

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zoledronsyre medac 4 mg/5 ml koncentrat til 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, 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, før du får Zoledronsyre medac
3. Sådan skal Zoledronsyre medac bruges
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Zoledronsyre medac er zoledronsyre, der tilhører en gruppe af stoffer, der kaldes bisfosfonater. Zoledronsyre virker ved at binde sig til knoglerne og nedsætte knogleomsætnings-hastigheden. 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 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 hyperkalcæmi (TIH).

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

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

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

Du må ikke få Zoledronsyre medac

- hvis du ammer.
- hvis du er allergisk over for zoledronsyre, et andet bisfosfonat (den gruppe af stoffer, som Zoledronsyre medac tilhører) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zoledronsyre medac (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Zoledronsyre medac, hvis du

- har eller har haft en **nyrelidelse**.
- har eller har haft **smerte, hævelse eller fornemmelse af følelsesløshed** i kæben, følelsen af tyngde i kæben eller af løse tænder.
- er under **tandlægebehandling** eller skal have en tandoperation. I så fald bør du fortælle tandlægen, at du er i behandling med Zoledronsyre medac.

Nedsat indhold af calcium i blodet (hypokalcæmi), som kan medføre muskelkramper, tør hud, en brændende følelse, er indberettet for patienter i behandling med Zoledronsyre medac. 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.

Patienter i alderen 65 år og derover

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

Brug af anden medicin sammen med Zoledronsyre medac

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

- 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 brugt til at behandle en bestemt type blodkræft, der involverer knoglerne) eller anden medicin, der kan skade nyrerne.
- anden medicin, der også indeholder zoledronsyre og bruges til at behandle knogleskørhed og andre sygdomme i knoglerne, der ikke er kræft, eller andre bisfosfonater, da den kombinerede virkning af at tage disse lægemidler sammen med Zoledronsyre medac er ukendt.
- anti-angiogenisk medicin (brugt til behandling af kræft), da kombination af dette og Zoledronsyre medac har været forbundet med en øget risiko for osteonekrose i kæberne (ONJ).

Graviditet og amning

Du bør ikke få Zoledronsyre medac, hvis du er gravid. Fortæl lægen, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er det.

Du må ikke få Zoledronsyre medac, 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 tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Zoledronsyre medac indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal Zoledronsyre medac bruges

- Zoledronsyre medac må kun gives af sundhedspersonale, som er trænet til at administrere bisfosfonater intravenøst, dvs. gennem en blodåre.
- For at undgå væskemangel skal du følge lægens anvisninger og drikke rigeligt med vand inden hver behandling.
- Følg nøje alle de andre instruktioner, som du har fået af din læge, på apoteket eller af sundhedspersonalet.

Hvor meget Zoledronsyre medac skal du have

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

Hvor ofte skal du have Zoledronsyre medac

- Hvis du er i forebyggende behandling for knoglekomplikationer pga. knoglemetastaser, vil du få en infusion af Zoledronsyre medac 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 medac.

Sådan gives Zoledronsyre medac

- Zoledronsyre medac gives som drop (infusion) i en vene. Infusionen bør vare mindst 15 minutter og skal administreres 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 medac

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 (fx 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

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 bemærker en eller flere af nedenstående bivirkninger:

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

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

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

- Smerter i munden, tænder og/eller kæberne, hævelse eller sår inde i munden, 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.
- 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 allergiske reaktioner: åndenød, hævelse hovedsageligt i ansigt og hals.

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

- Som en konsekvens af lave calcium-værdier: uregelmæssig hjerterytme (hjertearytmi; sekundære symptomer på hypokalcæmi), anfald, følelsesløshed og tetani (sekundære symptomer på hypokalcæmi).

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 personer):

- Lavt fosfatindhold i blodet.

Almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- 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 personer):

- Overfølsomhedsreaktioner.
- Lavt blodtryk.
- Brystsmerter.
- Hudreaktioner (rødme og hævelse) på infusionsstedet, udslæt, kløe.
- Forhøjet blodtryk, åndenød, svimmelhed, søvnforstyrrelser, følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i hænder eller fødder, diarré.
- 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.
- Søvnighed.
- Øget tåreflåd, lysfølsomhed i øjnene.
- Pludselig opstået kuldefølelse med besvimelse, slaphed eller kollaps.
- Vejrtrækningsbesvær med hiven efter vejret eller hosten.
- Nældefeber.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- 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 (sygdom i alveolevævet).
- Influenza-lignende symptomer herunder gigt (arthritis) og hævede led.

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

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

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 Sundhedsstyrelsen (se nærmere nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

5. Opbevaring

Lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet ved, hvordan Zoledronsyre medac skal opbevares korrekt (se pkt. 6).

Hvis opløsningen var i køleskab, skal den have tid til at nå til stuetemperatur før administration. Må ikke nedfryses.

Stabilitet under brug: Kemisk og fysisk stabilitet under brug efter fortynding er blevet påvist i 24 timer ved 2-8 °C og 25 °C

Efter fortynding: Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser før brug brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortyndingen fandt sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zoledronsyre medac indeholder

- Aktivt stof: zoledronsyre. Et hætteglas indeholder 4 mg zoledronsyre.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, natriumcitrat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Zoledronsyre medac leveres som koncentration til infusionsvæske, opløsning, i et 5 ml hætteglas af plastic fremstillet af klar, farveløs plastic (cykloolefin copolymer) med gummiprop (type I brombutyl) og forseglet med "flip-off" forsegling (aluminium og polypropylen). Et hætteglas indeholder 5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Zoledronsyre medac leveres i pakninger, som indeholder 1 hætteglas eller multipakninger med 4 eller 10 pakninger, der hver indeholder 1 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland

Fremstiller

Agila Specialties Polska Sp.z o.o
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa
Polen

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landegger Straße 7
2491 Neufeld/Leitha
Østrig

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2014

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Zoledronsyre medac på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Tilberedelse og administration af Zoledronsyre medac

- Når du skal tilberede en infusionsopløsning, der indeholder 4 mg Zoledronsyre medac, skal du fortynde Zoledronsyre medac koncentrat (5,0 ml) yderligere med 100 ml infusionsvæske som er calciumfri eller fri for andre divalente kationer.

Hvis der kræves en nedsat dosis af Zoledronsyre medac, skal der først udtages en passende volumen som angivet nedenfor og derefter fortynde yderligere med 100 ml infusionsopløsning. For at undgå eventuelle uforlideligheder skal der enten bruges natriumchlorid- 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, eller 5 % w/v glucoseopløsning som infusionsvæske til fortynding.

Efter fortynding af konzentratet skal den fremstillede opløsning være klar, farveløs og uden synlige partikler.

Zoledronsyre medac koncentrat må ikke blandes med calciumholdige opløsninger eller andre opløsninger, der indeholder divalente kationer såsom lakteret Ringers væske.

Instruktion for tilberedning af reducerede doser af Zoledronsyre medac

Udtag et passende volumen af den nødvendige opløsning på følgende måde:

- 4,4 ml til 3,5 mg dosis
 - 4,1 ml til 3,3 mg dosis
 - 3,8 ml til 3,0 mg dosis
- Kun til engangsbrug. Al ubrugt opløsning bør bortskaffes. Kun klar opløsning uden partikler og misfarvning må bruges. Aseptiske teknikker skal anvendes under tilberedning af infusionen.
 - Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal den fortyndede infusionsvæske, opløsning, anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser før brug brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C. Den afkølede opløsning skal derefter tilpasses stuetemperatur før administration.
 - Opløsningen med Zoledronsyre medac gives som en enkelt intravenøs infusion over 15 minutter. Patienternes hydreringsstatus skal vurderes før og efter administrationen af Zoledronsyre medac for at sikre, de er tilstrækkeligt hydrerede.
 - Studier med glasflasker samt flere typer af infusionsposer og infusionsslanger fremstillet af polyvinylchlorid, polyethylen og polypropylen (fyldt med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, eller 5 % w/v glucoseopløsning), viste ingen uforlignelighed med Zoledronsyre.
 - Da der ikke eksisterer data om forligneligheden af Zoledronsyre medac med andre intravenøst administrerede stoffer, må Zoledronsyre medac ikke blandes med andre lægemidler eller stoffer og bør altid administreres gennem en separat infusionslange

Opbevaring

- Opbevar Zoledronsyre medac utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Zoledronsyre medac efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og kartonen efter Exp.
- Den nyfremstillede Zoledronsyre medac infusionsopløsning skal helst anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser før brug brugerens ansvar og bør være i køleskab ved 2-8 °C.
- Den totale tidsperiode mellem fortynding, opbevaring i køleskab og afslutning af administration må ikke overskride 24 timer.
- Må ikke nedfryses.