

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zoledronsyre Fresenius Kabi 4 mg/5ml 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 eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Zoledronsyre Fresenius Kabi
3. Sådan bliver du behandlet med Zoledronsyre Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Zoledronsyre Fresenius Kabi 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).

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

2. DET SKAL DU VIDE OM ZOLEDRONSYRE FRESENIUS KABI

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

Din læge vil tage en blodprøve, inden du begynder behandling med Zoledronsyre Fresenius Kabi, og vil med regelmæssige mellemrum kontrollere, hvordan du reagerer på behandlingen.

Du må ikke få Zoledronsyre Fresenius Kabi:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Zoledronsyre Fresenius Kabi:

- 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 løse tænder. Din læge vil måske bede dig om at få et tandeftersyn, før du starter behandling med Zoledronsyre Fresenius Kabi.
- hvis du er under **tandlægebehandling** eller skal have en tandoperation, bør du fortælle tandlægen, at du er i behandling med Zoledronsyre Fresenius Kabi og informere din læge om tandlægebehandlingen.

Mens du er i behandling med Zoledronsyre Fresenius Kabi, 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 f.eks. 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 regelmæssigt 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 (hypocalcæmi), 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 hypocalcæmi. I nogle tilfælde kan hypocalcæmien være livstruende. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer. Hvis du har hypocalcæmi, skal den korrigeres, inden du får den første dosis af Zoledronsyre Fresenius Kabi. Du skal have tilstrækkeligt tilskud af calcium og vitamin D.

Patienter i alderen 65 år og derover

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

Brug af anden medicin sammen med Zoledronsyre Fresenius Kabi

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. 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), loopdiuretika (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, der bruges til at behandle en bestemt type blodkræft, der involverer knoglerne) eller anden medicin, der kan skade nyrerne.
- Medicin, der også indeholder zoledronsyre og 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 er ukendt.
- Anti-angiogenetisk medicin (bruges til behandling af kræft), da kombinationen af disse med zoledronsyre er forbundet med en øget risiko for osteonekrose af kæben (ONJ).

Graviditet og amning

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

Du må ikke få Zoledronsyre Fresenius Kabi, 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 eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Zoledronsyre Fresenius Kabi indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, hvilket vil sige næsten ”natrium-frit”.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED ZOLEDRONSYRE FRESENIUS KABI

Zoledronsyre Fresenius Kabi må kun gives af sundhedspersonale, som er trænet til at indgive bisfosfonater intravenøst, dvs. gennem en blodåre.

Din læge vil anbefale, at du drikker rigeligt med vand før hver behandling for at undgå dehydrering.

Følg nøje alle de andre instruktioner, som du har fået af din læge, sygeplejerske eller farmaceut.

Hvor meget Zoledronsyre Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi

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

Hvordan får du Zoledronsyre Fresenius Kabi

Zoledronsyre Fresenius Kabi gives som drop (infusion) i en vene. Infusionen bør vare mindst 20 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 Fresenius Kabi

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. alvorligt nedsat nyrefunktion. Hvis dit calciumniveau falder for meget, skal du måske have ekstra calcium tilført som infusion.

Spørg lægen 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. De mest almindelige bivirkninger er normalt milde og vil sandsynligvis forsvinde efter kort tid.

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

Almindelige (forekommer hos 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 almindelige (forekommer 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 løse tænder. 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 Fresenius Kabi 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.

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud 1000 patienter):

- Som en konsekvens af lave calcium-værdier: uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmie; sekundære symptomer på hypocalcæmi)
- En nyresygdom, der kaldes Fanconi syndrom (vil normalt blive bestemt af din læge ud fra nogle bestemte urinprøver)

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

- Som en konsekvens af lave calcium-værdier: anfald, følelsesløshed og krampetilfælde (sekundære symptomer på hypocalcæmi).
- 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 såsom nyopstået ømhed, smerte eller stivhed, eller en forværring af disse symptomer, mens du er i behandling med Zoledronsyre Fresenius Kabi eller efter endt behandling.

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

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

- Lavt fosfatindhold i blodet.

Almindelige (forekommer 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.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Lavt antal røde blodceller (anæmi).

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner
- Lavt blodtryk
- Brystsmerter
- Hudreaktioner (rødme og hævelse) på infusionsstedet, udslæt, kløe
- Forhøjet blodtryk
- Stakåndethed
- Svimmelhed
- Angst
- Søvnforstyrrelser
- Smagsforstyrrelser
- Rysten
- Prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i hænder eller fødder
- Diarré
- Forstoppelse
- Mavesmerter
- Tør mund
- 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
- Vægtforøgelse
- Øget svedtendens
- Søvnighed
- Sløret syn, øget tåreflåd, lysfølsomhed i øjnene.
- Pludselig opstået kuldefølelse med besvimelse, slaphed eller kollaps.
- Vejtrækningsbesvær med hiven efter vejret eller hosten.
- Nældefeber

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Langsom hjerterytme
- Forvirring
- Usædvanlige brud på lårbensknoglen kan forekomme i sjældne tilfælde, primært hos patienter i langtidsbehandling for knogleskørhed. 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 (betændelse i vævet omkring luftsækkene i lungerne)
- Influenzalignende symptomer herunder betændelse i led og hævede led.
- Smertefuld rødme og/eller hævelse i øjet.

Meget sjældne (forekommer 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 på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Din læge, farmaceut eller sygeplejerske ved, hvordan Zoledronsyre Fresenius Kabi skal opbevares korrekt (se afsnit 6).

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zoledronsyre Fresenius Kabi indeholder:

- Det aktive stof i Zoledronsyre Fresenius Kabi er zoledronsyre. Et hætteglas indeholder 4 mg zoledronsyre (som monohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer er: mannitol, natriumcitrat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Zoledronsyre Fresenius Kabi leveres som en opløsning i et klart og farveløst plasthætteglas.

Zoledronsyre Fresenius Kabi leveres i pakninger indeholdende 1, 4 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Repræsentant for Danmark:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB

Islands Brygge 57

2300 København S.

Tlf. 33 18 16 00

Fremstiller:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Zoledroninezuur Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarien	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор
Tjekkiet	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml
Tyskland	Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Zoledronsyre Fresenius Kabi
Estland	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml
Grækenland	Zoledronic acid / Fresenius Kabi, πυκνό διάλυμα για διάλυμα προς έγχυση, 4mg/5ml.
Spanien	Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi 4 mg / 5 ml concentrado para solución para perfusión
Finland	Zoledronsyra Fresenius Kabi 4 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Frankrig	Acide Zolédronique Fresenius Kabi 4mg/5ml, solution à diluer pour perfusion
Ungarn	Zoledronsav Fresenius Kabi 4 mg/5ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
Italien	Acido zoledronico Fresenius Kabi
Luxembourg	Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Litauen	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentratas infuziniam tirpalui
Letland	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Holland	Zoledroninezuur FreseniusKabi 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Zoledronsyre Fresenius Kabi
Polen	Zoledronic acid Fresenius Kabi
Rumænien	Acid zoledronic Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Sverige	Zoledronsyra Fresenius Kabi
Slovenien	Zoledronska kislina Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovakiet	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5ml
Storbritannien	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2018.

<-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Tilberedelse og indgift af Zoledronsyre Fresenius Kabi

Når du skal tilberede en infusionsvæske indeholdende 4 mg zoledronsyre, skal Zoledronsyre Fresenius Kabi koncentratet (5,0 ml) fortyndes yderligere med 100 ml calciumfri eller anden divalent kation-fri infusionsvæske. Hvis der kræves en nedsat dosis af Zoledronsyre Fresenius Kabi, 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.

Zoledronsyre Fresenius Kabi koncentratet må ikke blandes med calciumholdige eller andre divalente kationholdige opløsninger som Ringer-lactat opløsning.

Instruktion for tilberedning af reducerede doser af Zoledronsyre Fresenius Kabi:

Udtag det passende volumen af det flydende koncentrat efter følgende:

- 4,4 ml til en dosis på 3,5 mg
- 4,1 ml til en dosis på 3,3 mg
- 3,8 ml til en dosis på 3,0 mg

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

Holdbarhed efter fortynding: Kemisk og fysisk i-brug-stabilitet er eftervist i 24 timer ved 2-8°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal den 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 til 8 °C. Den afkølede opløsning skal derefter tilpasses stuetemperatur før administration.

Opløsningen indeholdende Zoledronsyre Fresenius Kabi indgives ved en enkelt intravenøs infusion over 20 minutter i en separat infusionsslange. Patienternes hydreringsstatus skal vurderes før og efter indgivelsen af Zoledronsyre Fresenius Kabi for at sikre, at de er tilstrækkeligt hydrerede.

Undersøgelser med glasflasker, så vel som adskillige beholdere lavet af polyvinylchlorid, polyethylen og polypropylen (præ-fyldte med 0,9% w/v natriumchlorid eller 5% w/v glucose opløsning) viste ingen uforlignelighed med Zoledronsyre Fresenius Kabi.

Da der ikke eksisterer data om forlignelighed af Zoledronsyre Fresenius Kabi med andre intravenøse indgivne stoffer, må Zoledronsyre Fresenius Kabi ikke blandes med andre lægemidler eller stoffer og bør altid indgives gennem en separat infusionsslange.

Hvordan skal Zoledronsyre Fresenius Kabi opbevares

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Det uåbnede hætteglas kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Opbevaringsbetingelser efter fortynding, se "Holdbarhed efter fortynding".