

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zoledronic Acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten tsoledronihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat 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 Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Zoledronic Acid Fresenius Kabi -valmistetta
3. Miten Zoledronic Acid Fresenius Kabi -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zoledronic Acid Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zoledronic Acid Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

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

- **Luustokomplikaatioiden**, kuten murtumien, **ehkäisyyn** aikuispotilailla, joilla on luumetastaaseja (alkuperäisestä kasvaimesta luuhun levinneitä etäpesäkkeitä).
- **Vähentämään kalsiumin määrää** veressä aikuispotilailta, 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 Fresenius Kabi 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 Zoledronic Acid Fresenius Kabi -valmistetta

Noudata huolellisesti kaikkia lääkärin antamia ohjeita.

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

Sinulle ei anneta Zoledronic Acid Fresenius Kabi -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Zoledronic Acid Fresenius Kabi -valmistetta

- jos sinulla on tai on ollut jokin **munuaisvaiva**.
- 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 Fresenius Kabi -hoidon aloittamista.
- jos **hampaitasi hoidetaan** tai olet menossa hammasleikkaukseen, kerro hammaslääkärille, että käytät Zoledronic Acid Fresenius Kabi -valmistetta, ja kerro lääkärille hammashoidostasi.

Sinun tulee säilyttää hyvä hammashygienia (mukaan lukien säännöllinen hampaiden pesu) ja käydä säännöllisesti hammastarkastuksessa Zoledronic Acid Fresenius Kabi -hoidon aikana.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja hammaslääkəriin, 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 häiriöitä luussa). Suurentunut riski saattaa myös olla potilailla, joilla on iensairaus.

Zoledronic Acid Fresenius Kabi -hoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu veren kalsiumpitoisuuden laskua (hypokalsemiaa), mikä voi joskus johtaa lihaskouristuksiin, ihon kuivumiseen sekä polttavaan tunteeseen. Vaikean 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 entuudestaan hypokalsemia, se tulee hoitaa ennen ensimmäistä Zoledronic Acid Fresenius Kabi -annosta. Sinulle annetaan riittävä määrä kalsium- ja D-vitamiinilisä.

65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat

Zoledronic Acid Fresenius Kabi -hoitoa voidaan antaa 65-vuotiaille ja tätä vanhemmille potilaille. Ei ole viitteitä siitä, että ylimääräisiä varotoimia tarvittaisiin.

Lapset ja nuoret

Zoledronic Acid Fresenius Kabi -valmisteen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa.

Muut lääkevalmisteet ja Zoledronic Acid Fresenius Kabi

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

- **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, sillä näiden yhdistäminen bisfosfonaatteihin voi johtaa liian matalaan kalsiumpitoisuuteen veressä.
- **Talidomidia** (lääkettä, jota käytetään tietyn tyyppisen, luuhun liittyvän verisyövän hoidossa) tai muita lääkkeitä, joiden tiedetään olevan haitallisia munuaisille.
- **Muita tsoledronihappoa sisältäviä lääkkeitä**, joita käytetään osteoporoosin ja muiden syöpään liittymättömien luusairauksien hoitoon, tai muita bisfosfonaatteja, sillä näiden lääkkeiden yhteenlaskettua vaikutusta Zoledronic Acid Fresenius Kabi -valmisteen kanssa ei tunneta.
- **Antiangiogeneenisia** lääkkeitä (syöpälääkkeitä), koska tsoledronihapon samanaikaiseen käyttöön on liitetty leuan osteonekroosin (ONJ) suurentunut riski.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, sinulle ei pidä antaa Zoledronic Acid Fresenius Kabi -valmistetta. Kerro lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

Jos imetät, sinulle ei pidä antaa Zoledronic Acid Fresenius Kabi -valmistetta.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tsoledronihappohoidon yhteydessä on hyvin harvoin ilmennyt uneliaisuutta ja väsymystä. Siksi 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 Fresenius Kabi sisältää natriumia

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

3. Miten Zoledronic Acid Fresenius Kabi -valmistetta käytetään

Vain hoitoalan ammattilainen, joka on koulutettu antamaan bisfosfonaatteja laskimoon, saa antaa Zoledronic Acid Fresenius Kabi -valmistetta suoneen.

Lääkäri neuvoo sinua juomaan riittävästi vettä ennen hoidon aloittamista kuivumisen ehkäisemiseksi.

Noudata huolellisesti kaikkia lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan antamia ohjeita.

Miten paljon Zoledronic Acid Fresenius Kabi -valmistetta annetaan

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

Kuinka usein Zoledronic Acid Fresenius Kabi annetaan

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

Miten Zoledronic Acid Fresenius Kabi annetaan

Zoledronic Acid Fresenius Kabi annetaan vähintään 20 minuuttia kestäväenä tiputuksena (infuusiona) laskimoon kerta-annoksena erillisellä infuusioletkulla.

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

Jos saat enemmän Zoledronic Acid Fresenius Kabi -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 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. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

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 lääkärille heti, jos saat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Melko harvinaiset (voivat 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 hampaan irtoaminen tai löystyminen. Nämä voivat olla merkkejä leukaluun vaurioitumisesta (luukuolio). Kerro välittömästi lääkärille ja hammaslääkärille, mikäli sinulle ilmaantuu näitä oireita Zoledronic Acid Fresenius Kabi -hoidon aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen.
- epäsäännöllistä sydämen sykettä (eteisvärinää) on havaittu potilailla, jotka ovat saaneet tsoledronihappoa postmenopausaalisen osteoporoosin hoitoon. On epäselvää, aiheuttaako tsoledronihappo tämän epäsäännöllisen sykkeen, mutta mikäli saat tällaisia oireita käytettyäsi tsoledronihappoa, sinun on kerrottava niistä lääkärille.
- vakava allerginen reaktio: hengenahdistusta, turvotusta pääasiassa kasvoissa ja kurkussa.

Harvinainen (enintään 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 harvinainen (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- alhaisten veren kalsiumpitoisuuksien seurauksena: kouristuskouristukset, heikentynyt tuntoherkkyys 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 Fresenius Kabi -hoidon aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen.

Tuntematon: (esiintyvyyttä ei voida laskea saatavissa olevien tietojen perusteella):

- Munuaistulehdus (tubulointerstitiaalinefriitti): merkkeihin ja oireisiin voi kuulua virtsan määrän vähentyminen, verta virtsassa, pahoinvointi, yleinen huonovointisuus.

Kerro lääkärille niin pian kuin mahdollista, jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- matala fosfaattipitoisuus veressä.

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky ja flunssankaltainen oireyhtymä, johon liittyvät kuume, väsymys, heikotus, raukeus, 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 harvinaiset (voivat 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
- hikoilun lisääntyminen
- uneliaisuus
- näön sumentuminen, silmän kyynelehtiminen, silmän valoherkkyys
- äkillinen kylmyys, johon liittyy pyörtyminen, velttoutta tai tajunnanmenetystä
- hengenahdistus, vinkunan tai yskän kanssa
- nokkosrokko.

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- hidas sydämen syke
- sekavuus
- tavallisesta poikkeavia reisiluun murtumia voi harvoin ilmetä etenkin sellaisilla potilailla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa osteoporoosiin. Ota yhteys lääkäriin, jos koet kipua, heikkoutta tai muutoin epämuokavaa 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 niveltulehdus ja -turvotus.
- kivulias punoitus ja/tai turvotus silmässä.

Hyvin harvinaiset (voivat 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.

5. Zoledronic Acid Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zoledronic Acid Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on tsoledronihappo. Yksi injektiopullo sisältää tsoledronihappomonohydraattia vastaten 4 mg tsoledronihappoa.
- Muut aineet ovat mannitoli, natriumsitraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zoledronic Acid Fresenius Kabi toimitetaan liuoksena kirkkaassa ja värittömässä muovisessa injektiopullossa.

Zoledronic Acid Fresenius Kabi toimitetaan pakkauksissa, joissa on 1, 4 tai 10 injektiopulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz
Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.11.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Zoledronic Acid Fresenius Kabi -valmisteen käyttövalmiiksi saattaminen ja anto

- Valmistaaksesi 4 mg tsoledronihappoa sisältävän infuusioliuoksen sinun pitää laimentaa Zoledronic Acid Fresenius Kabi -infuusiokonsentraatti (5,0 ml) 100 ml:lla infuusionestettä, joka ei sisällä kalsiumia tai muita kahdenarvoisia kationeja. Jos tarvitset tavallista pienemmän Zoledronic Acid Fresenius Kabi -annoksen, vedä ensin ruiskuun alla olevan ohjeen mukainen tilavuus infuusiokonsentraattia, ja laimenna sitten se edelleen 100 ml:lla infuusionestettä. Mahdollisten yhteensopimattomuuksien välttämiseksi laimentamiseen on käytettävä joko 9 mg/ml natriumkloridiliuosta tai 50 mg/ml glukoosiliuosta.

Älä sekoita Zoledronic Acid Fresenius Kabi -infuusiokonsentraattia kalsiumia tai muita kahdenarvoisia kationeja sisältäviin liuoksiin, kuten Ringerin-laktaattiliuokseen.

Pienempien Zoledronic Acid Fresenius Kabi -annosten valmistusohjeet:

Vedä ruiskuun tarvittava tilavuus infuusiokonsentraattia seuraavasti:

- 4,4 millilitraa 3,5 mg:n annosta varten
- 4,1 millilitraa 3,3 mg:n annosta varten
- 3,8 millilitraa 3,0 mg:n annosta varten

- Vain kertakäyttöön. Mahdollisesti käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä. Vain hiukkasetonta ja kirkasta liuosta ilman silmin nähtäviä värjäytymiä saa käyttää. Infuusio on valmistettava aseptista tekniikkaa noudattaen.

- Kestoaika laimentamisen jälkeen: Kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu 24 tuntiin asti 2 °C–8 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta laimennettu infuusioneste pitää käyttää heti. 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. Jos liuosta säilytetään jääkapissa, sen on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen antoa.

- Tsoledronihappoa sisältävä liuos annetaan 20 minuuttia kestäväenä kertainfuusiona laskimoon erillistä infuusioletkua käyttäen. Riittävän nesteytyksen varmistamiseksi potilaan nesteytystila on arvioitava ennen ja jälkeen Zoledronic Acid Fresenius Kabi -annoksen antoa.

- Tutkimuksissa, joissa käytettiin lasipulloja samoin kuin erityyppisiä polyvinyylikloridista, polyetyleenistä ja polypropyleenistä valmistettuja infuusiopusseja (joissa oli 9 mg/ml natriumkloridiliuosta tai 50 mg/ml glukoosiliuosta), ei todettu yhteensopimattomuutta Zoledronic Acid Fresenius Kabi -valmisteen kanssa.

- Koska Zoledronic Acid Fresenius Kabi -valmisteen yhteensopivuudesta muiden laskimoon annettavien aineiden kanssa ei ole tietoa, Zoledronic Acid Fresenius Kabi -lääkettä ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden/aineiden kanssa, ja se on aina annettava erillisen infuusioletkun kautta.

Miten Zoledronic Acid Fresenius Kabi -valmistetta säilytetään

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Avaamaton injektiopullo ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Katso laimentamisen jälkeinen kesto aika kohdasta ”Kestoaika laimentamisen jälkeen”.

Bipacksedel: Information till användaren

Zoledronic Acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning zoledronsyra

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zoledronic Acid Fresenius Kabi
3. Hur du använder Zoledronic Acid Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zoledronic Acid Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zoledronic Acid Fresenius Kabi är och vad det används för

Den aktiva substansen i Zoledronic Acid Fresenius Kabi är zoledronsyra som tillhör en grupp ämnen som kallas bisfosfonater. Zoledronsyra verkar genom att den binder till benvävnad och sänker hastigheten för omsättningen av ben. Den används för att:

- **förebygga benkomplikationer**, t.ex. frakturer hos vuxna patienter med benmetastaser (spridd cancer från primärt cancerställe till benvävnad).
- **minska mängden kalcium** i blodet hos vuxna patienter i de fall den är för hög på grund av en tumör. Tumörer kan snabba på 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 Fresenius Kabi 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 använder Zoledronic Acid Fresenius Kabi

Följ noga de instruktioner du har fått av din läkare.

Din läkare kommer att ta blodprov innan du börjar behandlingen av Zoledronic Acid Fresenius Kabi och kommer regelbundet att följa upp hur du svarar på behandlingen.

Du ska inte få Zoledronic Acid Fresenius Kabi:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Zoledronic Acid Fresenius Kabi:

- 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 Fresenius Kabi.
- om du är under **tandbehandling** eller skall genomgå tandkirurgi, informera din tandläkare att du behandlas med Zoledronic Acid Fresenius Kabi och informera din läkare om din tandbehandling.

Medan du behandlas med Zoledronic Acid Fresenius Kabi 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 tandköttproblem, 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 Zoledronic Acid Fresenius Kabi. Du kommer att ges tillräckligt tillskott av kalcium och vitamin D.

Patienter som är 65 år och äldre

Zoledronic Acid Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi är inte rekommenderad för användning till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Zoledronic Acid Fresenius Kabi:

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. 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 benskörhet 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 sänka kalciumnivån i blodet 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.
- **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 zoledronsyra är okända.
- **Antiangiogena** läkemedel (används för att behandla cancer), eftersom kombinationen av dessa med zoledronsyra har associerats med ökad risk för osteonekros i käken.

Graviditet och amning

Du bör inte behandlas med Zoledronic Acid Fresenius Kabi om du är gravid. Informera din läkare om du är eller tror att du är gravid.

Du får inte behandlas med Zoledronic Acid Fresenius Kabi om du ammar.

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

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

Zoledronic Acid Fresenius Kabi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Zoledronic Acid Fresenius Kabi

Zoledronic Acid Fresenius Kabi 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 vatten innan varje behandling för att förhindra uttorkning.

Följ noga alla andra instruktioner från din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Hur stor dos Zoledronic Acid Fresenius Kabi ges?

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

Hur ofta kommer du att behandlas med Zoledronic Acid Fresenius Kabi?

- Om du behandlas för förebyggande av benvävnadskomplikationer på grund av metastaser i benvävnaden kommer du få en infusion av Zoledronic Acid Fresenius Kabi var tredje till fjärde vecka.
- Om du behandlas för att minska mängden kalcium i ditt blod kommer du vanligtvis bara att få en infusion av Zoledronic Acid Fresenius Kabi.

Hur ges Zoledronic Acid Fresenius Kabi

Zoledronic Acid Fresenius Kabi ges som dropp (infusion) i en ven under åtminstone 20 minuter och skall ges intravenöst som en separat infusion i en särskild infusionsslang.

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 stor mängd av Zoledronic Acid Fresenius Kabi

Om du har fått doser som är högre än de som rekommenderas måste du noggrant kontrolleras av din läkare. Detta eftersom du kan få onormala nivåer av elektrolyter i blodet (t.ex. onormala mängder kalcium, fosfor och magnesium) och/eller förändringar 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, 09-471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

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 sannolikt efter en kort tid.

Informera genast din läkare om du upplever några av följande allvarliga biverkningar:

Vanliga (kan inträffa 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 inträffa 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 Zoledronic Acid Fresenius Kabi eller efter avslutad behandling.
- Oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer) har observerats hos patienter som får zoledronsyra för osteoporos efter klimakteriet. Det är i nuläget oklart om zoledronsyra orsakar denna oregelbundna hjärtrytm, men du bör rapportera till din läkare om du upplever sådana symtom efter att du har fått zoledronsyra.
- Allvarlig allergisk reaktion: andnöd, svullnad främst av ansikte och hals.

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

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

Mycket sällsynta (kan inträffa 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 nyttillkommen eller förvärrad värk, smärta eller stelhet under behandling med Zoledronic Acid Fresenius Kabi eller efter avslutad behandling.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Njurinflammation (tubulointerstitiell nefrit): tecken och symtom kan inkludera minskad urinvolym, blod i urinen, illamående, allmän sjukdomskänsla.

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

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

- Låg nivå av fosfat i blodet.

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

Mindre vanliga (kan inträffa 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.
- Darrningar
- Stickningar eller domningar i händer och fötter.
- Diarré.
- Förstoppning
- Magont
- Muntorrhet
- Lågt antal vita blodkroppar och blodplättar.
- Låg nivå av magnesium och kalium i blodet. 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 inträffa hos upp till 1 av 1000 användare):

- Långsam puls.
- Förvirring.
- Ovanliga lårbensbrott kan förekomma i sällsynta fall, särskilt hos patienter som långtidsbehandlas mot benskörhet. 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 ledsvullnad.
- Smärtande röda och/eller svullna ögon.

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

- Svimning 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

5. Hur Zoledronic Acid Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn -och räckhåll för barn.

Använd före utgångsdatum som anges på flaskan efter utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska vet hur Zoledronic Acid Fresenius Kabi skall förvaras på korrekt sätt (se avsnitt 6).

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Zoledronic Acid Fresenius Kabi är zoledronsyra. En injektionsflaska innehåller 4 mg zoledronsyra (som monohydrat).
- Övriga innehållsämnen är: mannitol, natriumcitrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zoledronic Acid Fresenius Kabi levereras som koncentrat i en klar, färglös injektionsflaska i plast. Zoledronic Acid Fresenius Kabi tillhandahålls i förpackningar om 1, 4, eller 10 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 25.11.2024.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hur du bereder och administrerar Zoledronic Acid Fresenius Kabi

- För att bereda en infusionslösning med 4 mg zoledronsyra, späd Zoledronic Acid Fresenius Kabi koncentrat för infusionsvätska (5,0 ml) med 100 ml kalciumfri eller annan divalent katjonfri infusionsvätska. Om det fordras en lägre dos av Zoledronic Acid Fresenius Kabi, 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 potentiella inkompatibiliteter skall Zoledronic Acid Fresenius Kabi koncentrat endast spädas med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml eller glukoslösning 50 mg/ml.

Blanda inte Zoledronic Acid Fresenius Kabi koncentrat för infusionsvätska med lösningar innehållande kalcium eller andra divalenta katjoner, som Ringerlaktatlösning.

Instruktioner för att bereda reducerade doser av Zoledronic Acid Fresenius Kabi:

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 klar lösning fri från partiklar och missfärgning skall användas. Aseptisk teknik måste följas under beredningen av infusionen.
 - Hållbarhet efter spädning: kemisk och fysikalisk stabilitet har visats under 24 timmar vid 2°C-8°C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda infusionslösningen 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°C-8°C. Den kylda lösningen skall sedan återta rumstemperatur innan administrering.
 - Lösningen innehållande zoledronsyra ges i form av en engångs 20-minuters intravenös infusion i en separat infusionsslang. Patientens vätskestatus måste kontrolleras innan och efter administrationen av Zoledronic Acid Fresenius Kabi för att säkerställa att patienten är tillräckligt hydrerad.
 - Studier av flaskor av glas såväl som av flera typer av polyvinylklorid, polyeten och polypropylen (förfylld med natriumkloridlösning 9 mg/ml eller glukoslösning 50 mg/ml) visade ingen oförenlighet med Zoledronic Acid Fresenius Kabi.
 - Då det inte finns några data avseende Zoledronic Acid Fresenius Kabis kompatibilitet med andra intravenöst administrerade substanser, får Zoledronic Acid Fresenius Kabi inte blandas med andra läkemedel/substanser och bör alltid ges via en separat venös infart.

Förvaring av Zoledronic Acid Fresenius Kabi

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd detta läkemedel före utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Den öppnade injektionsflaskan har inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt "Hållbarhet efter spädning".