

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zoledronsyre Amneal 5 mg/100 ml 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 eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Amneal
3. Sådan bliver du behandlet med Zoledronsyre Amneal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zoledronsyre Amneal indeholder det aktive stof zoledronsyre. Det tilhører en gruppe af stoffer, kaldet bisfosfonater, og anvendes til behandling af Pagets sygdom af knoglerne hos voksne.

Pagets sygdom

Det er normalt, at gammelt knoglevæv nedbrydes og erstattes med nyt knoglevæv. Denne proces kaldes remodellering. Ved Pagets sygdom er knogleremodelleringen for hurtig, og nyt knoglevæv dannes på en sygelig måde, som gør det svagere end normalt. Hvis sygdommen ikke behandles, kan knoglerne blive deformede og smertefulde, og de kan brække. Zoledronsyre Amneal virker ved at normalisere remodelleringsprocessen, sikre dannelse af normalt knoglevæv og dermed genoprette knoglestyrken.

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

Følg nøje alle lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets instruktioner, før du anvender Zoledronsyre Amneal.

Du må ikke få Zoledronsyre Amneal

- hvis du er allergisk over for zoledronsyre, andre bisfosfonater eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har hypokalcæmi (dvs. du har for lavt indhold af calcium i blodet).
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.
- hvis du er gravid.
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Zoledronsyre Amneal:

- hvis du er i behandling med anden medicin, der indeholder det samme aktive stof (zoledronsyre) som Zoledronsyre Amneal (zoledronsyre bruges til voksne patienter med visse kræftformer for at forebygge knoglekomplikationer eller for at nedsætte mængden af calcium).
- hvis du har eller har haft nyreproblemer.

- hvis du ikke kan tage dagligt kalktilskud.
- hvis du har fået fjernet en eller flere af biskjoldbruskkirtlerne på halsen ved en operation.
- hvis du har fået fjernet dele af tarmen.

Efter markedsføring af produktet er en bivirkning kaldet osteonekrose i kæben (knogleskade i kæben) blevet set hos patienter behandlet med zoledronsyre mod osteoporose. Osteonekrose i kæben kan også opstå efter, at behandlingen er stoppet.

Det er vigtigt at prøve at undgå udvikling af osteonekrose i kæben, da det er en smertefuld lidelse, som kan være svært at behandle. For at mindske risikoen for udvikling af osteonekrose i kæben, er der nogle forholdsregler, du bør tage.

Før du får zoledronsyre-behandling, skal du fortælle din læge, apotekspersonale eller sundhedspersonale, hvis

- du har nogle problemer med din mund eller tænder, som fx dårlig mundhygiejne, tandkøds-lidelser, eller en planlagt tandudtrækning;
- du ikke får regelmæssig tandpleje eller ikke har haft et tandeftersyn i lang tid;
- du ryger (det kan øge risikoen for tandproblemer);
- du tidligere er blevet behandlet med bisfosfonat (bruges til at behandle eller forebygge knoglekomplikationer);
- du tager medicin kaldet kortikosteroider (fx prednisolon eller dexamethason);
- du har kræft.

Din læge vil måske bede dig om at få et tandeftersyn, før du starter behandling med zoledronsyre.

Mens du er i behandling med zoledronsyre, skal du holde en god mundhygiejne (inkl. regelmæssig tandbørstning) og gå til regelmæssige tandeftersyn. Hvis du bruger tandproteser, skal du sikre dig, at de passer dig ordentligt. Hvis du er i gang med tandbehandling eller skal gennemgå kæbekirurgi (fx en tandudtrækning), skal du fortælle din læge om din tandbehandling, og fortælle din tandlæge, at du er i behandling med zoledronsyre. Kontakt straks din læge eller tandlæge, hvis du får nogle problemer med din mund eller tænder, som fx tab af tænder, smerte eller hævelse, manglende sårheling eller pus fra såret, da dette kan være tegn på osteonekrose i kæben.

Overvågning

Din læge bør tage en blodprøve for at kontrollere din nyrefunktion (kreatininniveau) før hver Zoledronsyre Amneal dosis. Det er vigtigt, at du drikker mindst 2 glas væske (fx vand) inden for et par timer før behandling med Zoledronsyre Amneal, som anvist af sundhedspersonalet.

Børn og unge

Zoledronsyre Amneal frarådes til personer under 18 år, da brug af Zoledronsyre Amneal til børn og unge ikke er undersøgt.

Brug af anden medicin sammen med Zoledronsyre Amneal

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er vigtigt, at lægen har kendskab til al den medicin du bruger, specielt hvis du bruger anden medicin, som man ved, kan skade nyrene (fx aminoglykosider) eller vanddrivende midler (diuretika), der kan forårsage dehydrering.

Graviditet og amning

Du må ikke få Zoledronsyre Amneal, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid. Spørg din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, mens du tager Zoledronsyre Amneal, må du ikke køre bil eller betjene

maskiner, før du har det bedre.

Zoledronsyre Amneal indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får du Zoledronsyre Amneal

Følg nøje alle instruktioner, du får af lægen eller sygeplejersken. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

Pagets sygdom

Til behandling af Pagets sygdom bør Zoledronsyre Amneal kun ordineres af læger med erfaring i behandlingen af Pagets sygdom af knoglerne.

Den sædvanlige dosis er 5 mg, som indgives af din læge eller sygeplejerske som en infusion i en vene. Infusionen vil vare mindst 15 minutter. Zoledronsyre Amneal kan virke i mere end et år, og din læge vil fortælle dig, om du skal behandles igen.

Din læge kan råde dig til at tage et tilskud af calcium og D-vitamin (fx tabletter) i mindst de første ti dage, efter du har fået Zoledronsyre Amneal. Det er vigtigt, at du følger dette råd nøje, så mængden af calcium i blodet ikke bliver for lav i perioden efter infusionen. Din læge vil fortælle dig om de symptomer, som forbindes med hypokalcæmi (for lavt indhold af calcium i blodet).

Brug af Zoledronsyre Amneal sammen med mad og drikke

Sørg for at drikke nok med væske (mindst 1 eller 2 glas) før og efter behandling med Zoledronsyre Amneal, som din læge har fortalt dig. Det vil hjælpe dig med at undgå væsketab. Du kan spise normalt den dag, du får behandling med Zoledronsyre Amneal. Dette er specielt vigtigt for patienter, der tager vanddrivende midler (diuretika) og for ældre patienter (65 år eller derover).

Hvis du har glemt en dosis Zoledronsyre Amneal

Kontakt din læge eller dit hospital så hurtigt som muligt for at få en ny tid.

Før Zoledronsyre Amneal-behandlingen stoppes

Hvis du overvejer at stoppe Zoledronsyre Amneal-behandlingen, bedes du gå til din næste lægeaftale og drøfte det med lægen. Din læge vil vejlede dig og beslutte, hvor længe du skal behandles med Zoledronsyre Amneal.

Spørg lægen, apotekspersonalet 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.

Det er meget almindeligt, at der ses bivirkninger efter den første infusion (ses hos flere end 30 % af patienterne), mens det er mindre almindeligt efter de efterfølgende infusioner. Størstedelen af bivirkningerne, såsom feber og kulderystelser, smerter i muskler eller led og hovedpine, opstår inden for de første tre dage efter en dosis zoledronsyre. Symptomerne er almindeligvis milde til moderate og forsvinder inden for tre dage. Din læge kan anbefale mild smertestillende medicin som ibuprofen eller paracetamol for at mindske disse bivirkninger. Risikoen for at få disse bivirkninger aftager ved de efterfølgende doser zoledronsyre.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

Uregelmæssig hjerterytme (puls), kaldet atrieflimren, er set hos patienter behandlet med zoledronsyre

for post-menopausal osteoporose. Det er på nuværende tidspunkt uklart, om zoledronsyre forårsager denne uregelmæssige hjerterytme, men du skal kontakte din læge, hvis du oplever sådanne symptomer, efter du har fået Zoledronsyre Amneal.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

Hævelse omkring øjnene, røde øjne, øjensmerter og øjenkløe eller lysfølsomme øjne.

Meget sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

Sig det til lægen, hvis du får øresmerter, udflåd fra øret og/eller betændelse i øret. Dette kan være tegn på knoglebeskadigelse i øret.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Smerter i mund og/eller kæbe, hævelse eller manglende sårheling i munden eller kæben, pus fra såret, følelseløshed eller en følelse af tunghed i kæben, eller løsningen af en tand; dette kan være tegn på knogleskade i kæben (osteonekrose). Kontakt straks din læge og tandlæge, hvis du oplever sådanne symptomer, mens du er i behandling med Zoledronsyre Amneal, eller efter at behandlingen er stoppet.

Nyreproblemer (fx nedsat mængde urin) kan forekomme. Din læge bør tage en blodprøve for at kontrollere din nyrefunktion før hver Zoledronsyre Amneal dosis. Det er vigtigt, at du drikker mindst 2 glas væske (fx vand), inden for et par timer før behandling med Zoledronsyre Amneal, som anvist af sundhedspersonalet.

Hvis du oplever nogen af ovenstående bivirkninger, skal du straks kontakte din læge.

Zoledronsyre Amneal kan også give andre bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

Feber.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

Hovedpine, svimmelhed, kvalme, opkastninger, diarré, muskelsmerter, knogle- og/eller ledsmerter, smerter i ryg, arme eller ben, influenzalignende symptomer (fx træthed, kuldegysninger, led- og muskelsmerter), kuldegysninger, følelse af træthed og manglende interesse, svækkelse, smerter, sygdomsfølelse, hævelse og/eller smerte ved infusionsstedet.

Hos patienter med Pagets sygdom, er symptomer på grund af lavt calciumindhold i blodet, fx muskelkramper, følelseløshed eller en snurrende fornemmelse især omkring munden blevet rapporteret.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

Influenza, øvre luftvejsinfektioner, nedsat antal røde blodlegemer, appetitløshed, søvnløshed, søvnighed, hvilket kan medføre nedsat opmærksomhed, prikkende følelse eller følelseløshed, ekstrem træthed, rysten, midlertidig tab af bevidsthed, øjeninfektion eller irritation eller betændelse med smerter og rødme, følelse af snurren, forhøjet blodtryk, rødme, hoste, åndenød, maveproblemer, mavesmerter, forstoppelse, mundtørhed, halsbrand, hududslæt, voldsom svedtendens, kløe, rødmen af huden, smerter i nakken, stivhed i muskler, knogler og/eller led, hævede led, muskelkramper, skuldersmerter, smerter i brystmuskler og brystkasse, betændelse i led, muskelsvaghed, unormal nyrefunktionstest, hyppig vandladning, hævede hænder, ankler eller fødder, tørst, tandpine, smagsforstyrrelser.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

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.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Alvorlige allergiske reaktioner inklusive svimmelhed og vejrtrækningsbesvær, hævelse hovedsageligt af ansigt og hals, lavt blodtryk, dehydrering sekundært til symptomer som feber, opkastning og diarré

efter behandlingen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulig bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet ved, hvordan Zoledronsyre Amneal skal opbevares korrekt.

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og posen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned
- Den uåbnede pose kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevares i original emballage
- Efter åbning skal produktet bruges med det samme for at undgå mikrobiel forurening. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold før brug brugerens ansvar og er normalt ikke mere end 24 timer ved 2°C - 8°C. Lad den afkølede opløsning få stuetemperatur før administration.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zoledronsyre Amneal indeholder:

- Aktivt stof: zoledronsyre. En pose med 100 ml opløsning indeholder 5 mg zoledronsyre (som monohydrat).
En ml opløsning indeholder 0,05 mg zoledronsyre (som monohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), natriumcitrat (E331) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Zoledronsyre Amneal er en klar, farveløs væske. Den leveres i pose med 100 ml infusionsvæske klar til brug. Den leveres i en pakning med én pose.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irland

Fremstiller

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid

Spanien

Repræsentant

Amneal Nordic ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre

Dette lægemiddel er godkendt i EEA under følgende navne:

DK:	Zoledronsyre Amneal
DE:	Zoledronsäure Amneal 5 mg/100ml, Infusionslösung
FI, NO, SE:	Zoledronic Acid Amneal
PT:	Ácido zoledrónico Amneal 5 mg/100 ml, Solução para perfusão
UK:	Zoledronic acid 5mg/100 ml, solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 1. september 2016

INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALET

Følgende oplysninger er tiltænkt sundhedspersonale (se afsnit 3):

Tilberedelse og administration af Zoledronsyre Amneal:

- Zoledronsyre Amneal 5 mg infusionsvæske, opløsning er klar til brug.

Kun til engangsbrug. Ubrugt opløsning skal kasseres. Kun en klar opløsning, fri for partikler og misfarvning må benyttes. Zoledronsyre Amneal må ikke blandes eller gives intravenøst med andre lægemidler og skal gives gennem en separat infusionsslange med en konstant infusionshastighed. Infusionstiden må ikke være mindre end 15 minutter. Zoledronsyre Amneal må ikke komme i kontakt med calciumholdige opløsninger. Hvis opløsningen opbevares i køleskab, skal den tempereres til stuetemperatur inden administration. Aseptiske arbejdsmetoder skal følges ved tilberedelse af infusionen. Infusionen skal gennemføres i henhold til medicinsk standardpraksis.

Opbevaring af Zoledronsyre Amneal

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æske og pose efter EXP.
- Den uåbnede pose kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevares i original yderpakning.
- Efter åbning skal præparatet bruges straks for at undgå mikrobiel forurening. Hvis præparatet ikke bruges med det samme, er brugeren ansvarlig for opbevaringstid og -betingelser, som normalt ikke vil være længere end 24 timer ved 2°C - 8°C. Opløsninger, som opbevares i køleskab, skal have stuetemperatur før administration.

Patienthuskekort

Zoledronsyre Amneal

Dette patienthuskekort indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som du skal være opmærksom på før og under behandling med Zoledronsyre Amneal infusionsvæske for kræftrelaterede tilstande.

Din læge har anbefalet, at du får Zoledronsyre Amneal infusionsvæske for at hjælpe med forebyggelse af knoglekomplikationer (fx knoglebrud) forårsaget af knoglemetastaser, eller knoglekræft eller for at nedsætte mængden af calcium i blodet hos voksne patienter, hvor det er for højt som følge af tilstedeværelsen af en tumor.

En bivirkning kaldet osteonekrose af kæberne (ONJ) (knogleskade i kæberne) er blevet rapporteret i meget sjældne tilfælde for patienter, der modtog Zoledronsyre Amneal for kræftrelaterede tilstande. ONJ kan også opstå efter behandlingsophør.

Der skal tages nogle forholdsregler for at nedsætte risikoen for udvikling af osteonekrose af kæberne:

Før behandlingsstart:

- Bed din læge om at fortælle dig om ONJ før behandlingsstart.
- Tjek med din læge om tandundersøgelse anbefales, før du starter behandling med Zoledronsyre Amneal.
- Fortæl din læge/sygeplejerske (sundhedspersonale), hvis du har nogle problemer med din mund eller tænder.

Patienter, der får foretaget tandoperation (fx tandudtrækninger), som ikke får regelmæssige tandeftersyn eller har sygdomme i tandkødet, er rygere, er i forskellige typer kræftbehandling eller som tidligere blev behandlet med bifosfonater (brugt til behandling eller forebyggelse af knoglesygdomme) kan have højere risiko for udvikling af ONJ.

Mens du er i behandling:

- Du skal opretholde god mundhygiejne og sikre dig, at dine tandproteser passer ordentligt, og at du får foretaget regelmæssige tandeftersyn.
- Hvis du får tandbehandling eller skal have foretaget en tandoperation (fx tandudtrækninger), skal du informere din læge og fortælle din tandlæge, at du er i behandling med zoledronsyre.
- Kontakt straks din læge eller tandlæge, hvis du oplever nogle problemer med din mund eller tænder såsom løse tænder, smerter eller hævelse, ikke-helende sår eller betændelsesudflåd, da dette kan være tegn på osteonekrose af kæberne.

Læs indlægssedlen for yderligere information.