

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Aclasta® 5 mg infusionsvæske, opløsning
Zoledronsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får medicinen.

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

- Oversigt over indlægssedlen:**
- 1. Virkning og anvendelse
 - 2. Det skal du vide, før du 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 post-menopausale 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 østrogener 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 remodelling. 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 deforme og smertefulde, og de kan brække. Aclasta virker ved at normalisere remodelleringsprocessen, sikre dannelse af normalt knoglevæv og dermed genoprette knoglestyrken.

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

Følg nøje alle lægens instruktioner, før du anvender Aclasta.

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Aclasta
Før du får Aclasta, skal du fortælle det til lægen:

- hvis du er i behandling med Zometa, der indeholder samme aktive stof som Aclasta.
- 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.

Fortæl din læge, hvis du har (eller har haft) smerte, hævelse eller følelsesløshed i dine gummer eller led eller begge steder, hvis dine led føles tunge, eller hvis du har mistet en tand. Før du skal have tandbehandling eller gennemgå oral kirurgi, skal du fortælle din tandlæge, at du 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 din sygeplejerske, hvis du 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 du bruger, specielt hvis du 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 din læge har fortalt dig. Det vil hjælpe dig med at undgå væsketab. Du kan spise normalt den dag, du 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. Dyrestudier har påvist skadelige virkninger på forplantningsevnen (reproduktionstoksikologiske virkninger). Endvidere er der ikke nogen information om brugen af Aclasta hos kvinder, der ammer. Du må ikke få Aclasta, hvis du er gravid eller har planer om at blive gravid.

Du må ikke få Aclasta, hvis du ammer.

Spørg din læge, apoteket eller din sygeplejerske til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik og arbejdssikkerhed
Hvis du føler dig svimmel, mens du tager Aclasta, må du ikke køre bil eller betjene maskiner, før du har det bedre.

3. SÅDAN BRUGES ACLASTA

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

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

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

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

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

For osteoporose virker Aclasta i 1 år. Din læge vil fortælle dig, hvornår du skal komme tilbage og få din næste dosis.

Pagets sygdom
Den sædvanlige dosis er 5 mg, som indgives af din 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 din læge vil give dig besked om, 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 Aclasta. 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).

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

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

Spørg lægen, apoteket eller sygeplejersken, hvis der er noget, du 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. 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 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 muskelkrampe, eller følelseløshed, 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 du skal fortælle det til din læge, hvis du oplever sådanne symptomer, efter du har fået Aclasta.

Ikke almindelige bivirkninger

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, 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, muskelkrampe, skuldersmerter, smerter i bryst-muskler 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, følelseløshed 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.

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, hofte eller lysken, idet det kan være tidlige tegn på et muligt brud på lårbensknoglen.

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

Tal med lægen, apoteket eller sygeplejersken, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du 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 efter udløbsdatoen.
- 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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Aclasta, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma GmbH
Tél/Tel: +49 911 273 0

България
Novartis Pharma Services Inc.
Тел: +359 2 489 98 28

Magyarország
Novartis Hungária Kft. Pharma
Тел.: +36 1 457 65 00

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

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

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Eesti
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

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

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

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

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

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

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

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

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Lietuva
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Aclasta® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 06/2011.

Du kan finde yderligere information om Aclasta på Det europæiske Lægemiddelagentur's 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 infusionslange med en konstant infusionshastighed. Infusionstiden 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.



746180101