

Aclasta 5 mg infusionsvæske, opløsning zoledronsyre

452273.01.01 11.2010

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De får medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apoteket eller Deres sygeplejerske, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret denne medicin til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen, apoteket eller Deres sygeplejerske, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at blive behandlet med Aclasta
3. Sådan bruges Aclasta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Aclasta indeholder det aktive stof zoledronsyre. Det tilhører en gruppe af stoffer, kaldet bisfosfonater, og anvendes til behandling af postmenopausale kvinder og mænd med osteoporose eller osteoporose forårsaget af behandling med steroider, og Pagets sygdom af knoglerne.

Osteoporose (knogleskørhed)

Osteoporose er en sygdom, hvor knoglerne bliver tyndere og svagere, og det er almindeligt hos kvinder efter overgangsalderen (menopausen), men kan også forekomme hos mænd. I overgangsalderen holder kvindens æggestokke op med at producere det kvindelige kønshormon østrogen, som er med til at holde knoglerne sunde og raske. Efter overgangsalderen sker der knogletab, og knoglerne bliver svagere og brækker lettere. Osteoporose kan også opstå hos mænd og kvinder på grund af langtidsbrug af steroider, som kan påvirke styrken af knoglerne. Mange patienter med osteoporose har ingen symptomer, men de har stadig risiko for knoglebrud, fordi osteoporosen har svækket knoglerne. Nedsat niveau af cirkulerende kønshormoner, især østrogen, omdannet fra androgener spiller også en rolle i det mere gradvise knogletab, der ses hos mænd. Hos både mænd og kvinder styrker Aclasta knoglerne og mindsker derfor risikoen for brud. Aclasta bruges også til patienter, der for nylig har brækket deres hofte ved et mindre uheld, fx ved fald, og som derfor har risiko for yderligere knoglebrud.

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 deformt og smertefulde, og de kan brække. Aclasta virker ved at normalisere remodelleringsprocessen, sikre dannelse af normalt knoglevæv og dermed genoprette knoglestyrken.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BLIVE BEHANDLET MED ACLASTA

Følg nøje alle lægens instruktioner, før De anvender Aclasta.

De bør ikke bruge Aclasta

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for zoledronsyre, andre bisfosfonater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aclasta.
- hvis De har hypokalcæmi (dvs. De har for lavt indhold af calcium i blodet).
- hvis De er gravid.
- hvis De ammer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Aclasta

Før De får Aclasta, skal De fortælle det til lægen:

- hvis De er i behandling med Zometa, der indeholder samme aktive stof som Aclasta.
- hvis De har eller har haft nyreproblemer.
- hvis De ikke kan tage dagligt kalktilskud.
- hvis De har fået fjernet en eller flere af biskjoldbruskkirtlerne på halsen ved en operation.
- hvis De har fået fjernet dele af tarmen.

Fortæl Deres læge, hvis De har (eller har haft) smerte, hævelse eller følelsesløshed i Deres gummer eller led eller begge steder, hvis Deres led føles tunge, eller hvis De har mistet en tand. Før De skal have tandbehandling eller gennemgå oral kirurgi, skal De fortælle Deres tandlæge, at De er i behandling med Aclasta.

Brug hos børn

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen, på apoteket eller til Deres sygeplejerske, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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

Brug af Aclasta sammen med mad og drikke

Sørg for at drikke nok med væske (mindst 1 eller 2 glas) før og efter behandling med Aclasta, som Deres læge har fortalt Dem. Det vil hjælpe Dem med at undgå væsketab. De kan spise normalt den dag, De får behandling med Aclasta. Dette er specielt vigtigt for patienter, der tager diuretika ("vanddrivende") og hos ældre patienter.

Graviditet og amning

Der er ikke tilstrækkelig information om brugen af zoledronsyre hos gravide kvinder. Dyrer studier har påvist skadelige virkninger på forplantningsevnen (reproduktionstoksikologiske virkninger).

Endvidere er der ikke nogen information om brugen af Aclasta hos kvinder, der ammer. De må ikke få Aclasta, hvis De er gravid eller har planer om at blive gravid.

De må ikke få Aclasta, hvis De ammer.

Spørg Deres læge, apoteket eller Deres sygeplejerske til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik og arbejdssikkerhed

Hvis De føler Dem svimmel, mens De tager Aclasta, må De ikke køre bil eller betjene maskiner, før De har det bedre.

3. SÅDAN BRUGES ACLASTA

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

Deres læge bør tage en blodprøve for at kontrollere Deres nyrefunktion (kreatininniveau) før hver Aclastadosis. Det er vigtigt, at De drikker mindst et eller to glas væske (som vand) inden for et par timer før behandling med Aclasta, som anvist af Deres læge eller sygeplejerske.

Osteoporose

Den sædvanlige dosis er 5 mg, der gives som én infusion pr. år i en vene af Deres læge eller sygeplejerske. Infusionen vil vare mindst 15 minutter.

Hvis De for nylig har brækket Deres hofte, anbefales det at Aclasta gives to eller flere uger efter Deres hofteoperation.

Det er vigtigt, at De tager tilskud af calcium og D-vitamin (fx tabletter) efter lægens anvisninger.

For osteoporose virker Aclasta i 1 år. Deres læge vil fortælle Dem, hvornår De skal komme tilbage og få Deres næste dosis.

Pagets sygdom

Den sædvanlige dosis er 5 mg, som indgives af Deres læge eller sygeplejerske ved en enkelt infusion i en vene. Infusionen vil vare mindst 15 minutter. Aclasta kan virke i mere end et år, og Deres læge vil give Dem besked om, om De skal behandles igen.

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

Hvis en dosis Aclasta glemmes

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

Før Aclasta-behandlingen stoppes

Hvis De overvejer at stoppe Aclasta-behandlingen, bedes De gå til Deres næste tid og drøfte det med lægen. Deres læge vil vejlede Dem og beslutte, hvor længe De skal behandles med Aclasta.

Spørg lægen, apoteket eller sygeplejersken, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Aclasta kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. I de fleste tilfælde er det ikke nødvendigt med nogen speciel behandling.

Bivirkninger kan opstå med bestemte hyppigheder og er defineret på følgende måde:

Meget almindelige:	forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelige:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelige:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
Sjældne:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjældne:	forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt:	hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

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 Aclasta. Symptomerne er almindeligvis milde til moderate og forsvinder inden for tre dage. Deres 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 Aclasta.

Meget almindelige bivirkninger

Feber.

Almindelige bivirkninger

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, hudreaktioner såsom rødme, hævelse og/eller smerte på infusionsstedet.

Hos patienter med Pagets sygdom: Symptomer på grund af lavt calciumindhold i blodet, fx muskelkramper, eller følelsesløshed, eller en snurrende fornemmelse især omkring munden.

Der er set uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren) hos patienter, som har fået Aclasta mod postmenopausal osteoporose. Det er endnu uklart, om Aclasta forårsager denne uregelmæssige hjerterytme, men De skal fortælle det til Deres læge, hvis De oplever sådanne symptomer, efter De har fået Aclasta.

Ikke almindelige bivirkninger

Influenza, øvre luftvejsinfektioner, nedsat antal røde blodlegemer, appetitløshed, søvnløshed, søvnighed, hvilket kan medføre nedsat opmærksomhed, prikkende følelse eller følelsesløshed, ekstrem træthed, rysten, midlertidigt tab af bevidsthed, øjeninfektion eller irritation eller betændelse med smerter og rødme, øjnene kan blive følsomme over for lys, 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.

Andre bivirkninger, som er blevet rapporteret (hyppighed ikke kendt): Alvorlige allergiske reaktioner inklusive svimmelhed og vejrtrækningsbesvær, hævelse hovedsageligt af ansigt og hals, lavt blodtryk, smerte i mund, tænder og kæbe, hævelse og sår i munden, følelsesløshed eller en følelse af tyngde i kæben, løse tænder, nyreproblemer (fx nedsat mængde urin), dehydrering sekundært til symptomer som feber, opkastning og diarré efter behandlingen.

Fortæl det til lægen, hvis De bemærker nogen af disse bivirkninger.

Tal med lægen, apoteket eller sygeplejersken, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Lægen, apoteket eller sygeplejersken ved, hvordan Aclasta skal opbevares korrekt.

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Aclasta efter den udløbsdato, der står på kartonen og flasken.
- Den uåbnede flaske kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Efter åbning skal produktet bruges med det samme for at undgå mikrober. 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. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Aclasta indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Aclasta er en klar, farveløs væske. Den leveres i plastikflasker med 100 ml infusionsvæske klar til brug. Den leveres i pakninger med 1 flaske eller i multipakninger med 5 pakker, der hver indeholder 1 flaske. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Storbritannien

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Paralleldistributør og ompakker New Neopharm BV, Wismarweg 22a, NL-9723HB Groningen

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Aclasta, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.

Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

Ireland

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +371 67 887 070

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH

Tél/Tel: +49 911 273 0

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma

Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2298 3217

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 550 8888

Portugal

Novartis Farma - ProDetos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 06/2010.

De kan finde yderligere information om Aclasta på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://www.ema.europa.eu>

INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALET

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale (se afsnit 3):

Tilberedelse og administration af Aclasta:

- Aclasta 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. Aclasta må ikke blandes eller gives intravenøst med andre lægemidler og skal gives gennem en separat infusionsslange med en konstant infusionshastighed. Infusions tiden må ikke være mindre end 15 minutter. Aclasta 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 Aclasta

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Aclasta efter den udløbsdato, der står på karton og flaske.
- Den uåbnede flaske kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

- 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.