

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zoledronic acid SUN Pharma 5 mg/100ml infuusioneste, liuos tsoledronihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Zoledronic acid SUN Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Zoledronic acid SUN Pharma valmistetta
3. Miten Zoledronic acid SUN Pharma valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zoledronic acid SUN Pharma valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zoledronic acid SUN Pharma on ja mihin sitä käytetään

Zoledronic acid SUN Pharma sisältää vaikuttavana aineena tsoledronihappoa. Se kuuluu bisfosfonaattien lääkeryhmään ja sitä käytetään aikuisten miesten ja vaihdevuodet ohittneiden naisten osteoporoosin hoitoon, tai tulehdusten hoitoon käytettävien kortikosteroidihoitojen aiheuttaman osteoporoosin hoitoon sekä Pagetin luutaudin hoitoon aikuisilla.

Osteoporoosi

Osteoporoosi on sairaus, jossa luut haurastuvat ja heikkenevät. Sitä esiintyy yleisesti naisilla vaihdevuosien jälkeen, mutta sitä voi esiintyä myös miehillä. Vaihdevuosien aikana naisen munasarjat lakkaavat tuottamasta naishormonia, estrogeenia, joka ylläpitää luiden kuntoa. Vaihdevuosien jälkeen luumassa pienenee, ja luut heikkenevät ja murtuvat helpommin kuin ennen. Osteoporoosia voi myös esiintyä miehillä ja naisilla pitkäaikaisen steroidien käytön johdosta, joka voi vaikuttaa luun lujuuteen. Monilla potilailla ei ole lainkaan osteoporoosin oireita, mutta heillä on silti tavallista suurempi riski saada murtumia, sillä osteoporoosi on ehtinyt heikentää luuta. Veren sukupuolihormonien (lähinnä androgeenista muodostuvan estrogeenin) määrän väheneminen saa myös miesten luumassan pienenemään, joskin hitaammin. Zoledronic acid SUN Pharma, vahvistaa sekä miesten että naisten luuta ja ehkäisee näin murtumia. Zoledronic acid SUN Pharma, käytetään myös potilailla, jotka ovat murtaneet lonkkansa hiljattain vähäisen vamman kuten kaatumisen seurauksena ja ovat siksi alttiimpia uusille luunmurtumille.

Page tin luutauti

Normaalisti vanha luu hajoaa ja korvautuu uudella luumateriaalilla. Tästä prosessista käytetään nimitystä uudelleenmuodostus. Pagetin luutaudissa luun uudelleenmuodostus on liian nopeaa ja uutta luuta muodostuu hallitsemattomasti. Tämä tekee luusta normaalia heikompaa. Ellei tautia hoideta, luut saattavat muuttua epämuodostuneeksi ja kipeytyä ja ne saattavat murtua. Zoledronic acid SUN Pharma-vaikutuksesta luun uudelleenmuodostus palautuu normaaliksi, joka turvaa normaalin luun muodostumisen. Tästä syystä luu vahvistuu.

Tsoledronihappo, jota Zoledronic acid SUN Pharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Zoledronic acid SUN Pharma valmistetta

Noudata tarkoin lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan ohjeita ennen kuin sinulle annetaan Zoledronic acid SUN Pharma.

Sinulle ei saa antaa Zoledronic acid SUN Pharma valmistetta

- jos olet allerginen tsoledronihapolle, muille bisfosfonaateille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hypokalsemia (eli veresi kalsiumtaso on liian alhainen).
- jos sairastat vakavaa munuaistautia.
- jos olet raskaana.
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Zoledronic acid SUN Pharma-valmistetta::

- jos saat mitä tahansa muuta tsoledronihappoa sisältävää lääkettä, joka on myös Zoledronic acid SUN Pharma, vaikuttava aine (tsoledronihappoa käytetään aikuispotilailla tiettyjen syöpätyyppien hoidossa ehkäisemään luustokomplikaatioita tai vähentämään kalsiumin määrää).
- jos sinulla on tai on ollut munuaisongelma.
- jos et pysty ottamaan päivittäin kalsiumlisää.
- jos kaulassasi sijaitsevat lisäkilpirauhaset on poistettu kokonaan tai osittain leikkauksella.
- jos osia suolistostasi on poistettu.

Haittavaikutus, jota kutsutaan leuan osteonekroosiksi (ONJ) (luuvaurio leuassa) on raportoitu markkinoille tulon jälkeen potilailla, jotka ovat saaneet Zoledronic acid SUN Pharma (tsoledronihappo) osteoporoosin hoitoon. Leuan osteonekroosia voi ilmetä myös hoidon lopettamisen jälkeen.

Leuan osteonekroosin kehittymisen estäminen on tärkeää, koska kyseessä on kivulias vaiva, jonka hoitaminen voi olla vaikeaa. Leuan osteonekroosin kehittymisen riskin pienentämiseksi on varotoimia, joita sinun tulee noudattaa.

Ennen kuin sinulle annetaan Zoledronic acid SUN Pharma, kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai hoitajalle, jos

- sinulla on ongelmia suun tai hampaiden kanssa kuten esim. huono hampaiden kunto, iensairaus tai suunniteltu hampaan poisto;
- et käy säännöllisesti tai et ole pitkään aikaan käynyt hammastarkastuksessa;
- tupakoit (sillä tämä saattaa lisätä hammasongelmien riskiä);
- olet aikaisemmin saanut bisfosfonaattihoitoa (käytetään luuhäiriöiden hoitoon tai estämiseen);
- käytät lääkkeitä, joita kutsutaan kortikosteroideiksi (esim. prednisoloni tai deksametasoni);
- sinulla on syöpä.

Lääkäri saattaa pyytää sinua käymään hammastarkastuksessa ennen Zoledronic acid SUN Pharma-hoidon aloittamista.

Sinun tulee säilyttää hyvä suuhygienia (mukaan lukien säännöllinen hampaiden pesu) ja käydä säännöllisesti hammastarkastuksessa Zoledronic acid SUN Pharma-hoidon aikana. Jos käytät hammasproteesia, pidä huoli, että se istuu kunnolla. Jos saat hammashoitoja tai sinun on määrä mennä hammasleikkaukseen (esim. hampaan poisto), kerro siitä lääkärille ja kerro hammaslääkärille, että saat Zoledronic acid SUN Pharma-hoitoa. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja hammaslääkärin, jos sinulla on ongelmia suun tai hampaiden kanssa (esim. hampaiden heiluminen, kipu tai turvotus tai haavaumien parantumattomuus tai märkiminen) sillä ongelmat saattavat olla oire leuan osteonekroosista.

Seurantakokeet

Lääkäri teettää verikokeita tarkistaakseen munuaistesi toiminnan (veren kreatiniinipitoisuuden) ennen jokaista Zoledronic acid SUN Pharma-annosta. On tärkeää, että juot vähintään 2 lasillista nestettä (esim. vettä) muutaman tunnin sisällä ennen Zoledronic acid SUN Pharma antoa terveydenhuoltohenkilöstön ohjeiden mukaan.

Lapset ja nuoret

Zoledronic acid SUN Pharma, ei suositella alle 18-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja Zoledronic acid SUN Pharma,

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkärin on tärkeä tietää kaikista käyttämistäsi lääkkeistä, erityisesti jos käytät lääkkeitä, joiden tiedetään olevan haitallisia munuaisillesi (esim. aminoglykosideja) tai nesteenpoistolääkkeitä kuten diureetteja, jotka voivat aiheuttaa kuivumista.

Raskaus ja imetys

Sinulle ei saa antaa Zoledronic acid SUN Pharma-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista.

Kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin olosi paranee, jos tunnet huimausta Zoledronic acid SUN Pharma-hoidon aikana.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Zoledronic acid SUN Pharma, sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 100 ml:n Zoledronic acid SUN Pharma-injektionpullo, eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Zoledronic acid SUN Pharma-valmistetta annetaan

Seuraa tarkasti kaikkia lääkärin tai hoitajan sinulle antamia ohjeita. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Osteoporoosi

Tavallinen annos on 5 mg, jonka lääkäri tai hoitaja antaa sinulle yhtenä infuusiona kerran vuodessa laskimoon. Infuusion kesto on vähintään 15 minuuttia.

Jos sinulla on hiljattain ollut lonkkamurtuma, suositus on, että Zoledronic acid SUN Pharma annetaan kahden tai useamman viikon kuluttua lonkkasi korjausleikkauksesta.

On tärkeää, että käytät kalsium- ja D-vitamiinilisää (esim. tabletteja) lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Osteoporoosin hoidossa Zoledronic acid SUN Pharma, vaikutus kestää vuoden ajan. Lääkärisi kertoo sinulle milloin tulet saamaan seuraavan annoksen.

Pagetin luutauti

Pagetin luutautia hoidettaessa Zoledronic acid SUN Pharma, saa määrätä vain Pagetin luutaudin hoitoon perehtynyt lääkäri.

Tavallinen annos on 5 mg, jonka lääkärisi tai hoitaja antaa sinulle kerralla aloitusannoksena suoneen.

Infuusio kestää vähintään 15 minuuttia. Zoledronic acid SUN Pharma, vaikutus saattaa kestää yli vuoden ajan, ja lääkärisi kertoo sinulle, tuleeko hoito uusia.

Lääkärisi saattaa neuvoa sinua ottamaan kalsiumia ja D-vitamiinia (esim. tabletteja) vähintään ensimmäiset kymmenen päivää Zoledronic acid SUN Pharma-annon jälkeen. On tärkeää, että seuraat huolellisesti tätä neuvoa infuusion jälkeisen jakson ajan, jotta veren kalsiumpitoisuus ei laske liian alhaiseksi. Lääkärisi antaa sinulle tietoa hypokalsemiaan liittyvistä oireista.

Zoledronic acid SUN Pharma, ruuan ja juoman kanssa

Juo riittävästi nestettä (vähintään 1–2 lasillista) ennen Zoledronic acid SUN Pharma-hoitoa ja sen jälkeen lääkärin ohjeiden mukaisesti. Tämä ehkäisee nestehukkaa. Voit syödä normaalisti Zoledronic acid SUN Pharma-hoitopäivänä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät diureetteja (nesteenoistolääkkeitä) tai jos olet iäkäs (vähintään 65-vuotias).

Jos Zoledronic acid SUN Pharma-annos jää saamatta

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin tai sairaalaan uuden ajan varaamiseksi.

Ennen Zoledronic acid SUN Pharma-hoidon lopettamista

Jos harkitset Zoledronic acid SUN Pharma-hoidon lopettamista, keskustele asiasta lääkärisi kanssa seuraavan vastaanottokäynnin yhteydessä. Lääkärisi neuvoa sinua ja päättää, miten pitkään Zoledronic acid SUN Pharma-hoitoa tulee jatkaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ensimmäiseen infuusioon liittyvät haittavaikutukset ovat hyvin yleisiä (esiintyvät yli 30 %:lla potilaista), mutta seuraavien infuusioiden yhteydessä ne vähenevät. Valtaosa haittavaikutuksista, kuten kuume, vilunväreet, lihas- tai nivelkipu ja päänsärky, ilmaantuvat ensimmäisten kolmen päivän aikana Zoledronic acid SUN Pharma-annoksen jälkeen. Oireet ovat yleensä lieviä ja keskivaikkeitä ja häviävät kolmen päivän kuluessa. Lääkäri voi suositella jotakin mietoa kipulääkettä kuten ibuprofeenia tai parasetamolia vähentääkseen näitä haittavaikutuksia. Seuraavien Zoledronic acid SUN Pharma-annosten yhteydessä näiden haittavaikutusten riski pienenee.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

Potilailla, jotka ovat saaneet Zoledronic acid SUN Pharma vaihdevuosien jälkeisen osteoporoosin hoitoon, on todettu sydämen rytmihäiriöitä (eteisvärinä). Ei tiedetä, aiheuttaako Zoledronic acid SUN Pharma kyseisiä rytmihäiriöitä. Ilmoita kuitenkin lääkärille, jos sinulla on tällaisia oireita Zoledronic acid SUN Pharma annon jälkeen.

Melko harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Silmien turvotus, punoitus, kipu tai kutina tai silmien valoherkkyys.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

Kerro lääkärille, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotaa eritettä. Ne voivat olla korvan luuvaurion oireita.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

Suun ja/tai leuan kipu, turvotus tai parantumattomat haavaumat suussa tai leuassa, haavaumien märkiminen, leuan tunnottomuus tai painon tunne leuassa tai hampaan löystyminen. Nämä voivat olla

leuan luuvaurion (osteonekroosin) merkkejä. Ota heti yhteys lääkäriin ja hammaslääkäriin, jos huomaat tällaisia oireita Zoledronic acid SUN Pharma-hoidon aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen.

Munuaishäiriöitä (esim. virtsanerityksen vähenemistä) voi esiintyä. Ennen kutakin Zoledronic acid SUN Pharma-annosta lääkäri teettää verikokeita munuaistoiminnan arvioimiseksi. On tärkeää, että juot vähintään 2 lasillista nestettä (esim. vettä) muutaman tunnin sisällä ennen Zoledronic acid SUN Pharma antoa terveydenhuoltohenkilöstön ohjeiden mukaan.

Jos sinulla on jokin edellä mainituista haittavaikutuksista, ota heti yhteys lääkäriin.

Tsoledronihappo voi aiheuttaa myös muita haittavaikutuksia

Hyvin yleinen haittavaikutus (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

Kuume.

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

Päänsärky, huimaus, huonovointisuus, oksentelu, ripuli, lihaskipu, luu- ja/tai nivelkipu, kipu selässä, käsivarsissa tai jaloissa, flunssankaltaiset oireet (esimerkiksi väsymys, vilunväreet, nivel- ja lihaskipua), vilunväreet, tunne väsymyksestä ja kiinnostuksen puutteesta, heikotus, kipu, huonovointisuuden tunne, infuusiokohdan turvotus ja/tai kipu.

Pagetin luutautipotilailla on ilmoitettu veren alhaisesta kalsiumpitoisuudesta johtuvia oireita kuten lihaskrampeja, tunnottomuutta tai kihelmöintiä etenkin suun ympärillä.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Flunssa, ylähengitysteiden infektiot, punasolujen väheneminen, ruokahalun menetys, unettomuus, uneliaisuus johon saattaa liittyä vireystason ja tietoisuuden aleneminen, kihelmöinti tai puutuminen, äärimmäinen uneliaisuus, vapina, tilapäinen tajunnan menetys, silmätulehdus tai kivulias tai punoittava ärsytys ja tulehdus, huimauksen tunne, verenpaineen kohoaminen, punastuminen, yskä, hengenahdistus, vatsavaivoja, vatsakipua, ummetus, suun kuivuminen, närästys, ihottuma, voimakas hikoilu, kutina, ihon punoitus, niskakipua, lihas-, luu ja/tai niveljäykkyys, nivelturvotus, lihaskouristuksia, olkapääkipua, rintalihas- tai rintakehäkipu, niveltulehdus, lihasheikkous, poikkeava tulos munuaiskokeessa, poikkeava tiheä virtsaaminen, käsien, nilkkojen ja jalkojen turpoaminen, jano, hammassärkyä, makuaistin häiriöitä.

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

Poikkeavia reisiluun murtumia voi esiintyä harvoin, etenkin potilailla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa osteoporoosiin. Ota yhteys lääkäriin, jos reidessä, lonkassa tai nivusessa tuntuu kipua, heikkoutta tai epämurkavaa tunnetta, sillä kyseessä voi olla mahdollisen reisiluun murtuman varhainen merkki. Veren matala fosfaattipitoisuus.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

Vaikea allerginen reaktio, johon liittyy huimausta ja hengenahdistusta, turvotusta pääasiassa kasvoissa ja kurkussa, verenpaineen laskua, kuivuminen liittyen akuutin vaiheen reaktioihin (annostelun jälkeisiin oireisiin, kuten kuumeeseen, oksenteluun ja ripuliin).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriin, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkaus- selosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta. www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden

haittavaikutusrekisteri

PL 55

5. Zoledronic acid SUN Pharma-valmisteen säilyttäminen

Lääkärisi, apteekki tai hoitajasi tietää miten Zoledronic acid SUN Pharma tulee säilyttää.

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.
- Avaamaton injektiopullo ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Avaamisen jälkeen: Kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 24 tunnin ajan 2-8°C:ssa tai alle 25°C:ssa. Injektiopullon avaamisen jälkeen valmiste tulee käyttää välittömästi, mikrobiologisen kontaminaation välttämiseksi.
- Ellei valmistetta käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eikä käyttöä edeltävä säilytysaika normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2-8°C lämpötilassa. Jääkaappikylmän liuoksen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen annostelua.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zoledronic acid SUN Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on tsoledronihappo. Yksi injektiopullo, jossa on 100 ml liuosta, sisältää 5mg tsoledronihappoa (monohydraattina).
- Yksi ml liuosta sisältää 0,05 mg tsoledronihappoa (monohydraattina).
- Muut aineet ovat mannitoli, natriumsitraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Zoledronic acid SUN Pharma valmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Zoledronic acid SUN Pharma, on kirkas, väritön liuos. 100 ml liuosta on pakattu kirkkaisiin tyyppin II natronkalkki-silikalasipulloihin, jotka on suljettu tyyppin I klooributyylikumitulpilla ja sinetöity irti napsautettavalla alumiinipolypropeenista valmistetulla sinetillä.

Zoledronic acid SUN Pharma 5 mg/100 ml infuusioneste, liuos toimitetaan:
1 injektiopullo

Myyntiluvan haltija ja Valmistaja

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp - Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
27/07/2024

TIETOA HOITOALAN AMMATTILAISELLE

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille (ks. kohta 3):

Miten Zoledronic acid SUN Pharma saadaan käyttökuntoon ja annetaan

- Zoledronic acid SUN Pharma 5 mg/100 ml infuusioneste, liuos on käyttövalmis.

Vain kertakäyttöön. Jäljelle jäänyt liuos tulee hävittää. Vain kirkas hiukkasia sisältämätön liuos, jonka väri ei ole muuttunut, on käyttökelpoinen. Zoledronic acid SUN Pharma 5 mg/100 ml infuusionestettä, ei saa sekoittaa eikä antaa suoneen muiden lääkevalmisteiden kanssa ja se on annettava tasaisella nopeudella erillisellä infuusiolaitteistolla, jossa on venttiili. Infuusion tulee kestää vähintään 15 minuuttia. Zoledronic acid SUN Pharma ei saa joutua kosketuksiin kalsiumia sisältävien liuosten kanssa. Jos liuos on säilytetty jääkaapissa, sen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen antoa. Infuusio tulee valmistaa aseptisin menetelmin. Infuusio on annettava normaalin hoitokäytännön mukaisesti.

Zoledronic acid SUN Pharma valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.
- Avaamaton injektiopullo ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Injektiopullon avaamisen jälkeen valmiste tulee käyttää välittömästi mikrobiologisen kontaminaation välttämiseksi. Ellei valmistetta käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eikä käyttöä edeltävä säilytysaika normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2°C - 8°C lämpötilassa.
Jääkaappikylmän liuoksen on annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen annostelua .

A. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Zoledronic acid SUN Pharma 5 mg/100ml infusionsvätska, lösning zoledronsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Zoledronic acid SUN Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Zoledronic acid SUN Pharma
3. Hur Zoledronic acid SUN Pharma används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zoledronic acid SUN Pharmaska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zoledronic acid SUN Pharma är och vad det används för

Zoledronic acid SUN Pharma innehåller den aktiva substansen zoledronsyra. Zoledronic acid SUN Pharma tillhör en grupp läkemedel som kallas bifosfonater och används för att behandla osteoporos hos kvinnor efter klimakteriet och hos vuxna män med osteoporos eller osteoporos orsakat av behandling med kortikosteroider som används för att behandla inflammation samt Pagets sjukdom hos vuxna.

Osteoporos

Osteoporos är en sjukdom som består i förtunning och försvagning av benvävnaden och är vanligt hos kvinnor efter klimakteriet, men kan också förekomma hos män. I klimakteriet, slutar kvinnans äggstockar tillverka det kvinnliga hormonet östrogen, vilket medverkar till att hålla benvävnaden frisk. Efter klimakteriet sker en förlust av benvävnad, vilket innebär att skelettet försvagas och lättare bryts. Osteoporos kan också förekomma hos män och kvinnor på grund av långvarig användning av kortikosteroider, vilka kan påverka styrkan av skelettet. Många patienter med osteoporos har inga symptom, men de finns fortfarande risk för att skelettet bryts, på grund av att osteoporos har gjort skelettet svagare. Sänkta cirkulerande nivåer av könshormoner, huvudsakligen östrogen som omvandlats från androgener, spelar också en roll i den mer gradvisa skelettförlusten som observerats hos män. Hos både kvinnor och män förstärker Zoledronic acid SUN Pharma skelettet och därför är det mindre risk för att det bryts.

Zoledronic acid SUN Pharma används även till patienter som nyligen brutit höften vid mindre olycka såsom fall och därför har en riks för efterföljande benbrott.

Pagets sjukdom

Normalt ersätts gammal benvävnad med ny. Denna process kallas remodellering. Vid Pagets sjukdom är denna remodellering för snabb och ny benvävnad bildas på ett ordnat sätt, vilket gör den svagare än normalt. Om sjukdomen inte behandlas kan benen deformeras och ge smärtor och eventuellt brytas. Zoledronic acid SUN Pharma verkar genom att återställa remodelleringsprocessen i benet till den normala, säkerställer bildandet av normal benvävnad och på det sättet återuppbyggs styrkan i benvävnaden.

Zoledronsyra som finns i Zoledronic acid SUN Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Zoledronic acid SUN Pharma

Följ noga alla instruktioner du har fått av din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Zoledronic acid SUN Pharma.

Zoledronic acid SUN Pharma ska inte användas:

- om du är allergisk mot zoledronsyra, andra bisfosfonater eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har hypokalcemi (kalciumhalten i blodet är för låg).
- om du har en allvarlig njursjukdom.
- om du är gravid.
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Zoledronic acid SUN Pharma:

- om du behandlas med något läkemedel innehållande zoledronsyra, vilket också är den aktiva substansen i Zoledronic acid SUN Pharma (zoledronsyra används hos vuxna patienter med vissa cancertyper för att förebygga benkomplikationer eller för att minska mängden kalcium).
- om du har eller har haft någon njursjukdom.
- om du inte kan ta dagligt kalciumtillägg.
- om du har opererat bort någon eller alla paratyroideakörtlar i halsen.
- om du har tagit bort delar av din tunntarm.

Efter marknadsgodkännandet har en bieffekt som kallas osteonekros i käken (ONJ) (benskador i käken) rapporterats hos patienter som behandlats med zoledronsyra mot benskörhet. ONJ kan också uppstå efter avslutad behandling.

Det är viktigt att försöka förhindra ONJ att utvecklas då det är ett smärtsamt tillstånd som kan vara svårt att behandla. För att minska risken för att utveckla osteonekros i käken så finns det vissa försiktighetsåtgärder du bör vidta.

Innan du tar emot Zoledronic acid SUN Pharma behandling, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om

- du har några problem med din mun eller tänder såsom dålig tandhälsa, tandköttsproblem, eller en planerad tandutdragning;
- du inte får regelbunden tandvård eller har inte haft någon tandundersökning på lång tid;
- du är rökare (eftersom det kan öka risken för tandproblem);
- du tidigare har behandlats med en bisfosfonat (används för att behandla eller förebygga bensjukdomar);
- du tar läkemedel som kallas kortikosteroider (såsom prednisolon eller dexametason);
- du har cancer.

Din läkare kan be dig genomgå en tandundersökning innan du börjar behandlingen med Zoledronic acid SUN Pharma.

Medan du behandlas med Zoledronic acid SUN Pharma bör du upprätthålla en god munhygien (inklusive ordinarie tandborstning) och gå på regelbundna tandkontroller. Om du bär tandproteser bör du se till att dessa passar ordentligt. Om du får tandbehandling eller skall genomgå tandkirurgi (t.ex. dra ut en tand), informera din läkare om din tandvård och berätta för din tandläkare att du behandlas med Zoledronic acid SUN Pharma. Kontakta din läkare och tandläkare omedelbart om du upplever några problem med din mun eller tänder såsom lösa tänder, smärta eller svullnad, eller sår som inte läker eller vätskar, eftersom dessa kan vara tecken på osteonekros i käken.

Övervakning av njurfunktionen

Din läkare bör ta ett blodprov för att kolla din njurfunktion (kreatininnivåer) innan varje dos av

Zoledronic acid SUN Pharma. Det är viktigt att du dricker minst 2 glas vätska (såsom vatten), några få timmar innan du får Zoledronic acid SUN Pharma, som anvisats av hälso- sjukvårdspersonal.

Barn och ungdomar

Zoledronic acid SUN Pharma rekommenderas inte till någon person under 18 år.

Andra läkemedel och Zoledronic acid SUN Pharma

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är viktigt att din läkare får veta alla läkemedel som du tar, speciellt ifall du tar något läkemedel som kan vara skadligt för njurarna (t.ex. aminoglykosider) eller diuretika ("vätskedrivande") vilka kan orsaka uttorkning.

Graviditet och amning

Zoledronic acid SUN Pharmaskall inte ges till dig om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr när du behandlas med Zoledronic acid SUN Pharma, kör inte bil eller använd inte maskiner till dess att du känner dig bättre.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zoledronic acid SUN Pharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 100 ml injektionsflaska med Aclasta, dvs. i huvudsak "natriumfritt".

3. Hur Zoledronic acid SUN Pharma används

Följ noga alla instruktioner du får av din läkare eller sjuksköterska. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Osteoporos

Den vanliga dosen är 5 mg som ges som en infusion i en ven vid ett tillfälle per år av din läkare eller sjuksköterska. Infusionen tar minst 15 minuter.

I fall att du nyligen brutit höften, rekommenderas att Zoledronic acid SUN Pharmages två eller flera veckor efter din höftoperation.

Det är viktigt att ta tillägg av kalcium och vitamin D (t.ex. i tablettform) enligt de instruktioner som du får av din läkare.

Vid osteoporos, verkar Zoledronic acid SUN Pharma i ett år. Din läkare kommer tala om för dig när du ska återkomma för att få din nästa dos.

Pagets sjukdom

För behandling av Pagets sjukdom: Zoledronic acid SUN Pharmaskall endast förskrivas av läkare med erfarenhet av behandling av Pagets sjukdom.

Den vanliga dosen är 5 mg, som ges som en första infusion i en ven av din läkare eller sköterska. Infusionen tar minst 15 minuter. Zoledronic acid SUN Pharmakan verka under längre period än

ett år och din läkare kommer informera dig om du behöver behandlas igen.

Din läkare kan komma att rekommendera att du tar tillskott av kalcium och vitamin D (t.ex. tabletter) under åtminstone de första tio dagarna efter det du fått Zoledronic acid SUN Pharma. Det är viktigt att du följer detta råd noggrant så att nivån av kalcium i blodet inte blir för låg under perioden efter infusionen. Din läkare kommer att informera dig om symptomen som hör samman med hypokalcemi.

Zoledronic acid SUN Pharma med mat och dryck

Se till att du dricker tillräckligt mycket med vätska (åtminstone ett eller två glas) innan och efter behandling med Zoledronic acid SUN Pharma enligt din läkares instruktion. Detta hjälper till att förhindra uttorkning. Du kan äta normalt på den dag du behandlas med Zoledronic acid SUN Pharma. Detta är speciellt viktigt hos patienter som tar diuretika ("vätskedrivande") och hos äldre patienter (65 år eller äldre).

Om du har missat en dos av Zoledronic acid SUN Pharma

Kontakta din läkare eller sjukhuset så snart som möjligt för att boka en ny tid.

Om du slutar att använda Zoledronic acid SUN Pharma

Om du överväger att avbryta behandlingen med Zoledronic acid SUN Pharma, gå till ditt nästa avtalade besök och diskutera detta med din läkare. Din läkare ger dig råd och besluta hur länge du bör behandlas med Zoledronic acid SUN Pharma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar i samband med den första infusionen är mycket vanliga (uppträder hos 30 % av patienterna), men är mindre vanliga vid följande infusioner. Flertalet av biverkningarna, såsom feber och frossa, muskel- och ledsmärta samt huvudvärk uppträder inom de tre första dagarna efter en dos av Zoledronsyra. Symptomen är vanligen milda till måttliga och försvinner inom tre dagar. Din läkare kan rekommendera ett lätt smärtstillande medel som ibuprofen eller paracetamol för att minska biverkningarna. Sannolikheten för att uppleva dessa biverkningar minskar vid fortsatt behandling med Zoledronsyra.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer) har noterats hos patienter som behandlats med zoledronsyra för postmenopausal osteoporos. Det är för närvarande oklart om zoledronsyra orsakar den oregelbundna hjärtrytmen, men du bör rapportera till din läkare om du upplever sådana symptom efter att du behandlats med zoledronsyra.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Svullnad, rodnad, smärta och klåda i ögonen eller ljuskänslighet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Smärta i mun och/eller käke, svullnad eller sår som inte läker i munnen eller käken, varbildning, domning eller en känsla av tyngd i käken, eller tandlossning; detta kan vara tecken på benskada i käken (osteonekros). Berätta för din läkare och tandläkare omedelbart om du skulle uppleva sådana symptom då du behandlas med zoledronsyra eller efter avslutad behandling.

Njurstörning (t.ex. minskad urinproduktion) kan uppstå. Din läkare bör ta ett blodprov för att kolla din njurfunktion (kreatininnivåer) innan varje dos av zoledronsyra. Det är viktigt att du dricker minst 2 glas vätska (såsom vatten), några få timmar innan du får zoledronsyra, som anvisats av hälso-sjukvårdspersonal.

Om du upplever några av ovan biverkningar så bör du kontakta din läkare omedelbart.

Zoledronsyra kan orsaka andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Feber

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Huvudvärk, yrsel, illamående, kräkningar, diarré, muskelsmärta, smärta i skelett och/eller leder, smärta i rygg, armar eller ben, influensaliknande symptom (t.ex. trötthet, frossa, led – och muskelsmärta), frossa, känsla av trötthet och ointresse, svaghet, smärta, sjukdomskänsla, svullnad och/eller smärta vid infusionsstället.

Hos patienter med Pagets sjukdom, så har symptom på grund av lågt värde av kalcium i blodet, såsom muskelspasmer eller domningar eller en stickande känsla särskilt kring munnen rapporterats.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Influensa, övre luftvägsinfektioner, minskat antal röda blodkroppar, aptitförlust, sömnlöshet, sömnhet vilket kan innefatta minskad vakenhet och uppmärksamhet, nålsticks känsla eller domning, extrem trötthet, darrningar, tillfällig medvetandeförlust, ögoninfektion eller irritation eller inflammation med smärta och rodnad, svindel, ökning av blodtrycket, rodnad, hosta, andfåddhet, matsmältningsbesvär, magsmärta, förstoppning, muntorrhet, halsbränna, hudutslag, svettningar, klåda, röd hud, smärta i nacke, stelhet i muskler, skelett och/eller leder, ledsvullnad, muskelspasmer, axelsmärta, smärta i bröstmuskulatur och bröstorg, ledinflammation, muskelsvaghet, onormala laboratorieresultat vad gäller njurfunktionen, frekvent urintömning, svullnad i händer, anklar och fötter, törst, tandvärk, smakstörningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Ovanliga lårbensbrott särskilt hos patienter som långtidsbehandlas mot benskörhet kan förekomma i sällsynta fall. Kontakta din läkare om du upplever smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller lumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på ett eventuellt lårbensbrott. Låga fosfatnivåer i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Allvarliga allergiska reaktioner inklusive yrsel och andningssvårigheter, svullnad framförallt i ansikte och hals, sänkt blodtryck, uttorkning sekundärt till akutfasreaktioner (symptom såsom feber, kräkningar och diarré vilka uppträtt efter dosering).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket Box 26,

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets-och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zoledronic acid SUN Pharma ska förvaras

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska vet hur Zoledronic acid SUN Pharma skall förvaras på korrekt sätt.

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP.
- Den öppnade injektionsflaskan kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Efter öppnande: Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 24 timmar vid 2 till 8°C eller under 25°C
- Efter öppnandet bör lösningen användas omedelbart för att undvika att bakterier får kontakt med lösningen. Om den inte används omedelbart är användaren ansvarig för förvaringstiden och förvaringsvillkoren fram till användning. Normalt bör denna tid inte överskrida 24 timmar vid 2°C - 8°C. Låt den kylda lösningen uppnå rumstemperatur före administrering.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är zoledronsyra. Varje injektionsflaska med 100 ml innehåller 5 mg zoledronsyra (som monohydrat).
- En ml lösning innehåller 0,05 mg vattenfri zoledronsyra (som monohydrat).
- Övriga innehållsämnen är mannitol, natriumcitrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zoledronic acid SUN Pharma är en klar och färglös lösning. 100 ml lösning är förpackad i genomskinliga glasflaskor av sodakalkglas av typ II, förseglade med typ I-klorobutylgummioproppar och förseglade med flip-off-förseglingar av aluminiumpolypropen..

Zoledronic acid SUN Pharma 5 mg/100 ml infusionsvätska, lösning tillhandahålls i: 1 flaska

Innehavare av godkännande för försäljning Tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp - Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast:

27/07/2024

INFORMATION TILL VÅRDPERSONAL

Följande uppgifter är endast avsedda för sjukvårdspersonal (se avsnitt 3):

Beredning och administrering av Zoledronic acid SUN Pharma

- Zoledronic acid SUN Pharma 5mg/100ml infusionslösning är färdigberedd.

Endast för engångsbruk. Ej använd lösning skall kasseras. Endast klar lösning utan partiklar och missfärgning skall användas. Zoledronic acid SUN Pharma får inte blandas eller ges intravenöst med något annat läkemedel och skall administreras via en separat ventilerad infusionskanal med konstant infusionshastighet. Infusionstiden får inte understiga 15 minuter. Zoledronic acid SUN Pharma får inte komma i kontakt med lösningar som innehåller kalcium. Om lösningen kylts, bör man låta den anta rumstemperatur före administrering. Förberedelse av infusionen skall ske under aseptiska förhållanden. Infusionen skall genomföras enligt gängse medicinsk praxis.

Förvaring av Zoledronic acid SUN Pharma

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP.
- Den öppnade injektionsflaskan kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Efter öppnandet bör lösningen användas omedelbart för att undvika mikrobiologisk kontaminering.
- Om den inte används omedelbart är användaren ansvarig för förvaringstiden och förvaringsvillkoren fram till användning och normalt bör denna tid inte överskrida 24 timmar vid 2°C - 8°C. Låt den kylda lösningen uppnå rumstemperatur före administrering.