

Aclasta® 5 mg infusionsvæske, opløsning

Zoledronsyre	E90350A-02
--------------	------------

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

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at blive behandlet med Aclasta
- Sådan får du Aclasta
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aclasta indeholder det aktive stof zoledronsyre. Det tilhører en gruppe af stoffer, kaldet bis-fosfonater, og anvendes til behandling af post-menopausale kvinder og voksne mænd med osteoporose eller osteoporose forårsaget af behandling med steroider, 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 kønshor-mon 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 østrogen er omdannet fra androgener spiller også en rolle i det mere grad-vise 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 deforme 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 Zometa, der indeholder samme aktive stof som Aclasta (Zometa 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.

Fortæl din læge, hvis du har (eller har haft) smerte, hævelse eller følelsesløshed i dine gummer eller led eller begge steder, hvis dine led føles tunge, eller hvis du har mistet en tand. Før du skal have tandbehandling eller gennemgå oral kirurgi, skal du fortælle din tandlæge, at du er i behaling med Aclasta.

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 især 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

Aclasta har ingen eller kun ubetydelig indvirkning på evnen til at køre bil og betjene maskiner. Hvis du føler dig svimmel, mens du tager Aclasta, må du ikke køre bil eller betjene maskiner, før du har det bedre.

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

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. Dette er specielt vigtigt for patienter, der tager diuretika ("vandrivende") og for ældre patienter. Du kan spise normalt den dag, du får behandling med Aclasta.

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. Størstede-len 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 me-dicin 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. Hævelse og/eller smerte ved infusionsstedet kan forekomme.

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

Hudreaktioner som fx rødme.

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

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)
Smerter i mund, tænder og kæbe, hævelse eller sår inden i munden, følelsesløshed eller en følelse af tungthed i kæben, eller løsnen af en tand. Dette kan være tegn på knogleskade i kæben (osteonekrose). Kontakt straks din tandlæge, hvis du oplever sådanne symptomer.

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 leds-merter, smerter i ryg, arme eller ben, influenzalignende symptomer (fx træthed, kuldegysninger, led- og muskelsmerter), kuldegysninger, følelse af træthed og manglende interesse, svæk-kelse, smerter, sygdomsfølelse.

Hos patienter med Pagets sygdom, er symptomer på grund af lavt calciumindhold i blodet, fx muskelkrampe, følelsesløshed 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 følelsesløshed, ekstrem træthed, rysten, midlertidig tab af bevidsthed, øjeninfektion eller irritation eller betæn-delse 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, muskelkrampe, skuldersmerter, smerter i brystmuskler og brystkasse, betæn-delse 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.

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

Alvorlige allergiske reaktioner inklusive svimmelhed og vejrtrækningsbesvær, hævelse hovedsa-geligt af ansigt og hals, lavt blodtryk, dehydrering sekundært til symptomer som feber, opkast-ning og diarré efter behandlingen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulig bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Danmark Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.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 vandfri 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
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Storbritannien

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Aclasta® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALET

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og 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.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2013

Andre informationskilder

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