

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zoledronic acid STADA 4 mg/100 ml infuusioneste, liuos tsoledronihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zoledronic acid Stada -valmistetta
3. Miten Zoledronic acid Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zoledronic acid Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zoledronic acid Stada on ja mihin sitä käytetään

Zoledronic acid Stada -valmisteen vaikuttava aine on tsoledronihappo, joka kuuluu bisfosfonaattien ryhmään. Tsoledronihappo vaikuttaa sitoutumalla luuhun ja hidastamalla luun aineenvaihduntaa. Sitä käytetään:

- **luustokomplikaatioiden ehkäisyyn**, esim. murtumien ehkäisyyn, aikuispotilailla, joilla on luumetastaseja (alkuperäisestä kasvaimesta luuhun levinneitä etäpesäkkeitä)
- **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 kutsutaan kasvaimen aiheuttamaksi hyperkalsemiaksi.

Tsoledronihappoa, jota Zoledronic acid Stada 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 Stada -valmistetta

Noudata huolellisesti kaikkia lääkärin antamia ohjeita.

Ennen Zoledronic acid Stada -hoidon aloittamista lääkäri määrää verikokeita ja tarkastaa hoitovasteesi säännöllisin väliajoin.

Sinulle ei saa antaa Zoledronic acid Stada -valmistetta:

- jos imetät
- jos olet allerginen tsoledronihapolle, muille bisfosfonaateille (lääkeaineryhmä, johon Zoledronic acid Stada kuuluu) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Zoledronic acid Stada -valmistetta:

- jos sinulla on tai on ollut **munuaisvika**

- jos sinulla on ollut tai on **kipua, turvotusta, tunnottomuutta** leuassa tai leuan jäykkyyttä tai hampaasi on irronnut. Lääkäri saattaa suositella hammastarkastusta ennen Zoledronic acid Stada -hoidon aloittamista.
- jos **hampaitasi hoide taan** tai olet menossa hammasleikkaukseen, kerro hammaslääkärille, että käytät Zoledronic acid Stada -valmistetta ja kerro lääkärille hammashoidostasi.

Sinun tulee säilyttää hyvä suuhygienia (mukaan lukien säännöllinen hampaiden pesu) ja käydä säännöllisesti hammastarkastuksessa Zoledronic acid Stada -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 rytmihäiriötä), 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 Zoledronic acid Stada -annosta. Sinulle annetaan riittävä määrä kalsium- ja D-vitamiinilisä.

65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat

Zoledronic acid Stada -valmistetta voidaan antaa 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille. Ei ole viitteitä siitä, että tarvittaisiin ylimääräisiä varotoimia.

Lapset ja nuoret

Zoledronic acid Stada -valmisteen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Zoledronic acid Stada

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

- aminoglykosideja (vaikeiden infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä), kalsitoniinia (lääke, jota käytetään vaihdevuosien 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 tietyn tyyppisen luuhun liittyvän verisyövän hoitoon) tai muita lääkkeitä, joiden tiedetään olevan haitallisia munuaisille
- muita lääkkeitä, jotka myös sisältävät tsoledronihappoa ja joita käytetään osteoporoosin ja muiden ei syöpään liittyvien luusairauksien hoitoon, tai muita bisfosfonaatteja, koska näiden yhteisvaikutus Zoledronic acid Stada -valmisteen kanssa on tuntematon
- antiangiogeenisiä lääkkeitä (syöpälääkkeitä), koska Zoledronic acid Stada -valmisteen samanaikaisen käytön yhteydessä on todettu lisääntynyt riski leuan osteonekroosille (ONJ).

Raskaus ja imetys

Sinulle ei pidä antaa Zoledronic acid Stada -valmistetta, jos olet raskaana. Kerro lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

Sinulle ei saa antaa Zoledronic acid Stada -valmistetta, jos imetät.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zoledronic acid Stada -valmisteen käytön yhteydessä on ilmennyt hyvin harvoin uneliaisuutta ja väsymystä. Sinun tulee siksi 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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Zoledronic acid Stada sisältää natriumsitraattia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos (100 ml) eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Zoledronic acid Stada -valmistetta käytetään

- Zoledronic acid Stada -valmistetta saa antaa vain hoitoalan ammattilainen, joka on koulutettu antamaan bisfosfonaatteja laskimoon eli suoneen.
- Lääkäri neuvoo sinua juomaan riittävästi vettä ennen jokaista hoitokertaa elimistön kuivumisen ehkäisemiseksi.
- Noudata tarkoin kaikkia lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan antamia muita ohjeita.

Miten paljon Zoledronic acid Stada -valmistetta annetaan

- Tavallinen kerta-annos on 4 mg.

Jos sinulla on munuaisongelmia, lääkäri antaa sinulle pienemmän annoksen munuaisongelman vakavuuden mukaan.

Miten usein Zoledronic acid Stada -valmistetta annetaan

- Jos sinua hoidetaan luun etäpesäkkeistä johtuvien luustoon liittyvien komplikaatioiden ehkäisemiseksi, sinulle annetaan yksi Zoledronic acid Stada -infuusio joka kolmas tai neljäs viikko.
- Jos sinua hoidetaan veren kalsiumpitoisuuden alentamiseksi, Zoledronic acid Stada -valmistetta annetaan yleensä vain yksi infuusiokerta.

Miten Zoledronic acid Stada -valmistetta annetaan

- Zoledronic acid Stada annetaan vähintään 15 minuuttia kestäväenä infuusiona ("tiputuksena") ja se on annettava erillisellä infuusiokannalla kerta-annosliuoksena laskimoon.

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

Jos saat enemmän Zoledronic acid Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos saat suositeltuja annoksia suurempia annoksia, lääkärin on seurattava sinua huolellisesti. Näin toimitaan, koska sinulle voi kehittyä seerumin elektrolyyttien poikkeavuuksia (esimerkiksi kalsiumin, fosforin ja magnesiumin poikkeavia pitoisuuksia) ja/tai muutoksia munuaisten toiminnassa, mukaan lukien vaikea munuaisten vajaatoiminta. Jos kalsiumin määrä elimistössä pienenee liikaa, sinulle voidaan antaa lisää kalsiumia infuusiona.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kerro lääkärille välittömästi seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- vaikea munuaisten vajaatoiminta (lääkäri selvittää tämän yleensä tiettyjen verikokeiden avulla)
- matala veren kalsiumpitoisuus.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta):

- kipu suussa, hampaissa ja/tai leuassa, turvotusta tai parantumattomia haavaumia suun sisällä tai leuassa, eritevuoto, tunnottomuutta tai painon tunnetta leuassa tai hampaiden irtoaminen tai löystyminen. Nämä voivat olla merkkejä leukaluun vaurioitumisesta (luukuolio). Kerro välittömästi lääkärille ja hammaslääkärille, jos sinulle ilmaantuu näitä oireita Zoledronic acid Stada -hoidon aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen.
- potilailla, jotka ovat saaneet tsoledronihappoa vaihdevuosisien jälkeiseen osteoporoosiin, on todettu epäsäännöllistä sydämen rytmiä (eteisvärinä). Tällä hetkellä ei tiedetä, aiheuttaako tsoledronihappo tätä epäsäännöllistä sydämen rytmiä, mutta sinun tulee kertoa lääkärillesi, jos saat näitä oireita Zoledronic acid Stada -annoksen jälkeen.
- vakavat allergiset reaktiot: hengenahdistus, turvotus pääasiassa kasvoissa ja kurkussa.

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- 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 (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- 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 Stada -hoidon aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen.

Kerro lääkärille mahdollisimman pian seuraavista haittavaikutuksista:**Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä):**

- pieni fosfaattipitoisuus veressä.

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- 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).
- ruuansulatuskanavan oireet, kuten pahoinvointi ja oksentelu sekä ruokahalun väheneminen
- sidekalvotulehdus
- pieni veren punasolupitoisuus (anemia).

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta):

- yliherkkyysoireet
- matala verenpaine
- rintakipu
- pistokohdan ihoreaktiot (punoitus ja turvotus), ihottuma, kutina
- korkea verenpaine, hengästyneisyys, heitehuimaus, ahdistuneisuus, unihäiriöt, makuhäiriöt, vapina, pistely tai tunnottomuus käsissä ja jaloissa, ripuli, ummetus, vatsakipu, suun kuivuminen
- pieni valkosolujen ja verihiutaleiden määrä
- pieni magnesium- ja kaliumpitoisuus veressä. Lääkäri seuraa tilannetta ja tekee tarvittavat toimenpiteet.
- painonnousu
- lisääntynyt hikoilu
- uneliaisuus

- sumentunut näkö, silmän kyynelhtiminen, silmän valoherkkyys
- äkillinen palelu, johon liittyy pyörtyminen, velttous tai tuupertuminen
- hengitysvaikeudet ja hengityksen vinkuminen tai yskä
- nokkosihottuma.

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- 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 tunnetta reidessä, lonkassa tai nivusissa, 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 (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- 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 Stada -valmisteen säilyttäminen

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja tietää, miten tätä lääkettä säilytetään oikein (ks. kohta 6).

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Avaamaton injektiopullo ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Avaamisen jälkeen:
Kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 24 tunnin ajan 2–8 °C:ssa ja 25 °C:ssa. Mikrobiologisista syistä infuusioneste on käytettävä heti. Jos liuosta 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 on annettava lämmitä huoneenlämpötilaan ennen antoa.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelut luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zoledronic acid Stada sisältää

- Vaikuttava aine on tsoledronihappo. Yksi injektiopullo sisältää 4 mg tsoledronihappoa, joka vastaa 4,26 mg tsoledronihappomonohydraattia.

- Muut aineet ovat:
mannitoli (E421)
natriumsitraatti (E331)
injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Zoledronic acid Stada -infuusioneste on kirkas ja väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Zoledronic acid Stada toimitetaan liuksena lasisessa tai muovisessa injektiopullossa, tai polypropeenipusseissa.

Yksi injektiopullo ja/tai pussi sisältää 4 mg tsoledronihappoa.

Zoledronic acid Stada 4 mg/100 ml infuusioneste, liuos toimitetaan pakkauksissa, jotka sisältävät:

1 injektiopullon
4 injektiopulloa
1 pussin
4 pussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Valmistajat

Sanochemia Pharmazeutica AG
Landeggerstarsse 7, A
2491 Neufeld an der Leitha
Itävalta

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

STADApHarm GmbH
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societ Anonyme
60th km N.N.R. Athinon-Lamias
Sximatari Voiotias, 32009
Kreikka

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue, Agia
Paraskevi, Athens, 15343
Kreikka

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 21.4.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Zoledronic acid Stada -valmisteen valmistaminen ja anto

- Zoledronic acid Stada 4 mg/100 ml infuusioneste, liuos sisältää 4 mg tsoledronihappoa 100 ml:ssa infuusionestettä. Se on tarkoitettu käytettäväksi sellaisenaan potilailla, joiden munuaisten toiminta on normaalia.
- Vain kertakäyttöön. Jäljelle jäänyt liuos on hävitettävä. Vain kirkas hiukkasia sisältämätön liuos, jonka väri ei ole muuttunut, on käyttökelpoinen. Infuusio täytyy valmistaa aseptisin menetelmin.
- Mikrobiologisista syistä infuusioneste on käytettävä heti ensimmäisen avaamisen jälkeen. Jos liuosta ei käytetä heti, käytön aikainen säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, mikäli liuosta ei ole laimennettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Jääkaappikylmän annoksen on annettava lämmitä huoneenlämpötilaan ennen antoa.
- Tsoledronihappoa sisältävää liuosta ei saa laimentaa tai sekoittaa muiden infuusionesteiden kanssa. Se annetaan 15 minuutin kertainfuusiona erillistä infuusioletkua käyttäen laskimoon. Potilaiden nesteytystila on selvitettävä ennen Zoledronic acid Stada -valmisteen antamista ja sen jälkeen riittävän nesteytyksen varmistamiseksi.
- Potilaille, joilla on normaali munuaistentoiminta, voidaan antaa Zoledronic acid Stada 4 mg/100 ml infuusionestettä suoraan ilman käyttökuntoon saattamista. Potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta, on valmistettava pienennetyt Zoledronic acid Stada -annokset alla olevan ohjeen mukaisesti.

Katso taulukosta 1 pienennettyjen annosten valmistaminen potilaille, joiden lähtötason CLcr ≤ 60 ml/min. Poista ilmoitettu määrä Zoledronic acid Stada -liuosta injektio-pullosta ja korvaa se samalla määrällä steriiliä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä tai 5-prosenttista glukoosi-injektionestettä.

Taulukko 1: Pienennettyjen Zoledronic acid Stada 4 mg/100 ml infuusionesteen annosten valmistus

Lähtötason kreatiniinipuhdistuma (ml/min)	Poista seuraava määrä Zoledronic acid Stada -infuusionestettä (ml)	Korvaa seuraavalla määrällä steriiliä natriumkloridi-injektionestettä 9 mg/ml (0,9 %) tai 5-prosenttista glukoosi-injektionestettä (ml)	Pienennetty annos (mg tsoledronihappoa / 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 pitäen tavoitteena AUC-arvoa 0,66 (mg•h/l) (CLcr = 75 ml/min). Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden pienennetyille annoksille oletetaan saavutettavan sama AUC-arvo kuin todetaan potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on 75 ml/min.

- Erityyppisiä polyvinyylidikloridista, polyeteenistä ja polypropeenistä valmistettuja infuusioletkuja käsittävissä tutkimuksissa ei ole todettu yhteensopimattomuutta tsoledronihapon kanssa.

- Koska tsoledronihapon yhteensopivuudesta muiden laskimoon annettavien aineiden kanssa ei ole tietoa, Zoledronic acid Stada -valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden/aineiden kanssa, ja se on aina annettava erillisellä infuusioletkulla.

Zoledronic acid Stada -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Avaamaton pullo ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Pullon avaamisen jälkeen, valmiste on käytettävä välittömästi mikrobikontaminaation välttämiseksi.

Bipacksedel: Information till användaren

Zoledronic acid STADA 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, 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 Zoledronic acid Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Zoledronic acid Stada
3. Hur Zoledronic acid Stada används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zoledronic acid Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zoledronic acid Stada är och vad det används för

Den aktiva substansen i Zoledronic acid Stada 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 den ursprungliga tumören 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 Stada 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 Zoledronic acid Stada

Följ noga de instruktioner du har fått av din läkare.

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

Du ska inte få Zoledronic acid Stada:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Zoledronic acid Stada:

- 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 Stada.

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

Medan du behandlas med Zoledronic acid Stada 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 en befintlig hypokalcemi måste den åtgärdas innan du påbörjar den första dosen med Zoledronic acid Stada. Du kommer att ges tillräckligt tillskott av kalcium och vitamin D.

Patienter som är 65 år och äldre

Zoledronic acid Stada kan ges till personer som är 65 år och äldre. Det finns inget som tyder på att några extra försiktighetsåtgärder skulle behövas.

Barn och ungdomar

Zoledronic acid Stada är inte rekommenderad för användning hos ungdomar och barn under 18 år.

Andra läkemedel och Zoledronic acid Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal 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 benskörhet hos kvinnor efter klimakteriet och hyperkalcemi), loopdiuretika (en typ av läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller svullnad 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
- andra läkemedel som också innehåller zoledronsyra och används för att behandla osteoporos och andra icke-cancersjukdomar i benvävnad, eller någon annan bisfosfonat, eftersom interaktionerna vid samtidig användning av dessa läkemedel med Zoledronic acid Stada är okända
- antiangiogena läkemedel (används för behandling av cancer), eftersom det vid samtidig användning av dessa med Zoledronic acid Stada har förknippats med en ökad risk för benskada (osteonekros) i käken (ONJ).

Graviditet och amning

Du bör inte behandlas med Zoledronic acid Stada om du är gravid. Informera din läkare om du tror att du är gravid.

Du får inte behandlas med Zoledronic acid Stada 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 dåsighet och sömnhet i samband med användningen av Zoledronic acid Stada. 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 Stada innehåller natriumcitrat

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per infusion (100 ml), dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Zoledronic acid Stada används

- Zoledronic acid Stada ska endast ges av sjukvårdspersonal som har erfarenhet av administrering av bisfosfonater intravenöst, dvs. i en ven.
- Läkaren 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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Hur stor dos Zoledronic acid Stada ges

- Vanlig engångsdos är 4 mg.

Om du har njurproblem, kommer din läkare att ge dig en lägre dos enligt allvarlighetsgraden av dina njurproblem.

Hur ofta Zoledronic acid Stada ges

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

Hur Zoledronic acid Stada ges

- Zoledronic acid Stada ges som dropp (infusion) i en ven under åtminstone 15 minuter och bör ges intravenöst som engångsinfusion i en separat 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 Stada

Om du har fått doser som är högre än de som rekommenderas måste du noggrant kontrolleras av din läkare. Detta görs eftersom du kan få onormala mängder av elektrolyter i blodet (t.ex. onormala mängder av kalcium, fosfor och magnesium) och/eller förändringar i njurfunktionen, inklusive allvarligt nedsatt njurfunktion. Om kalciumnivån i kroppen blir 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 biverkningarna är oftast lindriga och försvinner med stor sannolikhet efter en kort tid.

Informera din läkare omedelbart om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar:

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

- 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 patienter):

- smärta i munnen, tänder och/eller käke, svullnad eller sår som inte läkar på insidan av munnen eller käken, varbildning, domningar eller en känsla av tung käke eller tandlossning. Dessa kan vara tecken på benskada i käken (benvävsdöd). Informera omedelbart läkare och tandläkare om du upplever sådana symtom medan du behandlas med Zoledronic acid Stada eller efter avslutad behandling.
- oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer) har observerats hos patienter som fått zoledronsyra för osteoporos efter klimakteriet. Det är för tillfället oklart om zoledronsyra orsakar denna oregelbundna hjärtrytm, men du bör tala om för 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 förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter):

- 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 förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):

- 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 Stada 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 patient av 10):**

- låg nivå av fosfat i blodet.

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

- huvudvärk och ett influensaliknande tillstånd med feber, trötthet, svaghet, dåsighet, frysningar och värk i skelett, leder och/eller muskler. I de flesta fall krävs ingen specifik behandling och symtomen försvinner efter en kort tid (ett par timmar eller dagar).
- symtom i mag-tarmkanalen, t.ex. illamående och kräkningar samt aptitförlust
- inflammation i ögats bindhinna
- låg nivå av röda blodkroppar (anemi).

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

- 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. Läkaren kommer att kontrollera detta och vidta nödvändiga åtgärder.
- viktökning
- ökad svettning
- sömnighet
- suddig syn, tårande ögon, ljuskänsliga ögon
- plötslig frusenhet med svimning, slapphet eller kollaps

- svårigheter att andas med väsningar eller hosta
- nässelutslag.

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

- långsam puls
- förvirring
- ovanliga lårbensbrott särskilt hos patienter som får långtidsbehandling mot benskörhet kan förekomma i sällsynta fall. Kontakta 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 förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):

- svimningsanfall 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

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zoledronic acid Stada ska förvaras

Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan vet hur Zoledronic acid Stada ska förvaras på korrekt sätt (se avsnitt 6).

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar för den öppnade injektionsflaskan.
- Efter första öppnandet:
Kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats för 24 timmar vid 2–8 °C och 25 °C.
Ur mikrobiologisk synpunkt bör infusionsvätskan användas omgående. Om användning inte sker omgående, är förvaringstider och förvaringsförhållanden innan administrering på användarens ansvar och ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2–8 °C. Den kylda lösningen ska återfå rumstemperatur innan administrering.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är zoledronsyra. En flaska innehåller 4 mg zoledronsyra, motsvarande 4,26 mg zoledronsyramonohydrat.
- Övriga innehållsämnen är:
mannitol (E421)

natriumcitrat (E331)
vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zoledronic acid Stada infusionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning som är fri från synliga partiklar.

Zoledronic acid Stada levereras som en lösning i en injektionsflaska av glas eller plast, eller i polypropylenpåsar.

En injektionsflaska och/eller en påse innehåller 4 mg zoledronsyra.

Zoledronic acid Stada 4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning tillhandahålls i förpackningar innehållande:

1 injektionsflaska
4 injektionsflaskor
1 påse
4 påsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

Sanochemia Pharmazeutica AG
Landeggerstarsse 7, A
2491 Neufeld an der Leitha
Österrike

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

STADApHarm GmbH
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societ Anonyme
60th km N.N.R. Athinon-Lamias
Sximatari Voiotias, 32009
Grekland

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue, Agia
Paraskevi, Athens, 15343
Grekland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 21.4.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hur du bereder och administrerar Zoledronic acid Stada

- Zoledronic acid Stada 4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning innehåller 4 mg zoledronsyra i 100 ml infusionsvätska för omedelbar användning hos patienter med normal njurfunktion.
- Endast för engångsbruk. All oanvänd lösning bör kasseras. Endast klar lösning som är 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 förvaringsförhållanden innan administrering på användarens ansvar och ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Den kylda lösningen ska återfå rumstemperatur innan administrering.
- Lösningen innehållande zoledronsyra får inte spädas ytterligare eller blandas med andra infusionslösningar. Den ges som en 15-minuters intravenös engångsinfusion i en separat infusions slang. Patientens vätskestatus måste kontrolleras före och efter administrationen av Zoledronic acid Stada för att säkerställa att patienten är tillräckligt hydrerad.
- Zoledronic acid Stada 4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning kan användas direkt 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 utgångsvärdet av CLcr \leq 60 ml/min, se tabell 1 nedan. Avlägsna angiven volym av Zoledronic acid Stada lösning från flaskan 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 Stada 4 mg/100 ml lösning för infusion

Kreatininclearance, utgångsnivå (ml/min)	Avlägsna följande mängd av Zoledronic acid Stada lösning för infusion (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

*Doserna har beräknats förutsatt att målvärdet för AUC är 0,66 (mg•h/l) (CLcr = 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 flera typer av infusions slangar av polyvinylklorid, polyetylen och polypropylen visade inte på några inkompatibiliteter med zoledronsyra.
- Eftersom det inte finns några data avseende zoledronsyras kompatibilitet med andra intravenöst administrerade substanser, får Zoledronic acid Stada inte blandas med andra läkemedel/substanser och bör alltid ges i en separat infusions slang.

Förvaring av Zoledronic acid Stada

- Förvara Zoledronic acid Stada utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd Zoledronic acid Stada före utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Den öppnade flaskan har inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Efter öppnandet av flaskan bör produkten användas omgående för att undvika mikrobiell kontamination.