

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Zoledronic Acid Oresund Pharma 5 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 sisältää vaikuttavana aineena tsoledronihappoa. Se kuuluu bisfosfonaattien lääkeryhmään ja sitä käytetään aikuisten miesten ja vaihdevuodet ohittaneiden naisten osteoporoosin hoitoon, tai tulehdusten hoitoon käytettävien kortikosteroidihoitojen aiheuttaman osteoporoosin hoitoon sekä Pagetin luutaudin hoitoon aikuisilla.

#### **Osteoporoosi**

Osteoporoosi on sairaus, jossa luut haurastuvat ja heikkenevät. Sitä esiintyy yleisesti naisilla vaihdevuosien jälkeen, mutta sitä voi esiintyä myös miehillä. Vaihdevuosien aikana naisen munasarjat lakkaavat tuottamasta naishormonia, estrogeenia, joka ylläpitää luiden kuntoa. Vaihdevuosien jälkeen luumassa pienenee, ja luut heikkenevät ja murtuvat helpommin kuin ennen. Osteoporoosia voi myös esiintyä miehillä ja naisilla pitkäaikaisen steroidien käytön johdosta, joka voi vaikuttaa luun lujuteen. Monilla potilailla ei ole lainkaan osteoporoosin oireita, mutta heillä on silti tavallista suurempi riski saada murtumia, sillä osteoporoosi on ehtinyt heikentää luita. Veren sukupuolihormonien (lähinnä androgeenista muodostuvan estrogeenin) määrän väheneminen saa myös miesten luumassan pienenemään, joskin hitaammin. Zoledronic Acid Oresund Pharma vahvistaa sekä miesten että naisten luuta ja ehkäisee näin murtumia. Zoledronic Acid Oresund Pharma käytetään myös potilailla, jotka ovat murtaneet lonkkansa hiljattain vähäisen vamman kuten kaatumisen seurauksena ja ovat siksi alttiimpia uusille luunmurtumille.

#### **Pagetin luutauti**

Normaalisti vanha luu hajoaa ja korvautuu uudella luumateriaalilla. Tästä prosessista käytetään nimitystä uudismuodostus. Pagetin luutaudissa luun uudismuodostus on liian nopeaa ja uutta luuta muodostuu hallitsemattomasti. Tämä tekee luusta normaalia heikompaa. Ellei tautia hoideta, luut saattavat muuttua epämuodostuneiksi ja kipeytyä ja ne saattavat murtua. Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmisteen vaikutuksesta luun uudismuodostus palautuu normaaliksi, mikä turvaa normaalin luun muodostumisen. Tästä syystä luu vahvistuu.

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 tarkoin lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan ohjeita ennen kuin sinulle annetaan Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta.

### **Sinulle ei saa antaa Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta**

- jos olet allerginen tsoledronihapolle, muille bisfosfonaateille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hypokalsemia (eli veresi kalsiumtaso on liian matala)
- jos sinulla on vaikeita munuaisongelmia
- jos olet raskaana
- jos imetät.

### **Varoitukset ja varotoimet**

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

- jos saat mitä tahansa muuta tsoledronihappoa sisältävää lääkettä, joka on myös Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmisteen vaikuttava aine (tsoledronihappoa käytetään aikuispotilailla tiettyjen syöpätyyppien hoidossa ehkäisemään luustokomplikaatioita tai vähentämään kalsiumin määrää).
- jos sinulla on tai on ollut munuaisongelma
- jos et pysty ottamaan päivittäin kalsiumlisää
- jos kaulassasi sijaitsevat lisäkilpirauhaset on poistettu kokonaan tai osittain leikkauksella
- jos osia suolestasi on poistettu.

Haittavaikutus, jota kutsutaan leuan osteonekroosiksi (ONJ) (luuvaurio leuassa) on raportoitu markkinoille tulon jälkeen potilailla, jotka ovat saaneet tsoledronihappoa osteoporoosin hoitoon. Leuan osteonekroosia voi ilmetä myös hoidon lopettamisen jälkeen.

Leuan osteonekroosin kehittymisen estäminen on tärkeää, koska kyseessä on kivulias vaiva, jonka hoitaminen voi olla vaikeaa. Leuan osteonekroosin kehittymisen riskin pienentämiseksi on varotoimia, joita sinun tulee noudattaa.

Ennen kuin sinulle annetaan Zoledronic Acid Oresund Pharma -hoitoa, kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai hoitajalle, jos

- sinulla on ongelmia suun tai hampaiden kanssa, kuten esim. huono hampaiden kunto, iensairaus tai suunniteltu hampaan poisto
- et käy säännöllisesti tai et ole pitkään aikaan käynyt hammastarkastuksessa
- tupakoit (sillä tämä saattaa lisätä hammasongelmien riskiä)
- olet aikaisemmin saanut bisfosfonaattihoidon (käytetään luhäiriöiden hoitoon tai estämiseen)
- käytät lääkkeitä, joita kutsutaan kortikosteroideiksi (esim. prednisoloni tai deksametasoni)
- sinulla on syöpä.

Lääkäri saattaa pyytää sinua käymään hammastarkastuksessa ennen Zoledronic Acid Oresund Pharma -hoidon aloittamista.

Sinun tulee säilyttää hyvä suuhygienia (mukaan lukien säännöllinen hampaiden pesu) ja käydä säännöllisesti hammastarkastuksessa Zoledronic Acid Oresund Pharma -hoidon aikana. Jos käytät hammasproteesia, pidä huoli, että se istuu kunnolla. Jos saat hammashoitoja tai sinun on määrä mennä hammasleikkaukseen (esim. hampaan poisto), kerro siitä lääkärille ja kerro hammaslääkärille, että saat Zoledronic Acid Oresund Pharma -hoitoa. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja hammaslääkärin, jos sinulla on ongelmia suun tai hampaiden kanssa (esim. hampaiden heiluminen, kipu tai turvotus, haavaumien parantumattomuus tai eritevuoto), sillä ongelmat saattavat olla merkki leuan osteonekroosista.

### **Seurantakokeet**

Lääkäri teettää verikokeita tarkistaakseen munuaistesi toiminnan (veren kreatiiniinipitoisuuden) ennen jokaista Zoledronic Acid Oresund Pharma -annosta. On tärkeää, että juot vähintään 2 lasillista nestettä (esim. vettä) muutaman tunnin sisällä ennen Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmisteen antoa terveydenhuoltohenkilöstön ohjeiden mukaan.

### **Lapset ja nuoret**

Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille. Tsoledronihapon käyttöä lapsilla ja nuorilla ei ole tutkittu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Zoledronic Acid Oresund Pharma**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Lääkärin on erityisen tärkeä tietää kaikista käyttämästäsi lääkkeistä, erityisesti jos käytät lääkkeitä, joiden tiedetään olevan haitallisia munuaisillesi (esim. aminoglykosideja) tai nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja), jotka voivat aiheuttaa kuivumista.

### **Raskaus ja imetys**

Sinulle ei saa antaa Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista.

Kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja autoa äläkä käytä koneita ennen kuin olosi paranee, jos tunnet huimausta Zoledronic Acid Oresund Pharma -hoidon aikana.

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**

Seuraa tarkasti kaikkia lääkärin tai sairaanhoitajan sinulle antamia ohjeita. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

### **Osteoporoosi**

Tavallinen annos on 5 mg, jonka lääkäri tai hoitaja antaa sinulle yhtenä infuusiona kerran vuodessa laskimoon. Infuusion kesto on vähintään 15 minuuttia.

Jos sinulla on hiljattain ollut lonkkamurtuma, suositus on, että Zoledronic Acid Oresund Pharma annetaan kahden tai useamman viikon kuluttua lonkkasi korjausleikkauksesta.

On tärkeää, että käytät kalsium- ja D-vitamiinilisää (esim. tabletteja) lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Osteoporoosin hoidossa Zoledronic Acid Oresund Pharma vaikutus kestää vuoden ajan. Lääkärisi kertoo sinulle milloin tulet saamaan seuraavan annoksen.

### **Pagetin luutauti**

Pagetin luutautia hoidettaessa Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta saa määrätä vain Pagetin luutaudin hoitoon perehtynyt lääkäri.

Tavanomainen annos on 5 mg, jonka lääkärin tai hoitajan antaa sinulle kerralla aloitusannoksena suoneen. Infuusio kestää vähintään 15 minuuttia. Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmisteen vaikutus saattaa kestää yli vuoden ajan, ja lääkärin kertoo sinulle, tuleeko hoito uusiksi.

Lääkäri saattaa neuvoa sinua ottamaan kalsiumia ja D-vitamiinia (esim. tabletteja) vähintään ensimmäiset kymmenen päivää Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmisteen annon jälkeen. On tärkeää, että seuraat huolellisesti tätä neuvoa, jotta veren kalsiumpitoisuus ei laske liian alhaiseksi infuusion jälkeisen jakson aikana. Lääkäri antaa sinulle tietoa hypokalsemiaan liittyvistä oireista.

#### **Zoledronic Acid Oresund Pharma ruuan ja juoman kanssa**

Juo riittävästi nestettä (vähintään 1–2 lasillista) ennen Zoledronic Acid Oresund Pharma -hoitoa ja sen jälkeen lääkärin ohjeiden mukaisesti. Tämä ehkäisee nestehukkaa. Voit syödä normaalisti Zoledronic Acid Oresund Pharma -hoitopäivänä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät diureetteja (nesteenoistolääkkeitä) tai jos olet iäkäs (yli 65-vuotias).

#### **Jos Zoledronic Acid Oresund Pharma -annos jää saamatta**

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin tai sairaalaan uuden ajan varaamiseksi.

#### **Ennen Zoledronic Acid Oresund Pharma -hoidon lopettamista**

Jos harkitset Zoledronic Acid Oresund Pharma -hoidon lopettamista, keskustele asiasta lääkärin kanssa seuraavan vastaanottokäynnin yhteydessä. Lääkärisi neuvoo sinua ja päättää, miten pitkään Zoledronic Acid Oresund Pharma -hoitoa tulee jatkaa.

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.

Ensimmäiseen infuusion liittyvät haittavaikutukset ovat hyvin yleisiä (esiintyvät yli 30 %lla potilaista), mutta seuraavien infuusioiden yhteydessä ne vähenevät. Valtaosa haittavaikutuksista, kuten kuume, vilunväreet, lihas- tai nivelkipu ja päänsärky, ilmaantuvat ensimmäisten kolmen päivän aikana tsoledronohappoannoksen jälkeen. Oireet ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja häviävät kolmen päivän kuluessa. Lääkäri voi suositella jotakin mietoa kipulääkettä kuten ibuprofeenia tai parasetamolia vähentämään näitä haittavaikutuksia. Seuraavien tsoledronohappoannosten yhteydessä näiden haittavaikutusten riski pienenee.

#### **Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia**

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

Potilailla, jotka ovat saaneet tsoledronihappoa vaihdevuosien jälkeisen osteoporoosin hoitoon, on todettu sydämen rytmihäiriöitä (eteisvärinä). Ei tiedetä, aiheuttaako tsoledronihappo kyseisiä rytmihäiriöitä. Ilmoita kuitenkin lääkärille, jos sinulla on tällaisia oireita Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmisteen annon jälkeen.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Silmien turvotus, punoitus, kipu tai kutina tai silmien valoherkkyys.

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

Kerro lääkärille, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotaa eritettä. Ne voivat olla korvan luuvaurion oireita.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

Suun ja/tai leuan kipu, turvotus tai parantumattomat haavaumat suussa tai leuassa, eritevuoto, tunnottomuutta tai painontunnetta leuassa tai hampaiden irtaaminen 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.

Munuaishäiriöitä (esim. virtsanerityksen vähenemistä) voi esiintyä. Ennen kutakin Zoledronic Acid

Oresund Pharma -annosta lääkäri teettää verikokeita munuaistoiminnan arvioimiseksi. On tärkeää, että juot vähintään 2 lasillista nestettä (esim. vettä) muutaman tunnin sisällä ennen Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmisteen antoa terveydenhuoltohenkilöstön ohjeiden mukaan.

Jos sinulla on jokin edellä mainituista haittavaikutuksista, ota heti yhteys lääkäriin.

**Zoledronic Acid Oresund Pharma voi aiheuttaa myös muita haittavaikutuksia** Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä) Kuume.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

Päänsärky, huimaus, huonovointisuus, oksentelu, ripuli, lihaskipu, luu- ja/tai nivelkipu, kipu selässä, käsivarsissa tai jaloissa, flunssankaltaiset oireet (esimerkiksi väsymys, vilunväreet, nivel- ja lihaskipu), vilunväreet, tunne väsymyksestä ja kiinnostuksen puutteesta, heikotus, kipu, huonovointisuuden tunne, infuusiokohdan turvotus ja/tai kipu.

Pagetin luutautipotilailla on ilmoitettu veren matalasta kalsiumpitoisuudesta johtuvia oireita kuten lihaskrampeja, tunnottomuutta tai kihelmöintiä etenkin suun ympärillä.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Flunssa, ylähengitysteiden infektiot, punasolujen väheneminen, ruokahalun menetys, unettomuus, uneliaisuus johon saattaa liittyä vireystason ja tietoisuuden aleneminen, kihelmöinti tai puutuminen, äärimmäinen väsymys, vapina, tilapäinen tajunnan menetys, silmätulehdus tai kivulias tai punoittava ärsytys ja tulehdus, pyörivä tunne, verenpaineen kohoaminen, punastuminen, yskä, hengenahdistus, vatsavaivat, vatsakipu, ummetus, suun kuivuminen, närästys, ihottuma, voimakas hikoilu, kutina, ihon punoitus, niskakipu, lihas-, luu- ja/tai niveljäykkyys, nivelturvotus, lihaskouristukset, olkapääkipu, rintalihasten ja rintakehän kipu, niveltulehdus, lihasheikkous, poikkeava tulos munuaiskokeessa, poikkeava tiheä virtsaaminen, käsien, nilkkojen tai jalkaterien turpoaminen, jano, hammassärky, makuaistin häiriöt.

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

Poikkeavia reisiluun murtumia voi esiintyä harvoin, etenkin potilailla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa osteoporoosiin. Ota yhteys lääkäriin, jos reidessä, lonkassa tai nivusessa tuntuu kipua, heikkoutta tai epämukavaa tunnetta, sillä kyseessä voi olla mahdollisen reisiluun murtuman varhainen merkki.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

Vaikea allerginen reaktio, johon liittyy huimausta ja hengenahdistusta, turvotus pääasiassa kasvoissa ja kurkussa, verenpaineen lasku, kuivuminen liittyen annostelun jälkeisiin oireisiin, kuten kuumeeseen, oksenteluun ja ripuliin.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmisteen säilyttäminen**

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja tietää miten Zoledronic Acid Oresund Pharma tulee

säilyttää.

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa 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.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Zoledronic Acid Oresund Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on tsoledronihappo. Yksi pussi, jossa on 100 ml liuosta, sisältää 5 mg vedetöntä tsoledronihappoa (monohydraattina).  
Yksi ml liuosta sisältää 0,05 mg tsoledronihappoa (monohydraattina).
- Muut aineet ovat mannitoli (E421), natriumsitraatti (E331) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Zoledronic Acid Oresund Pharma on kirkas ja väritön liuos. Se toimitetaan käyttövalmiina infuusionesteinä 100 ml:n pusseissa. Sitä on saatavana yhden pussin yksikköpakkauksina.

### Myyntiluvan haltija

Øresund Pharma ApS, Orient Plads 1, 2150 Nordhavn, Tanska

### Valmistaja

Laboratorios NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos – Madrid  
Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.04.2024**

---

### TIETOA HOITOALAN AMMATILAISELLE

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille (ks. kohta 3):

### Miten Zoledronic Acid Oresund Pharma saadaan käyttökuntoon ja annetaan

- Zoledronic Acid Oresund Pharma on käyttövalmis.

Vain kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä. Vain hiukkasia sisältämätöntä, kirkasta ja väritöntä liuosta saa käyttää. Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmistetta ei saa sekoittaa tai antaa laskimoon muiden lääkevalmisteiden kanssa, ja se on annettava tasaisella nopeudella käyttäen erillistä infuusiolitikua. Infuusion tulee kestää vähintään 15 minuuttia. Lääkevalmiste ei saa joutua kosketuksiin kalsiumia sisältävien liuosten kanssa. Kylmässä säilytetyn liuoksen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen antoa. Infuusio täytyy valmistaa aseptisin menetelmin. Infuusion annossa on noudatettava tavanomaisia lääketieteellisiä toimintatapoja.

### Zoledronic Acid Oresund Pharma -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa 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 5 mg/100 ml infusionsvätska, lösning**

zoledronsyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läke medel. 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 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 ges
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**

Zoledronic Acid Oresund Pharma innehåller den aktiva substansen zoledronsyra. Zoledronic Acid Oresund Pharma tillhör en grupp läkemedel som kallas bisfosfonater och används för att behandla osteoporos hos kvinnor efter klimakteriet och hos vuxna män med osteoporos eller osteoporos orsakat av behandling med kortikosteroider som används för att behandla inflammation samt Pagets sjukdom hos vuxna.

#### **Osteoporos**

Osteoporos är en sjukdom som består i förtunning och försvagning av benvävnaden och är vanligt hos kvinnor efter klimakteriet, men kan också förekomma hos män. I klimakteriet, slutar kvinnans äggstockar tillverka det kvinnliga hormonet östrogen, vilket medverkar till att hålla benvävnaden frisk. Efter klimakteriet sker en förlust av benvävnad, vilket innebär att skelettet försvagas och lättare bryts. Osteoporos kan också förekomma hos män och kvinnor på grund av långvarig användning av kortikosteroider, vilka kan påverka styrkan av skelettet. Många patienter med osteoporos har inga symptom, men de finns fortfarande risk för att skelettet bryts, på grund av att osteoporos har gjort skelettet svagare. Sänkta cirkulerande nivåer av könshormoner, huvudsakligen östrogener som omvandlats från androgener, spelar också en roll i den mer gradvisa skelettförlusten som observerats hos män. Hos både kvinnor och män förstärker Zoledronic Acid Oresund Pharma skelettet och därför är det mindre risk för att det bryts. Zoledronic Acid Oresund Pharma används även till patienter som nyligen brutit höften vid mindre olycka såsom fall och därför har en riks för efterföljande benbrott.

#### **Pagets sjukdom**

Normalt ersätts gammal benvävnad med ny. Denna process kallas remodelering. Vid Pagets sjukdom är denna remodelering för snabb och ny benvävnad bildas på ett ordnat sätt, vilket gör den svagare än normalt. Om sjukdomen inte behandlas kan benen deformeras och ge smärtor och eventuellt brytas. Zoledronic Acid Oresund Pharma verkar genom att återställa remodeleringsprocessen i benet till den normala, säkerställer bildandet av normal benvävnad, och på det sättet återuppbyggs styrkan i benvävnaden.

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 alla instruktioner du har fått av din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Zoledronic Acid Oresund Pharma.

### Zoledronic Acid Oresund Pharma ska inte användas

- om du är allergisk mot zoledronsyra, andra bisfosfonater eller något annat innehållsämne i Zoledronic Acid Oresund Pharma (anges i avsnitt 6)
- om du har hypokalcemi (kalciumhalten i blodet är för låg)
- om du har en allvarlig njursjukdom
- om du är gravid
- om du ammar.

### Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du får Zoledronic Acid Oresund Pharma

- om du behandlas med andra läkemedel som innehåller zoledronsyra, vilket också är den aktiva substansen i Zoledronic Acid Oresund Pharma (zoledronsyra används hos vuxna patienter med vissa cancertyper för att förebygga benkomplikationer eller för att minska mängden kalcium).
- om du har eller har haft någon njursjukdom
- om du inte kan ta dagligt kalciumtillskott
- om du har opererat bort någon eller alla paratyroideakörtlar i halsen
- om du har tagit bort delar av din tunntarm.

Efter marknadsgodkännandet har en bieffekt som kallas osteonekros i käken (ONJ) (benskador i käken) rapporterats hos patienter som behandlats med zoledronsyra mot benskörhet. ONJ kan också uppstå efter avslutad behandling.

Det är viktigt att försöka förhindra ONJ att utvecklas då det ett smärtsamt tillstånd som kan vara svårt att behandla. För att minska risken för att utveckla osteonekros i käken så finns det vissa försiktighetsåtgärder du bör vidta.

Innan du tar emot Zoledronic Acid Oresund Pharma behandling, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om

- du har några problem med din mun eller tänder såsom dålig tandhälsa, tandköttspålit, eller en planerad tandutdragning;
- du inte får regelbunden tandvård eller har inte haft någon tandundersökning på lång tid;
- du är rökare (eftersom det kan öka risken för tandproblem);
- du tidigare har behandlats med en bisfosfonat (används för att behandla eller förebygga bensjukdomar);
- du tar läkemedel som kallas kortikosteroider (såsom prednisolon eller dexametason);
- du har cancer.

Din läkare kan be dig genomgå en tandundersökning innan du börjar behandlingen med Zoledronic Acid Oresund Pharma.

Medan du behandlas med Zoledronic Acid Oresund Pharma bör du upprätthålla en god munhygien (inklusive ordinarie tandborstning) och gå på regelbundna tandkontroller. Om du bär tandproteser bör du se till att dessa passar ordentligt. Om du får tandbehandling eller skall genomgå tandkirurgi (t.ex. dra ut en tand), informera din läkare om din tandvård och berätta för din tandläkare att du behandlas med Zoledronic Acid Oresund Pharma. 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 osteonekros i käken.

### Övervakning av njurfunktionen

Din läkare bör ta ett blodprov för att kolla din njurfunktion (kreatininnivåer) innan varje dos av Zoledronic Acid Oresund Pharma. Det är viktigt att du dricker minst 2 glas vätska (såsom vatten), några få timmar innan du får Zoledronic Acid Oresund Pharma, som anvisats av hälso-

sjukvårdspersonal.

### **Barn och ungdomar**

Zoledronic Acid Oresund Pharma rekommenderas inte till någon person under 18 år eftersom användning av zoledronsyra till barn och ungdomar inte har undersökts.

### **Andra läkemedel och Zoledronic Acid Oresund Pharma**

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

Det är särskilt viktigt att din läkare får veta alla läkemedel som du tar, speciellt ifall du tar något läkemedel som kan vara skadligt för njurarna (t.ex. aminoglykosider) eller diuretika ("vätskedrivande"), vilka kan orsaka uttorkning.

### **Graviditet och amning**

Zoledronic Acid Oresund Pharma skall inte ges till dig om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

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

Om du känner dig yr när du behandlas med Zoledronic Acid Oresund Pharma, kör inte bil eller använd inte maskiner till dess att du känner dig bättre.

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. är nästintill "natriumfritt".

## **3. Hur Zoledronic Acid Oresund Pharma ges**

Följ noga alla instruktioner du får av din läkare eller sjuksköterska. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

### **Osteoporos**

Den vanliga dosen är 5 mg som ges som en infusion i en ven vid ett tillfälle per år av din läkare eller sjuksköterska. Infusionen tar minst 15 minuter.

I fall att du nyligen brutit höften, rekommenderas att Zoledronic Acid Oresund Pharma ges två eller flera veckor efter din höftoperation.

Det är viktigt att ta tillägg av kalcium och vitamin D (t.ex. i tablettform) enligt de instruktioner som du får av din läkare.

Vid osteoporos, verkar Zoledronic Acid Oresund Pharma i ett år. Din läkare kommer tala om för dig när du ska återkomma för att få din nästa dos.

### **Pagets sjukdom**

För behandling av Pagets sjukdom: Zoledronic Acid Oresund Pharma skall endast förskrivas av läkare med erfarenhet av behandling av Pagets sjukdom.

Den vanliga dosen är 5 mg, som ges som en första infusion i en ven av din läkare eller sjuksköterska. Infusionen tar minst 15 minuter. Zoledronic Acid Oresund Pharma kan verka under längre period än ett år och din läkare kommer informera dig om du behöver behandlas igen.

Din läkare kan komma att rekommendera att du tar tillskott av kalcium och vitamin D (t.ex. tabletter) under åtminstone de första tio dagarna efter det du fått Zoledronic Acid Oresund Pharma. Det är viktigt att du följer detta råd noggrant så att nivån av kalcium i blodet inte blir för låg under perioden efter infusionen. Din läkare kommer att informera dig om symtomen som hör samman med hypokalcemi.

### **Zoledronic Acid Oresund Pharma med mat och dryck**

Se till att du dricker tillräckligt mycket med vätska (åtminstone ett eller två glas) innan och efter behandling med Zoledronic Acid Oresund Pharma enligt din läkares instruktion. Detta hjälper till att förhindra uttorkning. Du kan äta normalt på den dag du behandlas med Zoledronic Acid Oresund Pharma. Detta är speciellt viktigt hos patienter som tar diuretika ("vätskedrivande") och hos äldre patienter (65 år och äldre).

### **Om du har missat en dos av Zoledronic Acid Oresund Pharma**

Kontakta din läkare eller sjukhuset så snart som möjligt för att boka en ny tid.

### **Innan du avbryter behandlingen med Zoledronic Acid Oresund Pharma**

Om du överväger att avbryta behandlingen med Zoledronic Acid Oresund Pharma, gå till ditt nästa avtalade besök och diskutera detta med din läkare. Din läkare ger dig råd och beslutar hur länge du bör behandlas med Zoledronic Acid Oresund Pharma.

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.

Biverkningar i samband med den första infusionen är mycket vanliga (uppträder hos fler än 30 % av patienterna), men är mindre vanliga vid de efterföljande infusionerna. Flertalet av biverkningarna, såsom feber och frossa, muskel- och ledsmärta samt huvudvärk uppträder inom de tre första dagarna efter en dos av Zoledronic Acid Oresund Pharma. Symtomen är vanligen milda till måttliga och försvinner inom tre dagar. Din läkare kan rekommendera ett lätt smärtstillande medel som ibuprofen eller paracetamol för att minska biverkningarna. Sannolikheten för att uppleva dessa biverkningar minskar vid fortsatt behandling med Zoledronic Acid Oresund Pharma.

### **Vissa biverkningar kan vara allvarliga**

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

Oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer) har noterats hos patienter som behandlats med zoledronsyra för postmenopausal osteoporos. Det är för närvarande oklart om zoledronsyra orsakar den oregelbundna hjärtrytmen, men du bör rapportera till din läkare om du upplever sådana symptom efter att du behandlats med zoledronsyra.

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

Svullnad, rodnad, smärta och klåda i ögonen eller ljuskänslighet.

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

Tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.

#### Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Smärta i mun och/eller käke, svullnad eller sår som inte läker i munnen eller käken, varbikning, domning eller en känsla av tyngd i käken, eller tandlossning; detta kan vara tecken på benskada i käken (osteonekros). Berätta för din läkare och tandläkare omedelbart om du skulle uppleva sådana symtom då du behandlas med zoledronsyra eller efter avslutad behandling.

Njurstörning (t.ex. minskad urinproduktion) kan uppstå. Din läkare bör ta ett blodprov för att kolla din njurfunktion (kreatininnivåer) innan varje dos av Zoledronic Acid Oresund Pharma. Det är viktigt att du dricker minst 2 glas vätska (såsom vatten), några få timmar innan du får Zoledronic Acid Oresund Pharma, som anvisats av hälso- sjukvårdspersonal.

Om du upplever några av ovan biverkningar så bör du kontakta din läkare omedelbart.

### **Zoledronic Acid Oresund Pharma kan orsaka andra biverkningar**

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

Feber

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

Huvudvärk, yrsel, illamående, kräkningar, diarré, muskelsmärta, smärta i skelett och/eller leder, smärta i rygg, armar eller ben, influensaliknande symptom (t.ex. trötthet, frossa, led – och muskelsmärta), frossa, känsla av trötthet och ointresse, svaghet, smärta, sjukdomskänsla, svullnad och/eller smärta vid infusionsstället.

Hos patienter med Pagets sjukdom, så har symptom på grund av lågt värde av kalcium i blodet, såsom muskelspasmer eller domningar eller en stickande känsla särskilt kring munnen rapporterats.

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

Influensa, övre luftvägsinfektioner, minskat antal röda blodkroppar, aptitförlust, sömnlöshet, sömnhet vilket kan innefatta minskad vakenhet och uppmärksamhet, nålstickskänsla eller domning, extrem trötthet, darrningar, tillfällig medvetandeförlust, ögoninfektion eller irritation eller inflammation med smärta och rodnad, svindel, ökning av blodtrycket, rodnad, hosta, andfåddhet, matsmältningsbesvär, magsmärta, förstoppning, muntorrhet, halsbränna, hudutslag, svettningar, klåda, röd hud, smärta i nacke, stelhet i muskler, skelett och/eller leder, ledsvullnad, muskelspasmer, axelsmärta, smärta i bröstmuskulatur och bröstorg, ledinflammation, muskelsvaghet, onormala laboratorieresultat vad gäller njurfunktionen, frekvent urintömning, svullnad i händer, anklar och fötter, törst, tandvärk, smakstörningar.

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

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.

#### Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Allvarliga allergiska reaktioner inklusive yrsel och andningssvårigheter, svullnad framförallt i ansikte och hals, sänkt blodtryck, uttorkning sekundärt till symptom såsom feber, kräkningar och diarré vilka uppträtt efter dosering.

### **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.

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, apotekspersonal eller sjuksköterska vet hur Zoledronic Acid Oresund Pharma ska förvaras på korrekt sätt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.

Den öppnade infusionspåsen kräver inga särskilda temperatuanvisningar. Förvaras i originalförpackningen.

Efter öppnandet bör lösningen användas omedelbart för att undvika att bakterier får kontakt med lösningen. Om den inte används omedelbart är användaren ansvarig för förvaringstiden och förvaringsvillkoren fram till användning och normalt bör denna tid inte överskrida 24 timmar vid 2°C - 8°C. Låt den kylda lösningen uppnå rumstemperatur före administrering.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är zoledronsyra.

Varje infusionspåse med 100 ml lösning innehåller 5 mg vattenfri zoledronsyra (som monohydrat). 1 ml lösning innehåller 0,05 mg zoledronsyra (som monohydrat).

Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), natriumcitrat (E331) och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zoledronic Acid Oresund Pharma är en färglös, klar lösning. Den tillhandahålls i 100 ml infusionspåsar som en färdigberedd infusionslösning. Zoledronic Acid Oresund Pharma tillhandahålls i förpackningar med en infusionspåse.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Øresund Pharma ApS, Orient Plads 1, 2150 Nordhavn, Danmark

### Tillverkare

Laboratorios NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos – Madrid  
Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 24.04.2024**

---

## INFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal (se avsnitt 3):

### Beredning och administrering av Zoledronic Acid Oresund Pharma

- Zoledronic Acid Oresund Pharma 5 mg infusionslösning är färdigberedd.

Endast för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras. Endast klar lösning utan partiklar och missfärgning ska användas. Zoledronic Acid Oresund Pharma får inte blandas eller ges intravenöst med något annat läkemedel och ska administreras via en separat ventilerad infusionskanal med konstant infusionshastighet. Infusionstiden får inte understiga 15 minuter. Zoledronic Acid Oresund Pharma får inte komma i kontakt med lösningar som innehåller kalcium. Om lösningen kylts, bör man låta den anta rumstemperatur före administrering. Förberedelse av infusionen ska ske under aseptiska förhållanden. Infusionen ska genomföras enligt gängse medicinsk praxis.

### **Hur Zoledronic Acid Oresund Pharma ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.
- Den öppnade infusionspåsen kräver inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen.
- Efter öppnandet bör lösningen användas omedelbart för att undvika mikrobiologisk kontaminering. Om den inte används omedelbart är användaren ansvarig för förvaringstiden och förvaringsvillkoren fram till användning och normalt bör denna tid inte överskrida 24 timmar vid 2°C - 8°C. Låt den kylda lösningen uppnå rumstemperatur före administrering.