kerta-annos on 4 mg tsoledronihappoa.
- Jos sinulla on munuaisongelmia, lääkärisi antaa sinulle pienemmän annoksen Tsoledronihappo Hamelnia riippuen munuaisongelmasi vakavuudesta.

## **Kuinka usein Tsoledronihappo Hamelnia annetaan**

- Jos sinua hoidetaan luustokomplikaatioiden vuoksi luun etäpesäkkeiden takia, sinulle annetaan yksi Tsoledronihappo Hameln-infuusio joka kolmas tai neljäs viikko.
- Jos sinua hoidetaan veren kalsiumpitoisuuden alentamiseksi, Tsoledronihappo Hamelnia yleensä annetaan vain yksi kertatiputus.

## **Miten Tsoledronihappo Hameln annetaan**

- Tsoledronihappo Hameln tulee antaa vähintään 15 minuuttia kestäväenä tiputuksena eri infuusioletkulla kerta annosliuksena laskimoon.

Potilaille, joilla ei ole ylimäärin kalsiumia veressä, määrätään kalsium- ja D-vitamiinilisää otettavaksi päivittäin.

## **Jos saat enemmän Tsoledronihappo Hamelnia kuin sinun pitäisi**

Jos saat suositettuja annoksia suurempia annoksia, lääkärisi seuraa sinua huolellisesti. Tämä tehdään, koska sinulle voi kehittyä seerumin elektrolyyttien (esimerkiksi kalsium, fosfori ja magnesium) poikkeavuuksia ja/tai muutoksia munuaisten toiminnassa, mukaan lukien vaikea munuaisten vajaatoiminta. Jos kalsiumin määrä elimistössäsi pienenee liikaa, sinulle voidaan antaa lisää kalsiumia infuusiona.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Yleisimmät ovat tavallisesti lieviä ja häviävät todennäköisesti pian.

#### **Kerro lääkärillesi niin pian kuin mahdollista, jos saat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:**

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Vaikea munuaisten vajaatoiminta (normaalisti lääkärisi arvioi tämän tiettyjen verikokeiden avulla).
- Matala veren kalsiumpitoisuus.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Kipu suussa, hampaissa ja/tai leuassa, turvotusta tai parantumattomia haavaumia suun sisällä tai leuassa, eritevuoto, tunnottomuutta tai painontunnetta leuassa tai hampaiden irtoaminen tai löystyminen. Nämä voivat olla merkkejä leukaluun vaurioitumisesta (luukuolio). Kerro välittömästi lääkäriin ja hammaslääkäriin, mikäli sinulle ilmaantuu näitä oireita Tsoledronihappo Hameln -hoidon aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen.
- Epäsäännöllistä sydämen sykettä (eteisvärinä) on havaittu potilailla, jotka saavat tsoledronihappoa postmenopausaalisen osteoporoosin hoitoon. On epäselvää aiheuttaako tsoledronihappo tämän epäsäännöllisen sykkeen, mutta mikäli saat tällaisia oireita käytettyäsi tsoledronihappoa, tulee sinun kertoa niistä lääkärillesi.
- Vakava allerginen reaktio: hengenahdistusta, turvotusta pääasiassa kasvoissa ja kurkussa.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Alhaisten veren kalsiumpitoisuuksien seurauksena: epäsäännölliset sydämen lyönnit (sydämen rytmihäiriöt; hypokalsemian seurauksena)
- Hankittu Fanconin oireyhtymä (sairauteen liittyy heikentynyt munuaistoiminta ja liiallinen virtsaneritys, mikä johtaa veden, glukoosin ja mineraalien puutteeseen kehossa)

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Alhaisten veren kalsiumpitoisuuksien seurauksena: kouristuskohtaukset, puutumiset ja tetania (hypokalsemian seurauksena).
- Kerro lääkäriin, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotaa eritettä. Ne voivat olla korvan luuvaurion oireita.
- Luukuoliota on erittäin harvoin havaittu myös muissa luissa kuin leukaluussa (erityisesti lonkassa tai reisiluussa). Kerro välittömästi lääkäriin, jos havaitset uusia tai pahenevia särkyjä, kipua tai jäykkyyttä Tsoledronihappo-hoidon aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen.

#### **Kerro lääkärillesi niin pian kuin mahdollista, jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:**

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- Matala fosfaattipitoisuus veressä.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Päänsärky ja flunssankaltainen oireyhtymä, johon liittyvät kuume, väsymys, uneliaisuus, vilunväreet sekä luu-, nivel- ja/tai lihaskivut. Useimmissa tapauksissa erityistä hoitoa ei tarvita, oireet katoavat lyhyen ajan kuluttua (parissa tunnissa tai päivässä).
- Ruoansulatuskanavan oireet, kuten pahoinvointi ja oksentelu sekä ruokahalun väheneminen.
- Sidekalvotulehdus.
- Matala veren punasolupitoisuus (anemia).

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Yliherkkyysoireet
- Matala verenpaine
- Rintakipu
- Ihoreaktiot (punoitus ja turvotus) infuusion kohdassa, ihottuma, kutina
- Korkea verenpaine, hengästyneisyys, heitehuimaus, ahdistuneisuus, unihäiriöt, makuhäiriöt, vapina, pistely tai tunnottomuus käsissä ja jaloissa, ripuli, ummetus, vatsakipu, suun kuivuminen Matala valkosolujen ja verihiutaleiden määrä
- Matala magnesium- ja kaliumpitoisuus veressä. Lääkäri seuraa tilannetta ja tekee tarvittavat toimenpiteet.
- Painonnousu
- Lisääntynyt hikoilu
- Uneliaisuus
- Sumentunut näkö, Silmän kyynelehtiminen, silmän valoherkkyys
- Äkillinen kylmyys, johon liittyy pyörtyminen, velttoutta tai tajunnanmenetystä
- Hengenahdistusta, vinkunan tai yskän kanssa
- Nokkosrokkoa

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Hidas sydämen syke
- Sekavuus
- Tavallisesta poikkeavia reisiluun murtumia voi harvoin ilmetä etenkin niillä potilailla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa osteoporoosiin. Ota yhteys lääkäriin, jos koet kipua, heikkoutta tai muutoin epämukavaa oloa reidessäsi, lonkassasi tai nivusissasi, sillä tällaiset oireet saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesta reisiluun murtumasta
- Interstitiaalinen keuhkosairaus (tulehdus keuhkorakkuloita ympäröivässä kudoksessa).
- Flunssankaltaiset oireet, mukaan lukien nivel- ja -turvotus.
- Kivulias punoitus ja/tai turvotus silmässä.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Pyörtyminen matalan verenpaineen vuoksi
- Vaikea luu-, nivel- ja/tai lihaskipu, toisinaan invalidisoiva

### **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](http://www.fimea.fi)

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

## **5. Tsoledronihappo Hamelnin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Tsoledronihappo Hameln sisältää**

Tsoledronihappo Hamelnin vaikuttava aine on tsoledronihappo. Yksi injektiopullo (=5 ml) sisältää 4 mg tsoledronihappoa, joka vastaa 4,264 mg tsoledronihappoa monohydraattina.

Muut aineet ovat: mannitoli, natriumsitraatti, injektioneiteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tsoledronihappo Hameln on kirkas ja väritön infuusiokonsentraatti liuosta varten. Se toimitetaan värittömissä läpinäkyvissä muovisissa injektiopulloissa. Yhdessä pullossa on 5 ml liuosta.

Tsoledronihappo Hameln toimitetaan pakkauksissa, joissa on 1, 5 tai 10 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Saksa

### **Valmistaja**

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Saksa

hameln rds s.r.o.  
Horná 36  
90001 Modra  
Slovakia

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:**

Ltävalta	Zoledronsäure-hameln 4 mg/ 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Saksa	Zoledronsäure-hameln 4 mg/ 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Suomi	Tsoledronihappo Hameln 4mg/5ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlanti)	Zoledronic Acid 4 mg/ 5 ml Concentrate for solution for infusion

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.04.2021**

-----  
**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

**VALMISTUSOHJEET**

**Tsoledronihappo Hameln 4 mg/5 ml infuusiokonsentraatti liuosta varten**  
Tsoledronihappo

Tämä on yhteenveto Tsoledronihappo Hamelnin valmistusta koskevista tiedoista. Täydelliset tiedot löytyvät valmisteyhteenvedosta.

**Tsoledronihappo Hamelnin valmistus ja anto**

- Valmistaaksesi 4 mg tsoledronihappoa sisältävän infuusioliuoksen edelleen laimenna Tsoledronihappo Hameln infuusiokonsentraatti (5 ml) 100 ml:lla infuusionestettä, joka ei sisällä kalsiumia tai muuta kahdenarvoista kationia. Jos Tsoledronihappo Hameln -annosta täytyy pienentää, vedä ruiskuun ensin tarvittava tilavuus infuusiokonsentraattia alla kuvatulla tavalla ja laimenna sitä edelleen 100 ml:lla infuusionestettä. Mahdollisten yhteensopimattomuuksien välttämiseksi käytä joko 9 mg/ml (0,9 % m/V) natriumkloridi-infuusionestettä tai 50 mg/ml (5 % m/V) glukoosi-infuusionestettä.

**Älä sekoita Tsoledronihappo Hameln -infuusiokonsentraattia kalsiumia tai muuta kahdenarvoista kationia sisältäviin liuoksiin, kuten Ringerin-laktaattiin.**

Pienennettyjen Tsoledronihappo Hameln -annosten valmistusohjeet:

Vedä ruiskuun tarvittava tilavuus infuusiokonsentraattia seuraavasti:

- 4,4 ml 3,5 mg annosta varten
- 4,1 ml 3,3 mg annosta varten
- 3,8 ml 3,0 mg annosta varten
- Vain kertakäyttöön. Käyttämätön liuos tulee hävittää. Käytä vain vahingoittumattomia pakkauksia ja kirkasta liuosta, jossa ei ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Infuusiota valmistettaessa tulee käyttää aseptista menetelmää.
- Mikrobiologiselta kannalta laimennettu infuusioliuos tulee käyttää heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytön aikainen säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa. Jääkaappikylmän liuoksen tulee sitten antaa tasoittua huoneenlämpötilaan ennen antoa.
- Kun Tsoledronihappo Hameln on laimennettu 0,9-prosentisella (9 mg/ml) natriumkloridi-injektioliuoksella ja 5-prosentisellä (50 mg/ml) glukoosi-injektioliuoksella, lääkevalmisteen on osoitettu pysyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 48 tunnin ajan huoneenlämmössä (20–24 °C) tai jääkaapissa säilytettynä (2–8 °C).
- Lääkevalmiste tulee käyttää heti avaamisen jälkeen.
- Tsoledronihappoa sisältävä liuos annetaan 15 minuutin kertainfuusiona laskimoon erillisen

infuusioletkun kautta. Ennen ja jälkeen Tsoledronihappo Hamelnin antamista potilaiden nesteytystila tulee selvittää riittävän nesteytyksen varmistamiseksi.

- Koska Tsoledronihappo Hamelnin yhteensopivuudesta muiden laskimoon annettavien aineiden kanssa ei ole tietoa, Tsoledronihappo Hamelnia ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden/aineiden kanssa, ja se tulee aina antaa eri linjaa käyttäen.

### **Miten Tsoledronihappo Hameln säilytetään**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Avaamaton injektiopullo ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Laimennettu infuusioliuos tulee käyttää heti mikrobiologisen kontaminaation välttämiseksi.

---

### **Potilaan muistutuskortti**

**Potilaille, jotka saavat Tsoledronihappo Hameln – hoitoa, tulee antaa pakkausseloste ja potilaan muistutuskortti.**

**Tämä muistutuskortti sisältää tärkeää turvallisuutta koskevaa tietoa, josta sinun tulee olla tietoinen ennen syöpään liittyviin sairauksiin annettavaa Tsoledronihappo Hameln -hoitoa, sekä myös hoidon aikana.**

Lääkäri on suositellut sinulle Tsoledronihappo Hameln –valmistetta, jota käytetään luustokomplikaatioiden (esim. murtumien) ehkäisyyn aikuispotilailla, joilla on luustosta lähtöisin oleva tai luustoon levinnyt syöpä tai vähentämään kalsiumin määrää veressä aikuispotilailla, kun se on liian suuri kasvaimen vuoksi.

Leuan osteonekroosiksi (leuan luuvaurio) kutsuttua haittavaikutusta on raportoitu melko harvinaisissa tapauksissa kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen potilailla, jotka saavat tsoledronihappo-hoitoa syöpään liittyviin sairauksiin. Leuan osteonekroosi voi ilmetä myös hoidon lopettamisen jälkeen.

Noudata seuraavia varotoimia osteonekroosin riskin pienentämiseksi:

#### **Ennen hoidon aloittamista:**

- Pyydä lääkärinä kertomaan sinulle leuan osteonekroosista ennen kuin aloitat hoidon.
- Tarkista lääkäriltä suositellaanko sinulle hammastarkastusta ennen Tsoledronihappo Hameln -hoidon aloittamista.
- Kerro lääkärille/sairaanhoitajalle (terveydenhuollon ammattilaiselle), jos sinulla on suuhun tai hampaisiin liittyviä vaivoja.

Leuan osteonekroosin riski saattaa olla suurempi potilailla, joille tehdään hammasleikkaus (esim. hampaanpoistot), jotka eivät saa säännöllistä hammashoitoa tai joilla on iensairaus, jotka tupakoivat, jotka saavat erityyppisiä syöpähoitoja tai jotka ovat aiemmin saaneet bisfosfonaattihoitoa (käytetään luusairauksien hoitoon tai ehkäisyyn).

#### **Hoidon aikana:**

- Noudata hyvää suuhygieniää. Varmista, että mahdolliset hammasproteesit istuvat hyvin ja käy säännöllisissä hammastarkastuksissa.
- Jos hampaitasi hoidetaan tai olet menossa hammasleikkaukseen (esim. hampaanpoistot), kerro siitä lääkärille, ja kerro hammaslääkärille, että saat Tsoledronihappo Hameln -hoitoa.
- Ota heti yhteys lääkäriin ja hammaslääkəriin, jos sinulla esiintyy suun tai hampaiden oireita,



kuten hampaiden löystymistä, kipua, turvotusta, huonosti paranevia haavaumia tai vuotoa, sillä ne saattavat olla merkkejä leuan osteonekroosista.

Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

**Myyntiluvan haltija:**

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Saksa

**Muokattu:**

Saattaa 2020

## Bipacksedel: Information till användaren

### Tsoledronihappo Hameln 4 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Zoledronsyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### I denna bipacksedel finns information om följande

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

#### 1. Vad Tsoledronihappo Hameln är och vad det används för

Den aktiva substansen i Tsoledronihappo Hameln är zoledronsyra som tillhör en grupp ämnen som kallas bisfosfonater. Zoledronsyra verkar genom att den binds till benvävnad och sänker hastigheten för omsättningen av ben. Den används till:

- **Att förebygga benkomplikationer**, t ex frakturer, hos vuxna patienter med benmetastaser (spridd cancer från primärt cancerställe till benvävnad).
- **Till att minska mängden kalcium** i blodet hos vuxna patienter när denna är för hög på grund av en tumör. Tumörer kan accelerera den normala benomsättningshastigheten på ett sådant sätt att frisättningen av kalcium från benvävnaden ökar. Detta tillstånd kallas tumörinducerad hyperkalcemi (TIH).

Zoledronsyra som finns i Tsoledronihappo Hameln kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du får Tsoledronihappo Hameln

Följ noga de instruktioner du har fått av din läkare.

Din läkare kommer att ta blodprov innan du börjar behandlingen av Tsoledronihappo Hameln och kommer att regelbundet följa upp hur du svarar på behandlingen.

#### Du skall inte få Tsoledronihappo Hameln:

- om du är allergisk mot zoledronsyra, andra bisfosfonater (den grupp substanser som Tsoledronihappo Hameln tillhör), eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.

## **Varningar och försiktighet**

### **Tala med läkare innan du får Tsoledronihappo Hameln:**

- om du har eller har haft någon **njursjukdom**.
- om du har eller har haft **smärta, svullnad eller domningar** i käken, en känsla av ”tung käke” eller att någon tand lossnat. Din läkare kan rekommendera dig att genomgå en tandundersökning innan du börjar behandlingen med Tsoledronihappo Hameln.
- om du är under **tandbehandling** eller skall genomgå tandkirurgi, informera din tandläkare att du behandlas med Tsoledronihappo Hameln och informera din läkare om din tandbehandling.

Medan du behandlas med Tsoledronihappo Hameln bör du upprätthålla en god munhygien (inklusive ordinarie tandborstning) och gå på regelbundna tandkontroller.

Kontakta din läkare och tandläkare omedelbart om du upplever några problem med din mun eller tänder såsom lösa tänder, smärta eller svullnad, sår som inte läker eller våtskar, eftersom dessa kan vara tecken på ett tillstånd som kallas osteonekros i käken.

Patienter som genomgår kemoterapi och/eller strålbehandling, som tar steroider, som genomgår tandkirurgi, som inte får regelbunden tandvård, som har tandköttsproblem, som är rökare eller som tidigare behandlats med en bisfosfonat (används för att behandla eller förhindra bensjukdomar) kan ha en högre risk att utveckla osteonekros i käken.

Minskade kalciumnivåer i blodet (hypokalcemi) som ibland kan leda till muskelkramper, torr hud och brännande känsla har rapporterats hos patienter som behandlats med zoledronsyra. Oregelbunden hjärtrytm (hjärtarytmi), kramper, spasm och ryckningar (tetani) har rapporterats till följd av svår hypokalcemi. I vissa fall kan hypokalcemi vara livshotande. Om något av detta inträffar, tala omedelbart med din läkare. Om du har en befintlig hypokalcemi måste den åtgärdas innan du påbörjar den första dosen med Tsoledronihappo Hameln-produkten. Du kommer att ges tillräckligt tillskott av kalcium och vitamin D.

### **Patienter som är 65 år och äldre**

Tsoledronihappo Hameln kan ges till personer som är 65 år och äldre. Det finns inget som talar för att några extra försiktighetsåtgärder skulle behövas.

### **Barn och ungdomar**

Tsoledronihappo Hameln är inte rekommenderad för användning hos ungdomar och barn under 18 år.

### **Andra läkemedel och Tsoledronihappo Hameln**

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du informerar din läkare om du också tar:

- Aminoglykosider (läkemedel som används för behandling av allvarliga infektioner), calcitonin (en typ av läkemedel som används för att behandla beskörhet hos kvinnor efter klimakteriet och hyperkalcemi), loopdeuretika (en typ av läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller svullad orsakad av vätskeansamling (ödem)) eller andra läkemedel som sänker kalciumnivåer, eftersom dessa i kombination med bisfosfonater kan ha effekten att kalciumnivån i blodet sänks till en alltför låg nivå.
- Talidomid (ett läkemedel som används för att behandla en viss typ av blodcancer involverande benvävnad) eller något annat läkemedel som kan skada njurarna.
- Aclasta (ett läkemedel som också innehåller zoledronsyra och används för att behandla osteoporos och andra icke-cancersjukdomar i benvävnad), eller någon annan bisfosfonat, eftersom effekterna vid kombination av dessa läkemedel med Tsoledronihappo Hameln är okända.
- Antiangiogena läkemedel (används för behandling av cancer), eftersom kombination av dessa med Tsoledronihappo Hameln har förknippats med rapporter om benskada (osteonekros) i käken (ONJ).

### **Graviditet och amning**

Du bör inte behandlas med Tsoledronihappo Hameln om du är gravid. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Du får inte behandlas med Tsoledronihappo Hameln om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det har i mycket sällsynta fall förekommit slöhet och sömnhet i samband med användningen av Zoledronsyra. Du bör därför vara försiktig när du kör bil, använder maskiner eller utför andra aktiviteter som kräver din fulla koncentration.

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.

### **Tsoledronihappo Hameln innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Tsoledronihappo Hameln**

- Tsoledronihappo Hameln skall endast ges av sjukvårdspersonal som har erfarenhet av administrering av bisfosfonater intravenöst, dvs genom en ven.
- Din läkare kommer att rekommendera att du dricker tillräckligt med vatten innan varje behandling för att det hjälper till att förhindra uttorkning.
- Följ noga alla andra instruktioner från din läkare, farmaceut eller sjuksköterska.

### **Hur stor dos Tsoledronihappo Hameln ges?**

- Den engångsdos som vanligtvis ges är 4 mg zoledronsyra.
- Om du har nedsatt njurfunktion, kommer din läkare att ge dig en lägre dos, vilken beror på allvarlighetsgraden av dina njurproblem.

### **Hur ofta kommer du att behandlas med Tsoledronihappo Hameln?**

- Om du behandlas för förebyggande av benvävnadskomplikaationer på grund av metastaser i benvävnaden, får du en infusion av Tsoledronihappo Hameln var tredje till fjärde vecka.
- Om du behandlas för att minska mängden kalcium i ditt blod, får du normalt bara en infusion av Tsoledronihappo Hameln.

### **Hur ges Tsoledronihappo Hameln?**

- Tsoledronihappo Hameln ges som dropp (infusion) i en ven under åtminstone 15 minuter och skall ges intravenöst som en separat infusion i en särskild infusions slang.

Patienter, som inte har för mycket kalcium i blodet, kommer också att få recept på tillskott av kalcium och vitamin D, vilka skall tas dagligen.

### **Om du har fått för höga doser**

Om du har fått doser som är högre än de som rekommenderas måste du noggrant undersökas av din läkare. Detta eftersom du kan få onormala mängder av elektrolyter i blodet (t.ex. onormala mängder av kalcium, fosfor och magnesium) och /eller ändringar i njurfunktionen, inklusive allvarligt nedsatt njurfunktion. Om din nivå av

kalcium är för låg, kan du behöva få tillägg av kalcium genom infusion.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De vanligaste av dessa är oftast lindriga och försvinner med stor sannolikhet efter en kort tid.

#### **Informera din läkare snarast om du upplever några av följande allvarliga biverkningar:**

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Svår njurfunktionsnedsättning (fastställs normalt av din läkare med hjälp av vissa specifika blodprover).
- Låga nivåer av kalcium i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Smärta i munnen, tänder och/eller käke, svullnad eller sår som inte läker på insidan av munnen eller käken, varbildning, domningar eller en känsla av tung käke eller tandlossning. Dessa kan vara tecken på benskada i käken (osteonekros). Informera omedelbart din läkare och tandläkare om du upplever sådana symtom medan du behandlas med Zoledronihappo Hameln eller efter avslutad behandling.
- Oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer) har observerats hos patienter som får zoledronsyra för osteoporos efter klimakteriet. Det är för tillfället oklart om zoledronsyra orsakar denna oregelbundna hjärtrytm men du bör rapportera det till din läkare om du upplever sådana symtom efter att du har fått zoledronsyra.
- Allvarlig allergisk reaktion: andnöd, svullnad främst av ansikte och hals.

Sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Till följd av låga kalciumnivåer: oregelbunden hjärtrytm (hjärtarytmi; till följd av hypokalcemi).
- Förvärvat Fanconis syndrom (en sjukdom förknippad med nedsatt njurfunktion och överdriven urinproduktion som leder till brist på vatten, glukos och flera mineraler i kroppen. )

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Till följd av låga kalciumnivåer: kramper, domningar och ryckningar (till följd av hypokalcemi).
- Tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.
- Osteonekros har i mycket sällsynta fall också observerats i andra ben än käken, särskilt i höft eller lår. Informera omedelbart din läkare om du upplever symtom som nytillkommen eller förvärrad värk, smärta eller stelhet under behandling med Zoledronsyra eller efter avslutad behandling.

#### **Informera din läkare så snabbt som möjligt om du upplever någon av följande biverkningar:**

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Låg nivå av fosfat i blodet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk och ett influensaliknande tillstånd som består av feber, trötthet, svaghet, dåsighet, frysningar och värk i skelett, leder och/eller muskler. I de flesta fall krävs ingen behandling och symptomen försvinner

efter en kort tid (några timmar eller dagar).

- Reaktionen från mag-tarmkanalen, t.ex. illamående och kräkningar, såväl som aptitförlust.
- Inflammation i ögats bindhinna.
- Låg nivå av röda blodkroppar (anemi).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Överkänslighetsreaktioner.
- Lågt blodtryck.
- Bröstsmärta.
- Hudreaktioner (rodnad och svullnad) vid infusionsstället, utslag, klåda.
- Högt blodtryck, andfåddhet, yrsel, ångest, sömnstörningar, smakförändringar, diarré, stickningar eller domningar i händer och fötter, förstoppning, magont, muntorrhet..
- Lågt antal vita blodkroppar och blodplättar.
- Låg nivå i blodet av magnesium och kalium. Din läkare kommer att kontrollera detta och vidta nödvändiga åtgärder.
- Viktökning.
- Ökad svettning.
- Sömnighet.
- Suddig syn, tårande ögon, ögonkänslighet för ljus.
- Plötslig köldkänsla med svimning, slapphet eller kollaps.
- Svårigheter att andas med väsningar eller hosta.
- Nässelutslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Långsam puls.
- Förvirring.
- Ovanliga lårbensbrott särskilt hos patienter som långtidsbehandlas mot benskörhet kan förekomma i sällsynta fall. Kontakta din läkare om du upplever smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller ljumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på ett eventuellt lårbensbrott.
- Interstitiell lungsjukdom (inflammation i vävnaden runt lungblåsorna).
- Influensaliknande symtom inklusive artrit och leddsvullnad.
- Smärtande röda och/eller svullna ögon.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Svimmingsanfall på grund av lågt blodtryck.
- Allvarlig värk i skelett, leder och/eller muskler, vilket i enstaka fall kan vara invalidiserande.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för  
läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Tsoledronihappo Hameln ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Tsoledronihappo Hameln är zoledronsyra. En injektionsflaska (= 5 ml) innehåller 4 mg zoledronsyra, motsvarande 4,264 mg zoledronsyramonohydrat.

Övriga innehållsämnen är: mannitol och natriumcitrat, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tsoledronihappo Hameln är ett klart och färglöst koncentrat till infusionsvätska, lösning. Det levereras i färglösa, genomskinliga injektionsflaskor av plast fyllda med 5 ml lösning.

Tsoledronihappo Hameln tillhandahålls i förpackningar om 1, 5, eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Tyskland

### Tillverkare

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Tyskland

hameln rds s.r.o.  
Horná 36  
90001 Modra  
Slovakien

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:**

Österrike	Zoledronsäure-hameln 4 mg/ 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tyskland	Zoledronsäure-hameln 4 mg/ 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer

	Infusionslösning
Finland	Tsoledronihappo Hameln 4mg/5ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Förenade kungariket (Nordirland)	Zoledronic Acid 4 mg/ 5 ml Concentrate for solution for infusion

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.04.2021**

-----  
**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

## **BEREDNINGSGUIDE FÖR**

### **Tsoledronihappo Hameln 4 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** Zoledronsyra

Detta är en sammanfattning av information gällande beredning av **Tsoledronihappo Hameln**. Se produktresumén för fullständig information.

#### **Hur du bereder och administrerar Tsoledronihappo Hameln**

- För att bereda en infusionslösning med 4 mg zoledronsyra, späd Tsoledronihappo Hameln koncentrat för infusionsvätska (5,0 ml) med 100 ml kalciumfri eller annan divalent katjonfri infusionsvätska. Om det fordras en lägre dos av Tsoledronihappo Hameln, dra först upp i en spruta den lämpliga volymen av koncentratet enligt nedan och späd sedan denna ytterligare med 100 ml infusionslösning. För att undvika eventuella inkompatibiliteter måste den infusionsvätska som används för spädning vara antingen natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 % m/V) eller glukoslösning 50 mg/ml (5 % m/V).

#### **Blanda inte Tsoledronihappo Hameln koncentrat för infusionsvätska med kalcium eller med lösningar innehållande andra divalenta katjoner, som Ringerlaktatlösning.**

Instruktioner för att bereda minskade doser av Tsoledronihappo Hameln:

Dra upp lämplig volym av koncentratet i en spruta enligt följande:

- 4,4 ml för 3,5 mg dosen
- 4,1 ml för 3,3 mg dosen
- 3,8 ml för 3,0 mg dosen
- Endast för engångsbruk: All oanvänd lösning skall kasseras. Endast oskadade förpackningar och klara lösningar utan partiklar och missfärgning får användas. Aseptisk teknik måste följas under beredningen av infusionen.
- Ur en mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda infusionslösning användas omgående. Om den inte används omgående är förvaringstider och förvaringsvillkoren fram till användning användarens ansvar och skall normalt inte överskrida 24 timmar vid 2–8 °C. Den kylda lösningen skall sedan återta rumstemperatur innan administrering.
- Kemisk och fysisk stabilitet vid användning efter spädning av Tsoledronihappo Hameln med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning och glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning har påvisats under 48 timmar vid rumstemperatur (20–24 °C) eller vid förvaring i kylskåp vid 2–8 °C.
- Läkemedlet ska användas omedelbart efter öppnande.
- Lösningen innehållande zoledronsyra ges i form av en engångs 15-minuters intravenös infusion i en separat infusionsslang. Patientens vätskestatus måste kontrolleras innan och efter administrationen av Tsoledronihappo Hameln för att säkerställa att patienten är tillräckligt hydrerad.
- Då det inte finns några data avseende Tsoledronihappo Hamelns kompatibilitet med andra intravenöst administrerade substanser, får Tsoledronihappo Hameln inte blandas med andra läkemedel/substanser och bör alltid ges via en separat venös infart.



## **Förvaring av Tsoledronihappo Hameln**

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Den öppnade injektionsflaskan har inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Spädd infusionslösning bör användas omgående för att undvika mikrobiell kontamination.

---

## **Påminnelsekort för patienter**

Patienter som behandlas med Tsoledronihappo Hameln bör ges både bipacksedeln och påminnelsekortet för patienten

### **Detta påminnelsekort innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till före och under behandling med Tsoledronihappo Hameln för cancerrelaterade tillstånd.**

Din läkare har rekommenderat att du får behandling med Tsoledronihappo Hameln för att förebygga benkomplikationer (t.ex. frakturer) orsakade av benmetastaser eller för att minska mängden kalcium i blodet hos vuxna patienter när denna är för hög på grund av en tumör.

En biverkning som kallas osteonekros i käken (ONJ) (benskada i käken) har rapporterats i mindre vanliga fall i kliniska prövningar och efter godkännandet för försäljning hos patienter som får zoledronsyra behandling för cancerrelaterade tillstånd. ONJ kan också uppstå efter avslutad behandling.

För att minska risken för att utveckla osteonekros i käken finns det vissa försiktighetsåtgärder som du bör vidta:

#### **Innan behandling påbörjas:**

- Be din läkare berätta om ONJ innan du påbörjar behandling.
- Kontrollera med din läkare om en tandundersökning rekommenderas innan du påbörjar behandling med Tsoledronihappo Hameln.
- Tala om för din läkare/sjuksköterska (sjukvårdspersonal) om du har några problem med munnen eller tänderna.

Patienter som genomgår tandkirurgi (t.ex. tandutdragning), inte går till tandläkaren regelbundet eller har tandköttsjukdom, är rökare, får olika typer av cancerbehandlingar eller tidigare har behandlats med bisfosfonat (läkemedel som används för att behandla eller förebygga bensjukdomar) kan ha en högre risk för att utveckla ONJ.

#### **Under behandling:**

- Du ska upprätthålla god munhygien, se till att dina proteser passar ordentligt och genomgå regelbundna tandkontroller.
- Om du får tandbehandling eller ska genomgå tandkirurgi (t.ex. tandutdragning), informera din läkare och tala om för din tandläkare att du behandlas med Tsoledronihappo Hameln.

- Kontakta omedelbart din läkare och tandläkare om du får några problem med munnen eller tänderna, såsom lösa tänder, smärta eller svullnad, sår som inte läker eller sekret, eftersom detta kan vara tecken på osteonekros i käken.

Läs bipacksedeln för ytterligare information.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Tyskland

**Beredning:**

Maj 2020