

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zoledronsyre SUN 4 mg/5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Zoledronsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zoledronsyre SUN
3. Sådan skal du bruge Zoledronsyre SUN
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Zoledronsyre SUN er zoledronsyre, der tilhører en gruppe af stoffer kaldet bisfosfonater. Zoledronsyre virker ved at binde sig til knoglerne og nedsætte den hastighed, hvormed knoglerne omsættes.

Det bruges til:

- **At forebygge knoglekomplikationer**, fx knoglebrud, hos voksne patienter med knoglemetastaser (spredning af kræft fra den primære kræftknode til knoglerne).
- **At nedsætte calciumindholdet** i blodet hos voksne patienter, hvor det er for højt som følge af tilstedeværelsen af en tumor. Tumorer kan accelerere den normale knogleomsætning på en sådan måde, at afgivelsen af calcium fra knoglerne forøges. Denne tilstand kaldes tumorinduceret hypercalcæmi (TIH).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zoledronsyre SUN

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg nøje alle instruktioner, som du har fået af din læge.

Lægen vil tage en blodprøve, inden du begynder behandlingen med Zoledronsyre SUN, og vil med regelmæssige mellemrum kontrollere, hvordan du reagerer på behandlingen.

Brug ikke Zoledronsyre SUN

- Hvis du ammer
- Hvis du er allergisk over for zoledronsyre eller andre bisfosfonater (den gruppe af stoffer som Zoledronsyre SUN tilhører) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zoledronsyre SUN (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Zoledronsyre SUN

- Hvis du har eller har haft **problemer med nyrerne**.

- Hvis du har eller har haft **smerter, hævelse eller følelsesløshed** i kæben, en følelse af tyngde i kæben eller tænder, der løsner sig.
- Hvis du er i **tandlægebehandling** eller skal have en tandoperation, skal du fortælle tandlægen, at du er i behandling med Zoledronsyre SUN.

Nedsat indhold af calcium i blodet (hypokalcæmi), som kan medføre muskelkramper, tør hud og en brændende følelse, er indberettet for patienter i behandling med zoledronsyre. Uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmie), anfald, spasmer og krampetilfælde (tetani) er indberettet som sekundære symptomer ved alvorlig hypokalcæmi. I visse tilfælde kan denne hypokalcæmi være livstruende. Fortæl det straks til lægen, hvis noget af dette gælder for dig.

Brug af anden medicin sammen med Zoledronsyre SUN

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du også får:

- Aminoglykosider (en type medicin til behandling af alvorlige infektioner), da kombinationen af disse stoffer og bisfosfonater kan forårsage, at blodets indhold af calcium bliver for lavt.
- Thalidomid (medicin, der bruges til at behandle en bestemt type blodkræft, der involverer knoglerne) eller anden medicin, der kan skade nyrerne.
- Andre lægemidler, der indeholder zoledronsyre (der anvendes til behandling af osteoporose og andre ikke-kræftrelaterede knoglesygdomme) eller andre bisfosfonater, da den kombinerede effekt af disse stoffer taget sammen med zoledronsyre er ukendt.
- Anti-angiogene lægemidler (der anvendes til behandling af kræft), eftersom kombinationen af disse med zoledronsyre har været sat i forbindelse med en øget risiko for osteonekrose i kæbeknoglen.

Patienter i alderen 65 år og derover

Zoledronsyre SUN kan gives til personer i alderen 65 år og derover. Der er intet, der tyder på, at der er behov for særlige forholdsregler.

Børn og unge

Zoledronsyre SUN bør ikke bruges til unge og børn under 18 år.

Graviditet og amning

Du må ikke få Zoledronsyre SUN, hvis du er gravid. Fortæl det til lægen, hvis du er, eller tror at du kan være gravid.

Du må ikke få Zoledronsyre SUN, hvis du ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der har været meget sjældne tilfælde af døsighed og søvnighed ved brug af Zoledronsyre SUN. Du skal derfor være opmærksom når du kører bil, betjener maskiner eller udfører andre opgaver, der kræver din fulde opmærksomhed.

Zoledronsyre SUN indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 0,26 mmol (6 mg) natrium per dosis, dvs. det i alt væsentlighed er "natriumfrit".

3. Sådan skal du bruge Zoledronsyre SUN

- Zoledronsyre SUN må kun gives af sundhedspersonale, som er uddannet til at indgive bisfosfonater intravenøst, dvs. gennem en vene.

- Lægen vil anbefale dig at drikke rigeligt med vand før hver behandling for at forebygge væskemangel.
- Følg nøje alle de andre instruktioner, som du har fået af din læge, af sundhedspersonalet eller på apoteket.

Hvor meget Zoledronsyre SUN får du

- Den anbefalede enkeltdosis er 4 mg.
- Hvis du har problemer med nyrerne, vil lægen give dig en lavere dosis afhængig af, hvor alvorlige disse nyreproblemer er.

Hvor ofte skal du have Zoledronsyre SUN

- Hvis du er i forebyggende behandling for knoglekomplikationer pga. knoglemetastaser, vil du få en infusion af Zoledronsyre SUN hver tredje til fjerde uge.
- Hvis du er i behandling for at nedsætte calciumindholdet i blodet, vil du normalt kun få én infusion med Zoledronsyre SUN.

Hvordan gives Zoledronsyre SUN

- Zoledronsyre SUN gives som drop (infusion) i en vene. Infusionen bør vare mindst 15 minutter, og den skal gives som en enkelt intravenøs opløsning i en separat infusionsslange.

Patienter, hvis indhold af calcium i blodet ikke er forhøjet, får også ordineret calcium- og D-vitamintilskud, der skal tages dagligt.

Hvis du har brugt for meget Zoledronsyre SUN

Hvis du har fået doser, der er højere end de anbefalede, skal du nøje overvåges af din læge. Dette skyldes, at du kan udvikle en ubalance i serumets indhold af elektrolytter (f.eks. unormale niveauer af calcium, fosfor og magnesium) og/eller ændringer i nyrefunktionen, herunder alvorligt nedsat nyrefunktion. Hvis indholdet af calcium falder for meget, skal du måske have ekstra calcium tilført som infusion.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De mest almindelige bivirkninger er normalt milde og vil sandsynligvis forsvinde efter kort tid.

Giv straks lægen besked, hvis du oplever en eller flere af nedenstående bivirkninger:

Almindelig (rammer færre end 1 ud af 10 personer)

- Alvorligt nedsat nyrefunktion (vil normalt blive afgjort af din læge ved hjælp af visse særlige blodprøver).
- Lavt calciumindhold i blodet.

Ikke almindelig (rammer færre end 1 ud af 100 personer)

- Smerter i munden, tænderne og/eller kæben, hævelse eller sår i munden, følelsesløshed eller en følelse af tyngde i kæben eller tænder, der løsner sig. Dette kan være tegn på knogleskader i kæben (osteonekrose). Fortæl det straks til lægen eller tandlægen, hvis du oplever disse symptomer.
- Uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren) har været set hos patienter, der modtog zoledronsyre til behandling af osteoporose efter menopausen. Det vides aktuelt ikke med sikkerhed, om zoledronsyre kan forårsage denne uregelmæssige hjerterytme, men du bør fortælle det til lægen, hvis du oplever disse symptomer, efter du har modtaget zoledronsyre.
- Alvorlig allergisk reaktion: Kortåndethed, hævelse hovedsageligt i ansigtet og halsen.

Meget sjældent:

- Som en konsekvens af lavt calciumindhold: uregelmæssig puls (hjerterytmie som en følge af

hypocalcæmi), krampeanfald, følelsesløshed og krampetrækninger (tetani) (som en følge af hypocalcæmi)

Giv lægen besked så hurtigt som muligt, hvis du oplever en eller flere af nedenstående bivirkninger:

Meget almindelig (rammer flere end 1 ud af 10 personer)

- Lavt fosfatindhold i blodet.

Almindelig (rammer færre end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine og influenzalignende syndrom, der består af feber, træthed, svaghed, døsighed, kulderystelser og knogle- led- og/eller muskelsmerter. I de fleste tilfælde er der ikke behov nogen speciel behandling, og symptomerne forsvinder efter kort tid (nogle timer eller dage).
- Mave-tarm-symptomer såsom kvalme og opkastning samt appetitløshed.
- Betændelse i øjets bindehinde (conjunctivitis)
- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi).

Ikke almindelig (rammer færre end 1 ud af 100 personer)

- Overfølsomhedsreaktioner.
- Lavt blodtryk.
- Brystsmerter.
- Hudreaktioner (rødme og hævelse) på infusionsstedet, udslæt, kløen.
- Forhøjet blodtryk, kortåndethed, svimmelhed, søvnforstyrrelser, følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i hænder eller fødder, diarré.
- Lavt antal hvide blodlegemer og blodplader.
- Lavt indhold af magnesium og kalium i blodet. Din læge vil holde øje med dette og tage eventuelle nødvendige forholdsregler.
- Søvnighed.
- Øjne, der løber i vand, lysfølsomme øjne.
- Pludselig opstået kuldefølelse med besvimelse, slaphed eller kollaps.
- Vejtrækningsbesvær med hiven efter vejret eller hosten.
- Nældefeber.

Sjælden (rammer færre end 1 ud af 1.000 personer)

- Langsom hjerterytme.
- Forvirring.
- Der kan i sjældne tilfælde opstå usædvanlige brud på lårbensknoglen, især hos patienter i langtidsbehandling for osteoporose. Kontakt lægen, hvis du oplever smerter, svaghed eller ubehag i låret, hoften eller lysken, idet dette kan være et tidligt tegn på et muligt brud på lårbensknoglen.
- Interstitiel lungesygdom (sygdom i alveolevævet).

Meget sjælden (rammer færre end 1 ud af 10.000 personer)

- Besvimelse på grund af lavt blodtryk.
- Kraftige knogle-, led- og/eller muskelsmerter, der lejlighedsvis kan være invaliderende.
- Smertefuld rødmen og/eller hævelse af øjet.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter fortynding:

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er påvist i 24 timer ved 2 ° C-8 ° C efter yderligere fortynding med 100 ml fysiologisk saltvand eller 5% w / v glucose-opløsning.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet bruges med det samme.

Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstiden og -betingelserne før brug af det fortyndede produkt brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 ° C med mindre fortyndingen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser. Opløsning, der har været opbevaret i køleskab, skal have lov at nå stuetemperatur før administration.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at det har ændret udseende (opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar).

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zoledronsyre SUN indeholder:

- Aktivt stof: Zoledronsyre. Hvert hætteglas indeholder 4 mg zoledronsyre (som monohydrat) svarende til 4,264 mg zoledronsyremonohydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol (E421), natriumcitrat (E331) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Zoledronsyre SUN koncentrat til infusionsvæske, opløsning er en klar, farveløs, steril opløsning.

Zoledronsyre SUN koncentrat 5 ml hætteglas er pakket i kartonner med 1, 4 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Zoledronsyre SUN 4 mg/5 ml koncentrat till infusionsvæske, opløsning
Finland:	Tsoledronihappo SUN 4 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrig:	Acide zolédronique SUN 4 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion
Tyskland:	Zoledronsäure SUN 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien:	Acido zoledronico SUN 4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione
Holland:	Zoledroninezuur SUN 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norge:	Zoledronsyre SUN 4 mg/5 ml konsentrat til infusjonsvæske
Spanien:	Ácido zoledrónico SUN 4 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
Sverige:	Zoledronsyra SUN 4 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Storbritannien: Zoledronic acid SUN 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2013

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Zoledronsyre SUN på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

OPLYSNINGER TIL SUNDHEDSPERSONALET

Der henvises til produktresuméet for yderligere oplysninger.

Sådan klargøres og administreres Zoledronsyre SUN

- En infusionsopløsning med 4 mg zoledronsyre klargøres ved at fortynde Zoledronsyre SUN-koncentratet (5,0 ml) yderligere med 100 ml calciumfri eller anden divalent kationfri infusionsopløsning. Hvis der er behov for en mindre dosis Zoledronsyre SUN, skal man først udtage et passende volumen som angivet nedenfor, og derefter fortynde yderligere med 100 ml infusionsopløsning. For at undgå eventuelle uforlideligheder skal den infusionsopløsning, der anvendes til fortyndingen, enten være 0,9 % w/v natriumchlorid- eller 5 % w/v glukoseopløsning.

Undlad at blande Zoledronsyre SUN-koncentratet med calciumholdige eller andre divalente kationholdige opløsninger såsom Ringers laktatopløsning.

Vejledning i klargøring af reducerede doser Zoledronsyre SUN:

Udtag et passende volumen af det flydende koncentrat som følger:

- 4,4 ml til en dosis på 3,5 mg
 - 4,1 ml til en dosis på 3,5 mg
 - 3,8 ml til en dosis på 3,0 mg
- Kun til engangsbrug.
Eventuel ubrugt opløsning skal kasseres. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar og fri for partikler og misfarvning. Der skal anvendes aseptiske teknikker under klargøringen af infusionen.
 - Opløsningen med zoledronsyre gives som en enkelt, 15-minutters, intravenøs infusion i en separat infusionsslange. Patienternes hydreringsstatus skal vurderes før og efter administration af zoledronsyre SUN for at sikre, at de er velhydrerede.
 - Undersøgelser med glasflasker, flere forskellige typer af infusionsposer og infusionsslanger fremstillet af polyvinylchlorid, polyethylen og polypropylen (fyldt med 0,9 % w/v natriumchloridopløsning eller 5 % w/v glukoseopløsning), viste ingen uforlideligheder med Zoledronsyre SUN.
 - Eftersom der ikke findes data vedrørende Zoledronsyre SUNs kompatibilitet med andre intravenøst administrerede stoffer, må Zoledronsyre SUN ikke blandes med andre lægemidler/stoffer og skal altid gives gennem en separat infusionsslange.

Sådan opbevares Zoledronsyre SUN

Opbevaring af det originale koncentrat

- Zoledronsyre SUN skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Zoledronsyre SUN må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Det uåbnede hætteglas kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaring efter fortynding

- Kemisk og fysisk stabilitet under brug er påvist i 24 timer ved 2 ° C-8 ° C efter yderligere fortynding med 100 ml fysiologisk saltvand eller 5% w / v glucose-opløsning.
- Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal den fortyndede opløsning bruges med det samme. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstiden og -betingelserne før brug af det fortyndede produkt brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 ° C med mindre fortyndingen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Opløsning, der har været opbevaret i køleskab, skal have lov at nå stuetemperatur før administration.

Den fortyndede Zoledronsyre SUN infusionsvæske bør anvendes straks for at undgå mikrobiel kontaminering.