

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zoledronsyre Accord 4 mg/5 ml 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med 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 begynder at bruge Zoledronsyre Accord
3. Sådan skal du bruge Zoledronsyre Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Zoledronsyre Accord 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 hyperkalcæmi (TIH).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zoledronsyre Accord

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

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

Du må ikke få Zoledronsyre Accord:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Zoledronsyre Accord:

- 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 Accord.
- hvis du er under **tandlægebehandling** eller skal have en tandoperation, bør du fortælle

tandlægen, at du er i behandling med Zoledronsyre Accord og informere din læge om tandlægebehandlingen.

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

Patienter i alderen 65 år og derover

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

Børn og teenagere

Zoledronsyre Accord bør ikke bruges til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Zoledronsyre Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort 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 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 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 Accord er ukendt.
- Anti-angiogenetisk medicin (brugt til behandling af kræft), da kombination af dette og Zoledronsyre Accord har været forbundet med en øget risiko for osteonekrose i kæberne.

Graviditet og amning

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

Du må ikke få Zoledronsyre Accord, 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 Accord. Vær derfor særlig opmærksom når du kører bil, betjener maskiner eller udfører andre opgaver, der

kræver din fulde opmærksomhed.

Zoledronsyre Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. hætteglas, hvilket vil sige, at det praktisk talt er natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Zoledronsyre Accord

- Zoledronsyre Accord 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, på apoteket eller af sundhedspersonalet.

Hvor meget Zoledronsyre Accord skal du have

- Den normale enkeltdosis er 4 mg zoledronsyre.
- 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 Accord

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

Hvordan får du Zoledronsyre Accord

- Zoledronsyre Accord 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 Accord, 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.

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. 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 (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 almindelig (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 løsningen 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 Accord 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 (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Som følge af lave calcium-værdier: uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmisk; 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 følge 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 såsom nyopstået ømhed, smerte eller stivhed, eller en forværring af disse symptomer, mens du er i behandling med Zoledronsyre Accord 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.

Almindelig (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.
- Betændelse i øjets bindehinde.
- Lavt antal røde blodceller (anæmi).

Ikke almindelig (forekommer hos 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.
- Vejrtrækningsbesvær med hiven efter vejret eller hosten.
- Nældefeber.

Sjælden (forekommer 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 (sygdom i alveolevævet).
- Influenza-lignende symptomer herunder gigt (arthritis) og hævede led.
- Smertefuld rødme og/eller hævelse af øjet.

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

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

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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 din 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 Accord skal opbevares korrekt (se afsnit 6).

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Zoledronsyre Accord indeholder**

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

Udseende og pakningsstørrelser

Zoledronsyre Accord leveres flydende koncentrat i et hætteglas. Et hætteglas indeholder 4 mg zoledronsyre.

Hver pakning indeholder hætteglas med koncentrat. Zoledronsyre Accord leveres i pakninger, som indeholder 1, 4 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Fremstiller

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF
Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2019

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Tilberedelse og indgift af Zoledronsyre Accord

- Når du skal tilberede en infusionsvæske indeholdende 4 mg zoledronsyre, skal du fortynde Zoledronsyre Accord-koncentratet (5 ml) yderligere med 100 ml infusionsvæske, som er calciumfri eller fri for andre divalente kationer. Hvis der kræves en nedsat dosis af Zoledronsyre Accord, skal der først udtages en passende volumen som beskrevet nedenfor, som derefter skal fortyndes yderligere med 100 ml infusionsopløsning. For at undgå eventuelle uforlideligheder skal der enten bruges 0,9 % w/v natriumchlorid- eller 5 % w/v glucoseinfusionsvæske til fortynding.

Zoledronsyre Accord-koncentrat må ikke blandes med calciumholdige opløsninger eller andre opløsninger indeholdende divalente kationer som lakteret Ringers væske.

Instruktion for tilberedning af reducerede doser af Zoledronsyre Accord:

Udtag det passende volumen af det flydende koncentrat som følger:

- 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.
 - Kemisk og fysisk brugsstabilitet er demonstreret i 36 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-8 °C. Den afkølede opløsning skal derefter tilpasses 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 Accord for at sikre, de er tilstrækkeligt hydrerede.
 - Undersøgelser med forskellige typer af infusionsslanger fremstillet af polyvinylchlorid, polyethylen og polypropylen viste ingen uforlidelighed med Zoledronsyre Accord.
 - Da der ikke eksisterer data om forlideligheden af Zoledronsyre Accord med andre intravenøst indgivne stoffer, må Zoledronsyre Accord ikke blandes med andre lægemidler eller stoffer og bør altid indgives gennem en separat infusionsslange

Hvordan skal Zoledronsyre Accord opbevares

- Zoledronsyre Accord opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Zoledronsyre Accord efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Det uåbnede hætteglas kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Den fortyndede Zoledronsyre Accord infusionsvæske bør anvendes straks for at undgå mikrobiologisk kontaminering.