

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zoledronsyre Actavis 4 mg/5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning zoledronsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du får denne medicin da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Zoledronsyre Actavis
3. Sådan bliver du behandlet med Zoledronsyre Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Zoledronsyre Actavis 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**, fx 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 hypercalcæmi (TIH).

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

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

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

Du må ikke få Zoledronsyre Actavis:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for zoledronsyre, et andet bisfosfonat (den gruppe af stoffer, som Zoledronsyre Actavis tilhører) eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (se pkt. 6).
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du begynder at få Zoledronsyre Actavis,:

- 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 Actavis.

- hvis du er under **tandlægebehandling** eller skal have en tandoperation, bør du fortælle tandlægen, at du er i behandling med Zoledronsyre Actavis og informere din læge om tandlægebehandlingen.

Mens du er i behandling med Zoledronsyre Actavis, 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 Actavis. 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 Actavis. Du skal have tilstrækkeligt tilskud af calcium og vitamin D.

Patienter i alderen 65 år og derover

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

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Zoledronsyre Actavis

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin, har brugt det eller tror du 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 menopausen 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 bruges til at behandle knogleskørhed og andre ikke-kræft sygdomme i knoglerne, eller andre bisfosfonater, da den kombinerede effekt af at tage disse lægemidler sammen med Zoledronsyre Actavis er ukendt.
- Anti-angiogenetisk medicin (brugt til behandling af kræft), da kombination af dette og Zoledronsyre Actavis har været forbundet med en øget risiko for osteonekrose i kæberne.

Graviditet og amning

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

Du må ikke få Zoledronsyre Actavis, 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 dødsghed 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 Actavis indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23) mg per dosis, dvs. den er hovedsagelig ”natriumfri”.

3. Sådan bliver du behandlet med Zoledronsyre Actavis

- Zoledronsyre Actavis 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 infusionerne.
- Følg nøje alle de andre instruktioner, som du har fået af din læge, apoteket eller din sygeplejerske.

Hvor meget Zoledronsyre Actavis 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 Actavis

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

Hvordan får du Zoledronsyre Actavis

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

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

Hvis du har fået mere Zoledronsyre Actavis, end du skulle have haft

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

Denne medicin 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 påvirke op til 1 ud af 10 patienter):

- 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 påvirke 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 Actavis 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 påvirke op til 1 ud 1000 patienter):

- Som en konsekvens af lave calcium-værdier: uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmie; sekundære symptomer på hypokalcæmi).
- En nyresygdom, der hedder Fanconis syndrom (vil normalt blive fastslået af din læge med nogle bestemte urinprøver).

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

- Som en konsekvens af lave calcium-værdier: anfald, følelsesløshed og tetani (sekundære symptomer på hypokalcæmi).
- Sig det til lægen, hvis du får 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 Actavis eller efter endt behandling.

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

Meget almindelig (kan påvirke mere end 1 ud af 10 patienter):

- Lavt fosfatindhold i blodet.

Almindelig (kan påvirke 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 påvirke op til 1 ud af 100 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner.
- Lavt blodtryk.
- Brystsmerter.
- 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 påvirke op til 1 ud 1000 patienter):

- Langsom hjerterytme.
- Forvirring.
- Usædvanlige brud på lårbenknoglen, 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 lårbenknoglen.
- Interstitiel lungesygdom (inflammation i vævet omkring lungernes alveoler)
- Influenza-lignende symptomer herunder gigt (arthritis) og hævede led.
- Smertefuld rødme og/eller hævelse af øjet.

Meget sjælden (kan påvirke på 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
DK-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 Actavis skal opbevares korrekt.

6. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger

Zoledronsyre Actavis indeholder

- Aktivt stof: Zoledronsyre. Et hætteglas indeholder 4 mg zoledronsyre (som monohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, natriumcitrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Zoledronsyre Actavis leveres som et klart og farveløst koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat), i et plastik hætteglas. Et hætteglas indeholder 5 ml opløsning.

Zoledronsyre Actavis leveres i pakninger, som indeholder 1, 4 eller 10 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Fremstiller

Actavis Italy S.p.A.

Via Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italien

Hvid du ønsker yderligere oplysninger om Zoledronsyre Actavis, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Danmark

Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2017

Andre informationskilder

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

Følgende oplysninger er kun tiltænkt sundhedspersonale:

Tilberedelse og indgift af Zoledronsyre Actavis

- Når du skal tilberede en infusionsvæske indeholdende 4 mg Zoledronsyre Actavis, skal du opløse Zoledronsyre Actavis koncentratet (5,0 ml) yderligere med 100 ml calciumfri eller anden infusionsvæske uden indhold af divalente kationer. Hvis der kræves en nedsat dosis af Zoledronsyre Actavis, skal der først udtages en passende mindre volumen som angivet nedenfor og derefter fortynde yderligere med 100 ml infusionsopløsning. For at undgå eventuelle uforlideligheder skal der som infusionsvæske til fortynding enten bruges 0,9% w/v natriumchlorid- eller 5% w/v glucoseopløsning.

Den rekonstituerede Zoledronsyre Actavis opløsning må ikke blandes med calciumholdige eller andre divalente kationholdige opløsninger som lakteret Ringers væske.

Instruktion for tilberedning af reducerede doser af Zoledronsyre Actavis:

Udtag det passende volumen af det flydende koncentrat efter følgende:

- 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 kasseres. Kun klar opløsning uden partikler og misfarvning må bruges. Aseptiske teknikker skal anvendes under tilberedning af infusionen.
 - Holdbarhed efter fortynding: Den kemiske og fysiske stabilitet under brug er undersøgt i 24 timer ved 2°C - 8°C og ved 25°C efter fortynding i 100 ml 0,9% w/v natriumchloridopløsning eller 100 ml 5% w/v glukoseopløsning. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal den rekonstituerede og fortyndede opløsning til infusion anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser før brug brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C – 8 °C. Ved opbevaring i køleskab skal opløsningen have lov at nå stuetemperatur før administration.
 - Opløsningen indeholdende zoledronsyre indgives ved en enkelt intravenøs infusion over 15 minutter i en separat infusionsslange. Patienternes hydreringsstatus skal vurderes før og efter indgivelsen af Zoledronsyre Actavis for at sikre, at de er tilstrækkeligt hydrerede.
 - Da der ikke eksisterer data om forlidelighed af Zoledronsyre Actavis med andre intravenøst indgivne stoffer, må Zoledronsyre Actavis ikke blandes med andre lægemidler eller stoffer og bør altid indgives gennem en separat infusionsslange.

Hvordan skal Zoledronsyre Actavis opbevares

- Opbevar Zoledronsyre Actavis utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Zoledronsyre Actavis efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og pakningen, efter EXP.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opvaringsbetingelser for Zoledronsyre Actavis efter fortynding, se "Holdbarhed efter fortynding" ovenfor.