

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zoledronsyre Hospira 4 mg/100 ml 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.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet 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 om Zoledronsyre Hospira
3. Sådan bliver du behandlet med Zoledronsyre Hospira
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Zoledronsyre Hospira er zoledronsyre, der tilhører en gruppe af stoffer kaldet bisfosfonater. Zoledronsyre virker ved at binde sig til knoglerne og nedsætte knogleomsætningshastigheden. Det bruges til:

- **At forebygge knoglekomplikationer**, f.eks. knoglebrud, hos voksne patienter med knoglemetastaser (spredning af kræft fra den primære kræftknode til knoglerne).
- **At nedsætte mængden af calcium** i blodet hos voksne, 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 hyperkalcæmi (TIH).

2. Det skal du vide, før du får Zoledronsyre Hospira

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

Lægen vil tage blodprøver, inden du begynder behandling med Zoledronsyre Hospira, og vil med regelmæssige mellemrum kontrollere, hvordan du reagerer på behandlingen.

Du må ikke få Zoledronsyre Hospira:

- hvis du ammer.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for zoledronsyre, et andet bisfosfonat (den gruppe af stoffer, som zoledronsyre tilhører) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zoledronsyre Hospira.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du begynder at få Zoledronsyre Hospira:

- hvis du har eller har haft en **nyrelidelse**.
- hvis du har eller har haft **smerte, hævelse eller fornemmelse af følelsesløshed** i kæben, følelsen af tyngde i kæben eller af løse tænder. Din læge vil måske bede dig om at få et tandeftersyn, før du starter behandling med Zoledronsyre Hospira.
- hvis du er under **tandlægebehandling** eller skal have en tandoperation, bør du fortælle tandlægen, at du er i behandling med Zoledronsyre Hospira og informere din læge om tandlægebehandlingen.

Mens du er i behandling med Zoledronsyre Hospira, skal du holde en god mundhygiejne (inkl.

regelmæssig tandbørstning) og gå til regelmæssige tandeftersyn.

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 en tilstand kaldet osteonekrose i kæben.

Patienter, der er i kemoterapi og/eller strålebehandling, som er i steroidbehandling, som skal have en tandoperation, som ikke går til regelmæssige tandeftersyn, som har sygdomme i tandkødet, som er rygere eller som tidligere har været i behandling med bisfosfonater (bruges til at forebygge knoglesygdomme) kan have en højere risiko for at udvikle osteonekrose i kæberne.

Nedsat indhold af calcium i blodet (hypokalcæmi), som kan medføre muskelkramper, tør hud, 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 nogle tilfælde kan hypokalcæmien være livstruende. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer. Hvis du har hypokalcæmi, skal den korrigeres, inden du får den første dosis af zoledronsyre. Du skal have tilstrækkeligt tilskud af calcium og vitamin D.

Patienter i alderen 65 år og derover

Zoledronsyre Hospira kan gives til patienter i alderen 65 år og derover. Der er intet, der tyder på, at der kræves særlige forholdsregler.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin og Zoledronsyre Hospira

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det er især vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du også får:

- Aminoglykosider (en type medicin til behandling af alvorlige infektioner), calcitonin (en type medicin til behandling af knogleskørhed efter menopause og til for højt calcium), slyngediuretika (vanddrivende medicin til behandling af forhøjet blodtryk eller væskesamlinger) eller anden medicin, der sænker calcium, da kombinationen af disse stoffer og bisfosfonater kan forårsage, at blodets indhold af calcium bliver for lavt.
- Thalidomid (medicin brugt til at behandle en bestemt type blodkræft, der involverer knoglerne) eller anden medicin, der kan skade nyrerne.
- Anden medicin, der indeholder zoledronsyre, som anvendes til at behandle osteoporose eller andre sygdomme i knoglerne som ikke skyldes kræft, eller et andet bisfosfonat, da den kombinerede effekt af at tage disse lægemidler sammen med Zoledronsyre Hospira er ukendt.
- Anti-angiogenetisk medicin (brugt til behandling af kræft), da kombination af dette og Zoledronsyre Hospira har været forbundet med en øget risiko for osteonekrose i kæberne.

Graviditet og amning

Du bør ikke få Zoledronsyre Hospira, hvis du er gravid. Fortæl lægen, hvis du er gravid eller tror, du er det.

Du må ikke få Zoledronsyre Hospira, hvis du ammer.

Spørg din læge til råds, før du tager nogen form for medicin, mens du er gravid, eller hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Zoledronsyre Hospira indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 16 mmol (eller 360 mg) natrium per dosis. Dette skal tages i betragtning hvis patienten er på kontrolleret natrium-diæt.

3. Sådan bliver du behandlet med Zoledronsyre Hospira

- Zoledronsyre Hospira må kun gives af sundhedspersonale, som er trænet til at indgive bisfosfonater intravenøst, dvs. gennem en blodåre.
- For at undgå væskemangel skal du følge lægens anvisninger og drikke rigeligt med vand inden behandlingerne.
- Følg nøje alle de andre instruktioner, som du har fået af din læge, sygeplejerske eller farmaceut.

Hvor meget Zoledronsyre Hospira skal du have

- Den normale enkeltdosis er 4 mg.
- Hvis du har problemer med nyrerne, vil lægen give dig en lavere dosis afhængig af sværhedsgraden af dine nyreproblemer.

Hvor ofte skal du have Zoledronsyre Hospira

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

Hvordan får du Zoledronsyre Hospira

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

Patienter, som ikke har for højt calciumindhold i blodet, vil få ordineret dagligt tilskud af calcium og D-vitamin.

Hvis du har fået for meget Zoledronsyre Hospira

Hvis du har fået højere doser end dem, der er anbefalet, skal du nøje overvåges af din læge. Grunden er, at du måske kan udvikle serum-elektrolyt afvigelser (f.eks. unormale niveauer af calcium, fosfor og magnesium) og/eller ændringer i nyrefunktionen, inkl. alvorlig nedsat nyrefunktion. Hvis dit calciumniveau falder for meget, skal du måske have ekstra calcium tilført som infusion.

4. Bivirkninger

Zoledronsyre Hospira 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 bemærker en eller flere af nedenstående bivirkninger:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Svært nedsat nyrefunktion (vil normalt blive afgjort af din læge ved hjælp af en speciel type blodprøver).
- Lavt niveau af calcium i blodet.

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

- Smerter i munden, tænder og/eller kæberne, hævelse eller ikke helende sår inde i munden eller kæben, udflåd af gullig betændelse, følelsesløshed eller følelsen af tyngde i kæberne eller løsnen af en tand. Disse symptomer kan være tegn på skade i kæbeknoglerne (osteonekrose). Fortæl det straks til din læge eller tandlæge, hvis du får sådanne symptomer, mens du er i behandling med Zoledronsyre Hospira eller efter behandlingsophør.
- Uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren) er set hos patienter, der fik zoledronsyre for postmenopausal osteoporose. Det er på nuværende tidspunkt uklart, om zoledronsyre forårsager

uregelmæssig hjerterytme, men du skal sige det til din læge, hvis du oplever sådanne symptomer efter, at du har fået zoledronsyre.

- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner: åndenød, hævelse hovedsageligt i ansigt og hals.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Som en konsekvens af lave calcium-værdier: Uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmie; sekundære symptomer på hypokalcæmi).
- En nyrelidelse kaldet Fanconi syndrom (vil normalt blive afgjort af din læge ved hjælp af en speciel type urinprøve).

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

- Som en konsekvens af lave calcium-værdier: Kramper, følelsesløshed og tetani (sekundære symptomer på hypokalcæmi).
- Sig det til lægen, hvis du får øresmerter, udflåd fra øret og/eller betændelse i øret. Dette kan være tegn på knoglebeskadigelse i øret.
- Der er i meget sjældne tilfælde set osteonekrose af andre knogler end kæben, særligt af hoften eller låret. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever symptomer så som nyopstået ømhed, smerte eller stivhed, eller en forværring af disse symptomer, mens du er i behandling med Zoledronsyre Hospira eller efter endt behandling.

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

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Lavt fosfatindhold i blodet.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine og influenzalignende symptomer som feber, træthed, svaghed, døsighed, kulderystelser samt knogle-, led- og/eller muskelsmerter. De fleste tilfælde har ikke krævet speciel behandling, og symptomerne er forsvundet efter kort tid (nogle timer eller dage).
- Mave-tarm-symptomer såsom kvalme og opkastning samt appetitløshed.
- Betændelse i øjets bindehinde.
- Lavt antal røde blodceller (anæmi).

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

- Overfølsomhedsreaktioner.
- Lavt blodtryk.
- Brystmerter.
- Hudreaktioner (rødme og hævelse) på infusionsstedet, udslæt, kløe.
- Forhøjet blodtryk, åndenød, svimmelhed, angst, søvnforstyrrelser, smagsforstyrrelser, rysten, følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i hænder eller fødder, diarré, forstoppelse, mavesmerter, mundtørhed.
- Lavt antal hvide blodceller og blodplader.
- Lavt indhold af magnesium og kalium i blodet. Din læge vil kontrollere dette og tage alle de nødvendige forholdsregler.
- Vægtøgning
- Øget svedtendens
- Søvnighed.
- Sløret syn, tåreflåd, lysfølsomhed i øjnene.
- Pludselig opstået kuldefølelse med besvimelse, slaphed eller kollaps.
- Vejtrækningsbesvær med hiven efter vejret eller hosten.
- Nældefeber.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Langsom hjerterytme.
- Forvirring.

- 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.
- Interstitiel lungesygdom (inflammation af vævet omkring luftsækkende i lungerne).
- Influenza-lignende symptomer herunder gigt (arthritis) og hævede led.
- Smertefuld rødmen og/eller hævelse af øjet.

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

- Besvimelse på grund af lavt blodtryk.
- Kraftige knogle-, led- og/eller muskelsmerter, lejlighedsvis invaliderende.

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:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5. Opbevaring

Lægen, sygeplejersken og apoteket ved, hvordan Zoledronsyre Hospira skal opbevares korrekt (se pkt. 6).

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zoledronsyre Hospira indeholder

- Aktivt stof: Det aktive stof i Zoledronsyre Hospira 4 mg/100 ml infusionsvæske, opløsning er zoledronsyre. En pose med 100 ml opløsning indeholder 4 mg zoledronsyre (som monohydrat).
En ml opløsning indeholder 0,04 mg zoledronsyre (som monohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, natriumcitrat, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Zoledronsyre Hospira leveres som en klar og farveløs opløsning. Hver pakning indeholder 1 pose som indeholder 4 mg zoledronsyre.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgien

Fremstiller

Hospira UK Limited

Horizon

Honey Lane

Hurley

Maidenhead
SL6 6RJ
Storbritannien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Zoledronsyre Hospira, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

DK
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 09/2018

Du kan finde yderligere information om Zoledronsyre Hospira på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Tilberedelse og indgift af Zoledronsyre Hospira

- Zoledronsyre Hospira 4 mg/100 ml infusionsvæske, opløsning indeholder 4 mg zoledronsyre i 100 ml infusionsvæske, opløsning, som er klar til brug til patienter med normal nyrefunktion.

- Kun til engangsbrug. Al ubrugt opløsning bør kasseres. Kun klar opløsning uden partikler og misfarvning må bruges. Aseptiske teknikker skal anvendes under tilberedning af infusionen.

- Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks efter åbning. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser, før brug brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2°C - 8°C. Den afkølede opløsning skal derefter tilpasses stuetemperatur før administration.

– Opløsningen indeholdende zoledronsyre må ikke fortyndes yderligere eller blandes med andre infusionsopløsninger. Det skal indgives ved en enkelt intravenøs infusion over 15 minutter i en separat infusionsslange. Patienternes hydreringsstatus skal vurderes før og efter indgivelsen af zoledronsyre for at sikre, de er tilstrækkeligt hydrerede.

- Zoledronsyre Hospira 4 mg/100 ml infusionsvæske, opløsning kan anvendes straks uden yderligere tilberedning til patienter med normal nyrefunktion. Patienter med mild til moderat nedsat nyrefunktion skal have nedsatte doser, der tilberedes som beskrevet nedenfor.

For at tilberede nedsatte doser til patienter med baseline CLcr ≤ 60 ml/min henvises til tabel 1 nedenfor. Fjern den angivne mængde af Zoledronsyre Hospira opløsning fra posen før administration.

Tabel 1: Tilberedning af nedsatte doser af Zoledronsyre Hospira 4 mg/100 ml infusionsvæske, opløsning

Baseline kreatinin clearance (ml/min)	Fjern følgende mængde af Zoledronsyre Hospira 4 mg/100 ml infusionsvæske, opløsning (ml)	Tilpasset dosis (mg zoledronsyre) *
50-60	12,0	3,5
40-49	18,0	3,3
30-39	25,0	3,0

* Dosis er beregnet ud fra ønsket AUC på 0,66 (mg•t/l) (CL_{Cr} = 75 ml/min). Den nedsatte dosis til patienter med nyreinsufficiens forventes at give samme AUC, som er set hos patienter med kreatinin clearance på 75 ml/min.

- Undersøgelser med flere typer af infusionslanger fremstillet af polyvinylklorid, polyethylen og polypropylen viste ingen uforlidelighed med zoledronsyre.
- Da der ikke foreligger data om foreneligheden af Zoledronsyre Hospira med andre intravenøst indgivne stoffer, må Zoledronsyre Hospira ikke blandes med andre lægemidler/stoffer og bør altid gives igennem en separat infusionslange.

Hvordan skal Zoledronsyre Hospira opbevares

- Opbevar Zoledronsyre Hospira utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Zoledronsyre Hospira efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Posen kræver ikke særlige opbevaringsbetingelser.