

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Aclasta® 5 mg infusionsvæske, opløsning zoledronsyre**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, farmaceuten eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, farmaceuten eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at blive behandlet med Aclasta
3. Sådan får du Aclasta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Aclasta indeholder det aktive stof zoledronsyre. Det tilhører en gruppe af stoffer, kaldet bisfosfonater, og anvendes til behandling af post-menopausale kvinder og voksne mænd med osteoporose eller osteoporose forårsaget af behandling med kortikosteroider brugt til behandling af betændelse, og Pagets sygdom af knoglerne hos voksne.

##### **Osteoporose (knogleskørhed)**

Osteoporose er en sygdom, hvor knoglerne bliver tyndere og svagere, og det er almindeligt hos kvinder efter overgangsalderen (menopausen), men kan også forekomme hos mænd. I overgangsalderen holder kvindens æggestokke op med at producere det kvindelige kønshormon østrogen, som er med til at holde knoglerne sunde og raske. Efter overgangsalderen sker der knogletab, og knoglerne bliver svagere og brækker lettere. Osteoporose kan også opstå hos mænd og kvinder på grund af langtidsbrug af steroider, som kan påvirke styrken af knoglerne. Mange patienter med osteoporose har ingen symptomer, men de har stadig risiko for knoglebrud, fordi osteoporosen har svækket knoglerne. Nedsat niveau af cirkulerende kønshormoner, især østrogener omdannet fra androgener spiller også en rolle i det mere gradvise knogletab, der ses hos mænd. Hos både mænd og kvinder styrker Aclasta knoglerne og mindsker derfor risikoen for brud. Aclasta bruges også til patienter, der for nylig har brækket deres hofte ved et mindre uheld, fx ved fald, og som derfor har risiko for yderligere knoglebrud.

##### **Pagets sygdom**

Det er normalt, at gammelt knoglevæv nedbrydes og erstattes med nyt knoglevæv. Denne proces kaldes remodellering. Ved Pagets sygdom er knogleremodelleringen for hurtig, og nyt knoglevæv dannes på en sygelig måde, som gør det svagere end normalt. Hvis sygdommen ikke behandles, kan knoglerne blive deformere og smertefulde, og de kan brække. Aclasta virker ved at normalisere remodelleringsprocessen, sikre dannelse af normalt knoglevæv og dermed genoprette knoglestyrken.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at blive behandlet med Aclasta**

Følg nøje alle lægens, farmaceutens eller sundhedspersonalets instruktioner, før du anvender Aclasta.

### **Du må ikke få Aclasta**

- hvis du er allergisk over for zoledronsyre, andre bisfosfonater eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har hypokalcæmi (dvs. du har for lavt indhold af calcium i blodet).
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du er gravid.
- hvis du ammer.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du får Aclasta:

- hvis du er i behandling med anden medicin, der også indeholder zoledronsyre, der er det samme aktive stof i Aclasta (zoledronsyre bruges til voksne patienter med visse kræftformer for at forebygge knoglekomplikationer eller for at nedsætte mængden af calcium).
- hvis du har eller har haft nyreproblemer.
- hvis du ikke kan tage dagligt kalktilskud.
- hvis du har fået fjernet en eller flere af biskjoldbruskkirtlerne på halsen ved en operation.
- hvis du har fået fjernet dele af tarmen.

Efter markedsføring af produktet er en bivirkning kaldet osteonekrose i kæben (knogleskade i kæben) blevet set hos patienter behandlet med Aclasta (zoledronsyre) mod osteoporose. Osteonekrose i kæben kan også opstå efter, at behandlingen er stoppet.

Det er vigtigt at prøve at undgå udvikling af osteonekrose i kæben, da det er en smertefuld lidelse, som kan være svær at behandle. For at mindske risikoen for udvikling af osteonekrose i kæben, er der nogle forholdsregler, du bør tage.

Før du får Aclasta-behandling, skal du fortælle din læge, farmaceut eller sundhedspersonale, hvis

- du har nogle problemer med din mund eller tænder, som fx dårlig mundhygiejne, tandkødslidelser, eller en planlagt tandudtrækning;
- du ikke får regelmæssig tandpleje eller ikke har haft et tandeftersyn i lang tid;
- du ryger (det kan øge risikoen for tandproblemer);
- du tidligere er blevet behandlet med bisfosfonat (bruges til at behandle eller forebygge knoglekomplikationer);
- du tager medicin kaldet kortikosteroider (fx prednisolon eller dexamethason);
- du har kræft.

Din læge vil måske bede dig om at få et tandeftersyn, før du starter behandling med Aclasta.

Mens du er i behandling med Aclasta, skal du holde en god mundhygiejne (inkl. regelmæssig tandbørstning) og gå til regelmæssige tandeftersyn. Hvis du bruger tandproteser, skal du sikre dig, at de passer dig ordentligt. Hvis du er i gang med tandbehandling eller skal gennemgå kæbekirurgi (fx en tandudtrækning), skal du fortælle din læge om din tandbehandling, og fortælle din tandlæge, at du er i behandling med Aclasta. Kontakt straks din læge eller tandlæge, hvis du får nogle problemer med din mund eller tænder, som fx tab af tænder, smerte eller hævelse, eller manglende sårheling eller pus fra såret, da dette kan være tegn på osteonekrose i kæben.

### **Overvågning**

Din læge bør tage en blodprøve for at kontrollere din nyrefunktion (kreatininniveau) før hver Aclastadosis. Det er vigtigt, at du drikker mindst 2 glas væske (fx vand) inden for et par timer før behandling med Aclasta, som anvist af sundhedspersonalet.

### **Børn og unge**

Aclasta frarådes til personer under 18 år, da brug af Aclasta til børn og unge ikke er undersøgt.

### **Brug af anden medicin sammen med Aclasta**

Fortæl altid lægen, farmaceuten eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er vigtigt, at lægen har kendskab til al den medicin du bruger, specielt hvis du bruger anden medicin, som man ved, kan skade nyrerne (fx aminoglykosider) eller diuretika ("vanddrivende midler"), der kan forårsage dehydrering.

### **Graviditet og amning**

Du må ikke få Aclasta, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Spørg din læge, farmaceuten eller sundhedspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Trafik og arbejdssikkerhed**

Hvis du føler dig svimmel, mens du tager Aclasta, må du ikke køre bil eller betjene maskiner, før du har det bedre.

### **Aclasta indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per 100 ml Aclasta (1 hætteglas), dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan får du Aclasta**

Følg nøje alle instruktioner, du får af lægen eller sygeplejersken. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

### **Osteoporose**

Den sædvanlige dosis er 5 mg, der gives som én infusion pr. år i en vene af din læge eller sygeplejerske. Infusionen vil vare mindst 15 minutter.

Hvis du for nylig har brækket din hofte, anbefales det at Aclasta gives to eller flere uger efter din hofteoperation.

Det er vigtigt, at du tager tilskud af calcium og D-vitamin (fx tabletter) efter lægens anvisninger.

For osteoporose virker Aclasta i 1 år. Din læge vil fortælle dig, hvornår du skal komme tilbage og få din næste dosis.

### **Pagets sygdom**

Til behandling af Pagets sygdom bør Aclasta kun ordineres af læger med erfaring i behandlingen af Pagets sygdom af knoglerne.

Den sædvanlige dosis er 5 mg, som indgives af din læge eller sygeplejerske som en infusion i en vene. Infusionen vil vare mindst 15 minutter. Aclasta kan virke i mere end et år, og din læge vil fortælle dig, om du skal behandles igen.

Din læge kan råde dig til at tage et tilskud af calcium og D-vitamin (fx tabletter) i mindst de første ti dage, efter du har fået Aclasta. Det er vigtigt, at du følger dette råd nøje, så mængden af calcium i blodet ikke bliver for lav i perioden efter infusionen. Din læge vil fortælle dig om de symptomer, som forbindes med hypokalcæmi (for lavt indhold af calcium i blodet).

### **Brug af Aclasta sammen med mad og drikke**

Sørg for at drikke tilstrækkelig væske (mindst 1 eller 2 glas) før og efter behandling med Aclasta, som din læge har fortalt dig. Det vil hjælpe dig med at undgå væsketab. Du kan spise normalt den dag, du får behandling med Aclasta. Dette er specielt vigtigt for patienter, der tager diuretika ("vandrivende") og for ældre patienter (65 år eller derover).

### **Hvis du har glemt en dosis Aclasta**

Kontakt din læge eller dit hospital så hurtigt som muligt for at få en ny tid.

### **Før Aclasta-behandlingen stoppes**

Hvis du overvejer at stoppe Aclasta-behandlingen, bedes du gå til din næste tid og drøfte det med lægen. Din læge vil vejlede dig og beslutte, hvor længe du skal behandles med Aclasta.

Spørg lægen, farmaceuten eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det er meget almindeligt, at der ses bivirkninger efter den første infusion (ses hos flere end 30 % af patienterne), mens det er mindre almindeligt efter de efterfølgende infusioner. Størstedelen af bivirkningerne, såsom feber og kulderystelser, smerter i muskler eller led og hovedpine, opstår inden for de første tre dage efter en dosis Aclasta. Symptomerne er almindeligvis milde til moderate og forsvinder inden for tre dage. Din læge kan anbefale mild smertestillende medicin som ibuprofen eller paracetamol for at mindske disse bivirkninger. Risikoen for at få disse bivirkninger aftager ved de efterfølgende doser Aclasta.

### **Nogle bivirkninger kan være alvorlige**

#### Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

Uregelmæssig hjerterytme (puls), kaldet atrieflimren, er set hos patienter behandlet med Aclasta for post-menopausal osteoporose. Det er på nuværende tidspunkt uklart, om Aclasta forårsager denne uregelmæssige hjerterytme, men du skal kontakte din læge, hvis du oplever sådanne symptomer, efter du har fået Aclasta.

#### Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

Hævelse omkring øjnene, røde øjne, øjensmerter og øjenkløe eller lysfølsomme øjne.

#### Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

Sig det til lægen, hvis du får øresmerter, udflåd fra øret og/eller betændelse i øret. Dette kan være tegn på knoglebeskadigelse i øret.

#### Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Smerter i mund og/eller kæbe, hævelse eller manglende sårheling i munden eller kæben, pus fra såret, følelsesløshed eller en følelse af tunghed i kæben, eller løsningen af en tand; dette kan være tegn på knogleskade i kæben (osteonekrose). Kontakt straks din læge og tandlæge, hvis du oplever sådanne symptomer, mens du er i behandling med Aclasta, eller efter at behandlingen er stoppet.

Nyreproblemer (fx nedsat mængde urin) kan forekomme. Din læge bør tage en blodprøve for at kontrollere din nyrefunktion før hver Aclastadosis. Det er vigtigt, at du drikker mindst 2 glas væske (fx vand), inden for et par timer før behandling med Aclasta, som anvist af sundhedspersonalet.

Hvis du oplever nogen af ovenstående bivirkninger, skal du straks kontakte din læge.

## **Aclasta kan også give andre bivirkninger**

### Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Feber

### Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

Hovedpine, svimmelhed, kvalme, opkastninger, diarré, muskelsmerter, knogle- og/eller ledsmerter, smerter i ryg, arme eller ben, influenzalignende symptomer (fx træthed, kuldegysninger, led- og muskelsmerter), kuldegysninger, følelse af træthed og manglende interesse, svækkelse, smerter, sygdomsfølelse, hævelse og/eller smerte ved infusionsstedet.

Hos patienter med Pagets sygdom, er symptomer på grund af lavt calciumindhold i blodet, fx muskelkramper, følelseløshed eller en snurrende fornemmelse især omkring munden blevet rapporteret.

### Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

Influenza, øvre luftvejsinfektioner, nedsat antal røde blodlegemer, appetitløshed, søvnløshed, søvnighed, hvilket kan medføre nedsat opmærksomhed, prikkende følelse eller følelseløshed, ekstrem træthed, rysten, midlertidig tab af bevidsthed, øjeninfektion eller irritation eller betændelse med smerter og rødme, følelse af snurren, forhøjet blodtryk, rødme, hoste, åndenød, maveproblemer, mavesmerter, forstoppelse, mundtørhed, halsbrand, hududslæt, voldsom svedtendens, kløe, rødmen af huden, smerter i nakken, stivhed i muskler, knogler og/eller led, hævede led, muskelkramper, skuldersmerter, smerter i brystmuskler og brystkasse, betændelse i led, muskelsvaghed, unormal nyrefunktionstest, hyppig vandladning, hævede hænder, ankler eller fødder, tørst, tandpine, smagsforstyrrelser.

### Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

Usædvanlige brud på lårbensknoglen, primært hos patienter i langtidsbehandling for osteoporose, kan forekomme i sjældne tilfælde. Kontakt lægen, hvis du får smerter, svaghed eller ubehag i låret, hoften eller lysken, idet det kan være tidlige tegn på et muligt brud på lårbensknoglen. Lavt indhold af fosfat i blodet.

### Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Alvorlige allergiske reaktioner inklusive svimmelhed og vejrtrækningsbesvær, hævelse hovedsageligt af ansigt og hals, lavt blodtryk, dehydrering sekundært til symptomer som feber, opkastning og diarré efter behandlingen.

## **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Lægen, apoteket eller sygeplejersken ved, hvordan Aclasta skal opbevares korrekt.

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og flasken efter udløbsdatoen.
- Den uåbnede flaske kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Efter åbning skal produktet bruges med det samme for at undgå mikrober. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold før brug brugerens ansvar og er normalt ikke mere end 24 timer ved 2°C - 8°C. Lad den afkølede opløsning få stuetemperatur før administration.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Aclasta indeholder:

- Aktivt stof: zoledronsyre. En flaske med 100 ml opløsning indeholder 5 mg zoledronsyre (som monohydrat).  
En ml opløsning indeholder 0,05 mg zoledronsyre (som monohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, natriumcitrat og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Aclasta er en klar, farveløs væske. Den leveres i plastikflasker med 100 ml infusionsvæske klar til brug. Den leveres i pakninger med én flaske eller i multipakninger med fem pakker, der hver indeholder én flaske. Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irland

### Fremstiller

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### Danmark

Sandoz A/S  
Tlf: +45 63 95 10 00

### Ísland

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

### Norge

Sandoz A/S  
Tlf: +45 63 95 10 00

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2018**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALET

Følgende oplysninger er tiltænkt sundhedspersonale (se afsnit 3):

### Tilberedelse og administration af Aclasta:

- Aclasta 5 mg infusionsvæske, opløsning er klar til brug.

Kun til engangsbrug. Ubrugt opløsning skal kasseres. Kun en klar opløsning, fri for partikler og misfarvning må benyttes. Aclasta må ikke blandes eller gives intravenøst med andre lægemidler og skal gives gennem en separat infusionsslange med en konstant infusionshastighed. Infusionstiden må ikke være mindre end 15 minutter. Aclasta må ikke komme i kontakt med calciumholdige opløsninger. Hvis opløsningen opbevares i køleskab, skal den tempereres til stuetemperatur inden administration. Aseptiske arbejdsmetoder skal følges ved tilberedelse af infusionen. Infusionen skal gennemføres i henhold til medicinsk standardpraksis.

### Opbevaring af Aclasta

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på karton og flaske efter EXP.
- Den uåbnede flaske kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Efter åbning skal præparatet bruges straks for at undgå mikrobiel forurening. Hvis præparatet ikke bruges med det samme, er brugeren ansvarlig for opbevaringstid og -betingelser, som normalt ikke vil være længere end 24 timer ved 2°C - 8°C. Opløsninger, som opbevares i køleskab, skal have stuetemperatur før administration.