

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zometa 4 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.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 får Zometa
3. Sådan bliver du behandlet med Zometa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Zometa 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 får Zometa

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

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

Du må ikke få Zometa:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du begynder at få Zometa, bør du fortælle lægen:

- 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.
- hvis du er under **tandlægebehandling** eller skal have en tandoperation, bør du fortælle tandlægen, at du er i behandling med Zometa.

Nedsat indhold af calcium i blodet (hypokalcæmi), som kan medføre muskelkramper, tør hud, en brændende følelse, er indberettet for patienter i behandling med Zometa. Uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmi), 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.

Patienter i alderen 65 år og derover

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

Børn og teenagere

Zometa bør ikke bruges til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Zometa

Fortæl altid lægen, 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), 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.
- Aclasta (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 Zometa er ukendt.
- Anti-angiogenetisk medicin (brugt til behandling af kræft), da kombination af dette og Zometa har været forbundet med en øget risiko for osteonekrose i kæberne.

Graviditet og amning

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

Du må ikke få Zometa, 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 Zometa. Vær derfor særlig opmærksom når du kører bil, betjener maskiner eller udfører andre opgaver, der kræver din fulde opmærksomhed.

3. Sådan bliver du behandlet med Zometa

- Zometa 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 Zometa 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 Zometa

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

Hvordan får du Zometa

- Zometa 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 Zometa, 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.

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 sår inde i munden, følelseløshed eller følelsen af tyngde i kæberne eller løsnen 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.
- 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.

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

- Som en konsekvens af lave calcium-værdier: uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmie; sekundære symptomer på hypokalcæmi), anfald, følelseløshed og tetani (sekundære symptomer på hypokalcæmi).

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, søvnforstyrrelser, følelseløshed eller prikkende fornemmelse i hænder eller fødder, diarré.
- 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.
- Søvnighed.
- Øget 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 hjerterytmie.
- Forvirring.
- Usædvanlige brud på lårbenknoglen, 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 lårbenknoglen.
- Interstitiel lungesygdom (sygdom i alveolevævet).

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.
- Smertefuld rødmen og/eller hævelse af øjet.

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

5. Opbevaring

Lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet ved, hvordan Zometa skal opbevares korrekt (se afsnit 6).

Efter åbning bør Zometa infusionsvæske, opløsning fortrinsvis bruges straks. Hvis opløsningen ikke bruges straks, skal den opbevares i køleskab ved 2 °C – 8 °C.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zometa indeholder

- Aktivt stof: zoledronsyre. En flaske indeholder 4 mg zoledronsyre, svarende til 4,264 mg zoledronsyremonohydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, natriumcitrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Zometa leveres som en opløsning i en klar, farveløs plastikflaske. En flaske indeholder 100 ml

opløsning.

Zometa leveres i en enkeltpakning, der indeholder en flaske eller som multipakninger bestående af 4 eller 5 kartoner, 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 ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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
Tel.: +36 1 457 65 00

Česká republika

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

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 22 375 4888

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.

România

Novartis Pharma Services Romania SRL

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

Lietuva

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

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 ændret 05/2013

Andre informationskilder

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

INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALET

Tilberedelse og indgift af Zometa

- Zometa 4 mg/100 ml infusionsvæske, opløsning indeholder 4 mg zoledronsyre i 100 ml infusionsvæske, opløsning, som er klar til brug hos patienter med normal nyrefunktion.
- 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.
- Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal opløsningen til infusion anvendes straks efter åbning. 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, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Den afkølede opløsning skal derefter tilpasses stuetemperatur før administration.
- Opløsningen indeholdende zoledronsyre må ikke fortyndes yderligere eller blandes med andre infusionsopløsninger. Det indgives ved en enkelt intravenøs infusion over 15 minutter i en separat infusionsslange. Patienternes hydreringsstatus skal vurderes før og efter indgivelsen af Zometa for at sikre, de er tilstrækkeligt hydrerede.
- Zometa 4 mg/100 ml infusionsvæske, opløsning kan anvendes straks uden yderligere tilberedning til patienter med normal nyrefunktion. Patienter med mild til moderat nedsat nyrefunktion skal have nedsatte doser, der tilberedes som beskrevet nedenfor.

For at tilberede nedsatte doser til patienter med baseline $CL_{Cr} \leq 60$ ml/min henvises til Tabel 1 nedenfor. Udtag den angivne mængde af Zometa-opløsning fra flasken og erstæt med en tilsvarende mængde steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning, eller 5% glucose, injektionsvæske, opløsning.

Tabel 1: Tilberedning af nedsatte doser af Zometa 4 mg/100 ml, infusionsvæske, opløsning

Baseline creatinin clearance (ml/min)	Udtag følgende mængde af Zometa infusionsvæske, opløsning (ml)	Erstat med følgende volumen af steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) eller 5% glucose injektionsvæske, opløsning (ml)	Tilpasset dosis (mg zoledronsyre i 100 ml)
50-60	12,0	12,0	3,5
40-49	18,0	18,0	3,3
30-39	25,0	25,0	3,0

*Dosis er beregnet ud fra ønsket AUC på 0,66 (mg•t/l) ($CL_{Cr} = 75$ ml/min). Den nedsatte dosis til patienter med nyreinsufficiens forventes at give samme AUC, som er set hos patienter med kreatininclearance på 75 ml/min.

- Undersøgelser med forskellige typer af infusionslanger fremstillet af polyvinylchlorid, polyethylen og polypropylen viste ingen uforlignelighed med Zometa.
- Da der ikke eksisterer data om forligneligheden af Zometa med andre intravenøst indgivne stoffer, må Zometa ikke blandes med andre lægemidler eller stoffer og bør altid indgives gennem en separat infusionsslange.

Hvordan skal Zometa opbevares

- Zometa opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Zometa efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Den uåbnede flaske kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Efter åbning af flasken bør produktet anvendes straks for at undgå mikrobiologisk kontaminering.