

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zoledronic Acid Oresund Pharma 4 mg/100 ml infuusioneste, liuos 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 Zoledronic Acid Oresund Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta
3. Miten Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zoledronic Acid Oresund Pharma on ja mihin sitä käytetään

Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmisteen vaikuttava aine on tsoledronihappo, joka kuuluu bisfosfonaattien ryhmään. Tsoledronihappo vaikuttaa sitoutumalla luuhun ja hidastamalla luun aineenvaihduntaa. Tätä lääkettä käytetään:

- **luus tokomplikaatioiden**, kuten murtumien, **ehkäisyyn** aikuispotilailla, joilla on luumetastaaseja (alkuperäisestä kasvaimesta luuhun levinneitä etäpesäkkeitä)
- **vähentämään kalsiumin määrää** veressä aikuispotilailla, joilla kalsiumin pitoisuus veressä on noussut liian korkeaksi kasvaimen takia. Kasvaimet voivat kiihdyttää luun normaalia aineenvaihduntaa siten, että kalsiumin vapautuminen luusta lisääntyy. Tätä tilaa sanotaan kasvaimen aiheuttamaksi hyperkalsemiaksi.

Tsoledronihappoa, jota Zoledronic Acid Oresund Pharma 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 sinulle annetaan Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta

Noudata huolellisesti kaikkia lääkärin antamia ohjeita.

Lääkäri tulee pyytämään sinua käymään verikokeissa ennen Zoledronic Acid Oresund Pharma -hoitosi aloittamista ja hän tulee lisäksi seuraamaan hoitovastettasi säännöllisin väliajoin.

Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta ei pidä antaa sinulle

- jos imetät
- jos olet allerginen tsoledronihapolle, jollekin muulle bisfosfonaatille (lääkeaineryhmä, johon Zoledronic Acid Oresund Pharma kuuluu) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta:

- 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 Zoledronic Acid Oresund Pharma -hoidon aloittamista.
- Jos **hampaitasi hoidetaan** tai olet menossa hammasleikkaukseen, kerro hammaslääkärille, että käytät Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta, ja kerro lääkäriille hammashoidostasi.

Sinun tulee säilyttää hyvä suuhygienia (mukaan lukien säännöllinen hampaiden pesu) ja käydä säännöllisesti hammastarkastuksessa Zoledronic Acid Oresund Pharma -hoidon aikana.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja hammaslääkäriin, jos sinulla on 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 häiriötä luussa). Suurentunut riski saattaa myös olla potilailla, joilla on iensairaus.

Tsoledronihappohoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu kalsiumpitoisuuden laskua veressä (hypokalsemiaa), mikä joskus voi johtaa lihaskouristuksiin, kuivaan ihoon sekä polttavaan tunteeseen. Vaikea-asteisen hypokalsemian seurauksena on raportoitu epäsäännöllisyyksiä sydämen lyönneissä (sydämen rytmihäiriöitä), kouristuskohtauksia, lihasten kouristelua sekä lihasnykäyksiä (tetaniaa). Joissakin tapauksissa hypokalsemia voi olla henkeä uhkaava. Jos jokin edellä mainituista ilmenee sinulla, kerro asiasta välittömästi lääkäriin. Jos sinulla on hypokalsemia, se pitää hoitaa ennen tsoledronihappohoidon aloittamista. Sinulle annetaan riittävä määrä kalsium- ja D-vitamiinilisä.

65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat

Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta voidaan antaa 65-vuotiaille ja tätä vanhemmille potilaille. Ei ole viitteitä siitä, että ylimääräisiä varotoimia tarvittaisiin.

Lapset ja nuoret

Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmisteen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa.

Muut lääkevalmisteet ja Zoledronic Acid Oresund Pharma

Kerro lääkäriin, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. On erityisen tärkeää, että kerrot lääkäriin, jos samanaikaisesti käytät:

- aminoglykosideja (vaikeiden tulehdussairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä), sillä näiden yhdistäminen bisfosfonaatteihin voi johtaa liian matalaan kalsiumpitoisuuteen veressä
- talidomidia (lääkettä, jota käytetään tietyntyyppisen, luhun liittyvän verisyövän hoidossa) tai muita lääkkeitä, joiden tiedetään olevan haitallisia munuaisille
- muita tsoledronihappoa sisältäviä lääkevalmisteita tai muita bisfosfonaatteja, sillä näiden lääkkeiden yhteisvaikutusta Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmisteen kanssa ei tunneta
- antiangiogeenisiä lääkkeitä (syöpälääkkeitä), koska tsoledronihapon samanaikaisen käytön yhteydessä on todettu lisääntynyt riski leuan osteonekroosille.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, sinulle ei pidä antaa Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta. Kerro lääkäriin, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

Jos imetat, sinulle ei pidä antaa Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tsoledronihppohoidon yhteydessä on hyvin harvoin ilmennyt uneliaisuutta ja väsymystä. Näin ollen sinun on syytä olla varovainen ajaessasi autoa, käyttäessäsi koneita tai suorittaessasi muita erityistä 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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Zoledronic Acid Oresund Pharma sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta annetaan

- Vain terveydenhuollon ammattilainen, joka on koulutettu antamaan bisfosfonaatteja laskimoon, saa antaa Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta.
- Lääkäri neuvoo sinua juomaan riittävästi vettä ennen hoidon aloittamista kuivumisen ehkäisemiseksi.
- Noudata huolellisesti kaikkiä lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan antamia ohjeita.

Miten paljon Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta annetaan

- Tavanomainen kerta-annos on 4 mg.
- Jos sinulla on munuaisongelmia, lääkäri antaa sinulle pienemmän annoksen riippuen munuaisongelmasi vakavuudesta.

Kuinka usein Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta annetaan

- Jos sinua hoidetaan luustokomplikaatioiden vuoksi luun etäpesäkkeiden takia, sinulle annetaan yksi Zoledronic Acid Oresund Pharma -infuusio joka kolmas tai neljäs viikko.
- Jos sinua hoidetaan veren kalsiumpitoisuuden alentamiseksi, Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta yleensä annetaan vain yksi kertatiputus.

Miten Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta annetaan

- Zoledronic Acid Oresund Pharma -annos tulee antaa vähintään 15 minuuttia kestäväenä tiputuksena erillisellä infuusioleikulla kerta-annosliuksena laskimoon.

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

Jos saat enemmän Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos saat suositusannoksia isomman annoksen, lääkäri tulee seuraamaan tilannettasi huolellisesti. Tämä tehdään, koska sinulle voi kehittyä seerumin elektrolyyttien (esimerkiksi kalsium, fosfori ja magnesium) poikkeavuuksia ja/tai muutoksia munuaistesi toiminnassa, mukaan lukien vaikea munuaisten vajaatoiminta. Jos kalsiumin määrä elimistöössäsi pienenee liikaa, sinulle voidaan antaa lisää kalsiumia infusiona.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kerro välittömästi lääkärille, jos saat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

Yleiset (saattavat esiintyä e nintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- vaikea munuaisten vajaatoiminta (normaalisti lääkäri toteaa tämän tiettyjen verikokeiden avulla)
- matala veren kalsiumpitoisuus.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä e nintään 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 lääkärille ja hammaslääkärille, mikäli sinulle ilmaantuu näitä oireita Zoledronic Acid Oresund Pharma-hoidon aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen.
- epäsäännöllistä sydämen sykettä (eteisvärinä) on havaittu potilailla, jotka ovat saaneet tsoledronihappoa postmenopausaalisen osteoporosin hoitoon. On epäselvää, aiheuttaako tsoledronihappo tämän epäsäännöllisen sykkeen, mutta mikäli saat tällaisia oireita käytettyäsi tsoledronihappoa, sinun on kerrottava niistä lääkärille.
- vaikea allerginen reaktio: hengenahdistusta, turvotusta pääasiassa kasvoissa ja kurkussa.

Harvinaiset (saattavat esiintyä e nintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Alhaisten veren kalsiumpitoisuuksien seurauksena: epäsäännölliset sydämen lyönnit (sydämen rytmihäiriöt; hypokalsemian seurauksena).
- Munuaisten toimintahäiriö, jota kutsutaan Fanconin oireyhtymäksi (lääkäri toteaa tämän yleensä tiettyjen virtsakokeiden avulla).

Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä e nintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Alhaisten veren kalsiumpitoisuuksien seurauksena: kouristuskohtaukset, puutumiset ja tetania (hypokalsemian seurauksena).
- Kerro lääkärille, 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 lääkärillesi, jos havaitset uusia tai pahenevia särkyjä, kipua tai jäykkyyttä Zoledronic Acid Oresund Pharma-hoidon aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen.

Kerro lääkärille niin pian kuin mahdollista, jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:**Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):**

- matala fosfaattipitoisuus veressä.

Yleiset (saattavat esiintyä e nintään 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä e nintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- yliherkkyysreaktiot
- matala verenpaine
- rintakipu
- ihoreaktiot (punoitus ja turvotus) infuusiokohdassa, 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 kalsiumpitoisuus veressä. Lääkäri seuraa tilannetta ja tekee tarvittavat toimenpiteet.
- painonnousu
- lisääntynyt hikoilu
- uneliaisuus

- sumentunut näkö, silmän kyynelhtminen, silmän valoherkkyys
- äkillinen kylmyys, johon liittyy pyörtyminen, veltoutta tai tajunnanmenetystä
- hengenahdistus, vinkunan tai yskän kanssa
- nokkosrokko.

Harvinaiset (saattavat esiintyä e nintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- hidas sydämensyke
- sekavuus

- tavallisesta poikkeavia reisiin murtumia voi harvoin ilmetä etenkin sellaisilla potilailla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa osteoporoosiin. Ota yhteys lääkäriin, jos koet kipua, heikkoutta tai muutoin epämiellyttävää oloa reidessäsi, lonkassasi tai nivusissasi, sillä tällaiset oireet saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesta reisiin murtumasta.
- interstitiaalinen keuhkosairaus (keuhkojen ilmapusseja ympäröivän kudoksen tulehdus)
- flunssankaltaiset oireet, mukaan lukien nivel-tulehdus ja -turvotus
- kivulias silmän punoitus ja/tai turvotus.

Hyvin harvinaiset (saattavat 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmisteen säilyttäminen

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta tietää, miten Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta säilytetään oikein (ks. kohta 6).

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zoledronic Acid Oresund Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on tsoledronihappo. Yksi pussi sisältää 4,264 mg tsoledronihappomonohydraattia, mikä vastaa 4 mg:aa tsoledronihappoa.
- Muut aineet ovat: mannitoli (E421), natriumsitraatti (E331) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Zoledronic Acid Oresund Pharma on kirkas ja väritön liuos. Se toimitetaan käyttövalmiina infuusionesteinä 100 ml:n pusseissa.

Zoledronic Acid Oresund Pharma on saatavana yhden pussin pakkauksina.

Myyntiluvan haltija

Øresund Pharma ApS, Dronningens Tværgade 9, DK-1302 Kööpenhamina K, Tanska

Valmistaja

Laboratorios NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos – Madrid

Espanja

TIETOA HOITOALAN AMMATTILAISELLE

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Miten Zoledronic Acid Oresund Pharma saatetaan käyttökuntoon ja annetaan

- Zoledronic Acid Oresund Pharma 4 mg/100 ml infuusioneste, liuos sisältää 4 mg tsoledronihappoa per 100 ml infuusionestettä. Se on valmista käytettäväksi potilaille, joiden munuaisten toiminta on normaali.
- Vain kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä. Vain hiukkasia sisältämätöntä, kirkasta ja väritöntä liuosta saa käyttää. Infuusiota valmistettaessa tulee käyttää aseptista menetelmää.
- Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää heti avaamisen jälkeen. Jos liuosta ei käytetä heti, käytön aikainen säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2 °C–8 °C, mikäli liuosta ei ole laimennettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa. Jääkaappikylmän liuoksen tulee sitten antaa tasoittua huonelämpötilaan ennen antoa.
- Tsoledronihappoa sisältävää liuosta ei saa laimentaa tai sekoittaa muiden infuusionesteiden kanssa. Se annetaan 15 minuuttia kestäväenä kertainfuusiona erillistä infuusioretkeä käyttäen laskimoon. Riittävän nesteytyksen varmistamiseksi potilaan nesteytystila on arvioitava ennen ja jälkeen Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmisteen antoa.
- Potilailla, joilla on normaali munuaistentoiminta, Zoledronic Acid Oresund Pharma 4 mg/100 ml -infuusionestettä voidaan antaa suoraan ilman käyttöönvalmistusta. Potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta, suositellaan pienennettyjä annoksia alla olevan ohjeen mukaisesti.

Pienennettyjen annosten valmistamiseksi potilaille, joilla on lähtötason $CL_{Cr} \leq 60$ ml/min, katso alla olevaa taulukkoa 1. Poista ensin osoitettu määrä Zoledronic Acid Oresund Pharma -liuosta pussista ja korvaa sitten samalla määrällä steriiliä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä tai 5 % glukoosi- injektionestettä.

Taulukko 1: Pienennettyjen Zoledronic Acid Oresund Pharma 4 mg/100 ml -infuusionesteen annosten valmistus

Lähtötason kreatiniini-puhdistuma (ml/min)	Poista seuraava määrä Zoledronic Acid Oresund Pharma infuusionestettä (ml)	Lisää steriiliä natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) tai 5 % glukoosi injektionestettä (ml)	Mukautettu annos (tsoledronihappoa mg/100 ml)
50-60	12,0	12,0	3,5
40-49	18,0	18,0	3,3
30-39	25,0	25,0	3,0

* Annokset on laskettu tavoitteena AUC-arvo 0,66 (mg•hr/l) ($CL_{Cr} = 75$ ml/min). Pienennettyjä annoksia saavien munuaisten vajaatoimintapotilaiden oletetaan saavuttavan sama AUC-arvo kuin potilaiden, joiden kreatiniinipuhdistuma on 75 ml/min.

- Polyvinyylikloridista, polyeteenistä ja polypropeenistä valmistettuja infuusioretkejä käsittävissä tutkimuksissa ei ole todettu yhteensopimattomuutta tsoledronihapon kanssa.
- Koska tsoledronihapon yhteensopivuudesta muiden laskimoon annettavien aineiden kanssa ei ole tietoa, Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden/aineiden kanssa, ja se on aina annettava oman erillisen infuusiolinjan kautta.

Miten Zoledronic Acid Oresund Pharma säilytetään

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

- Avaamaton pussi ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa.
- Pussin avaamisen jälkeen valmiste on käytettävä heti mikrobiologisen kontaminaation välttämiseksi. Jos sitä ei käytetä heti, käytön aikainen säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2 °C – 8 °C. Jääkappikylmän liuoksen tulee sitten antaa tasoittua huonelämpötilaan ennen antoa.

Bipacksedel: Information till användaren

Zoledronic Acid Oresund Pharma 4 mg/100 ml 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, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska 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 Zoledronic Acid Oresund Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Zoledronic Acid Oresund Pharma
3. Hur Zoledronic Acid Oresund Pharma används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zoledronic Acid Oresund Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zoledronic Acid Oresund Pharma är och vad det används för

Den aktiva substansen i Zoledronic Acid Oresund Pharma 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).
- **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 Zoledronic Acid Oresund Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Zoledronic Acid Oresund Pharma

Följ noga de instruktioner du har fått av din läkare.

Din läkare kommer att ta blodprov innan du börjar behandlingen med Zoledronic Acid Oresund Pharma och kommer regelbundet att följa upp hur du svarar på behandlingen.

Du ska inte få Zoledronic Acid Oresund Pharma

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Zoledronic Acid Oresund Pharma

- 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 Zoledronic Acid Oresund Pharma.

- om du är under **tandbehandling** eller ska genomgå tandkirurgi, informera **din** tandläkare att du behandlas med Zoledronic Acid Oresund Pharma och informera **din** läkare om **din** tandbehandling.

Medan du behandlas med zoledronsyra 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 eller sår som **inte** läker eller vätskar, 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 hypokalcemi måste den åtgärdas innan du påbörjar den första dosen med zoledronsyra. Du kommer att ges tillräckligt tillskott av kalcium och vitamin D.

Patienter som är 65 år och äldre

Zoledronic Acid Oresund Pharma 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

Zoledronic Acid Oresund Pharma är **inte** rekommenderad för användning hos ungdomar och barn under 18 år.

Andra läkemedel och Zoledronic Acid Oresund Pharma

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), 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.
- Andra läkemedel som också innehåller zoledronsyra, eller någon annan bisfosfonat, eftersom effekterna vid kombination av dessa läkemedel är okända.
- Antiangiogena läkemedel (som används för att behandla cancer), eftersom kombination av dessa med zoledronsyra har förknippats med en ökad risk för benskada (osteonekros) i käken (ONJ).

Graviditet och amning

Du bör **inte** behandlas med Zoledronic Acid Oresund Pharma om du är gravid. Informera **din** läkare om du är eller tror att du är gravid.

Du får **inte** behandlas med Zoledronic Acid Oresund Pharma om du ammar.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det har i mycket sällsynta fall förekommit slöhet och sömnhet i samband med användning 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

Zoledronic Acid Oresund Pharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. det är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur Zoledronic Acid Oresund Pharma används

- Zoledronic Acid Oresund Pharma ska 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 Zoledronic Acid Oresund Pharma ges?

- Den engångsdos som vanligtvis ges är 4 mg.
- 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 Zoledronic Acid Oresund Pharma?

- Om du behandlas för förebyggande av benvävnadskomplikationer på grund av metastaser i benvävnaden, får du en infusion av Zoledronic Acid Oresund Pharma var tredje till fjärde vecka.
- Om du behandlas för att minska mängden kalcium i ditt blod, får du normalt bara en infusion av Zoledronic Acid Oresund Pharma.

Hur ges Zoledronic Acid Oresund Pharma?

- Zoledronic Acid Oresund Pharma ges som dropp (infusion) i en ven under åtminstone 15 minuter och ska 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 ska tas dagligen.

Om du har fått för stor mängd av Zoledronic Acid Oresund Pharma

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.

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 någon 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).
- Låg nivå 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 zoledronsyra 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 ochhals.

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Till följd av låga kalciumnivåer: oregelbunden hjärtrytm (hjärtarytmi; till följd av hypokalcemi).
- En njurfunktionsjukdom som kallas Fanconis syndrom (fastställs normalt av din läkare med urinprover).

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 Zoledronic Acid Oresund Pharma 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, frossa och värk i skelett, leder och/eller muskler. I de flesta fall krävs ingen behandling och symtomen försvinner efter en kort tid (några timmar eller dagar).
- Reaktionen från magtarmkanalen, t.ex. illamående och kräkningar, samt aptitförlust.
- Inflammation i ögats bindehinna (konjunktivit).
- 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, skakningar, stickningar eller domningar i händer och fötter, diarré, 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.
- Nässeelutslag (urtikaria).

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

- Långsampa.

- 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 lumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på ett eventuellt lårbensbrott.
- Interstitiell lungsjukdom (inflammation i vävnaden runt lungblåsorna).
- Influensaliknande symtom som artrit och ledsvullnad.
- 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 läkemedlets säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Zoledronic Acid Oresund Pharma ska förvaras

Din läkare, sjuksköterska eller farmaceut vet hur detta läkemedel ska förvaras på korrekt sätt (se avsnitt 6).

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är zoledronsyra. En infusionspåse med lösning innehåller 4 mg zoledronsyra, motsvarande 4,264 mg zoledronsyramonohydrat.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), natriumcitrat (E331) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zoledronic Acid Oresund Pharma levereras som en klar och färglös lösning. Läkemedlet tillhandahålls i en 100 ml infusionspåse som en färdigberedd infusionslösning.

Zoledronic Acid Oresund Pharma tillhandahålls i en förpackning som innehåller 1 infusionspåse.

Innehavare av godkännande för försäljning

Øresund Pharma ApS, Dronningens Tværgade 9, DK-1302 Köpenhamn K, Danmark

Tillverkare

Laboratorios NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos – Madrid

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 17.02.2023

INFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Hur du bereder och administrerar Zoledronic Acid Oresund Pharma

- Zoledronic Acid Oresund Pharma 4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning, innehåller 4 mg zoledronsyra i 100 ml infusionslösning för omedelbar användning hos patienter med normal njurfunktion.
- Endast för engångsbruk. All oanvänd lösning ska kasseras. Endast klar lösning fri från partiklar och missfärgning ska användas. Aseptisk teknik måste följas under beredningen av infusionen.
- Ur mikrobiologisk synpunkt bör infusionslösningen användas omgående efter första öppnandet. Om användning inte sker omgående, är förvaringstider och förvaringsvillkoren innan administrering användarens ansvar och skall normalt inte överskrida 24 timmar vid 2 °C – 8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Den kylda lösningen skall sedan återfå rumstemperatur innan administrering.
- Lösningen innehållande zoledronsyra får inte spädas ytterligare eller blandas med andra infusionslösningar. Den ges i form av en engångs 15-minuters intravenös infusion i en separat infusions slang. Patientens vätskestatus måste kontrolleras före och efter administrering av Zoledronic Acid Oresund Pharma för att säkerställa att patienten är tillräckligt hydrerad.
- Zoledronic Acid Oresund Pharma 4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning, kan användas omgående utan ytterligare beredning hos patienter med normal njurfunktion. Hos patienter med mild till måttlig nedsättning av njurfunktionen, bör reducerade doser beredas enligt instruktionerna nedan.
- För att bereda reducerade doser till patienter med $CL_{Cr} \leq 60$ ml/min vid start, se tabell 1 nedan. Avlägsna angiven volym av Zoledronic Acid Oresund Pharma lösning från påsen och ersätt med en motsvarande volym av steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion, eller 5 % glukoslösning för injektion.

Tabell 1: Beredning av reducerade doser av Zoledronic Acid Oresund Pharma 4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning

Kreatininclearance vid start (ml/min)	Avlägsna följande mängd av Zoledronic Acid Oresund Pharma infusionsvätska, lösning (ml)	Ersätt med följande volym av steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %), eller 5 % glukoslösning för injektion (ml)	Justerad dos (mg zoledronsyra i 100 ml)*
50-60	12,0	12,0	3,5
40-49	18,0	18,0	3,3
30-39	25,0	25,0	3,0

*Dosererna har beräknats förutsatt att målet för AUC är 0,66 (mg·hr/l) ($CL_{Cr} = 75$ ml/min). De reducerade doserna för patienter med nedsatt njurfunktion förväntas uppnå samma AUC som observerats hos patienter med ett kreatininclearance på 75 ml/min.

- Studier med flertalet typer av infusions slangar av polyvinylklorid, polyeten och polypropen visade inte på några inkompatibiliteter med Zoledronic Acid Oresund Pharma.
- Då det inte finns några data avseende Zoledronic Acid Oresund Pharma kompatibilitet med andra

intravenöst administrerade substanser, får Zoledronic Acid Oresund Pharma inte blandas med andra läkemedel/substanser och bör alltid ges via en separat infusions slang.

Förvaring av Zoledronic Acid Oresund Pharma

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före det utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP.
- Den öppnade infusionspåsen kräver inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen.
- Efter öppnandet av infusionspåsen, bör produkten användas omgående för att undvika mikrobiell kontamination. Om den inte används omedelbart, är förvaringstiden och förvaringsvillkoren innan administrering användarens ansvar och ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2°C - 8°C. Låt den kylda lösningen uppnå rumstemperatur före administrering.