Bipacksedel: Information till användaren

Aclasta

5 mg infusionsvätska, lösning
zoledronsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. 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 finner du information om:
1. Vad Aclasta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Aclasta
3. Hur Aclasta används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aclasta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aclasta är och vad det används för

Aclasta innehåller den aktiva substansen zoledronsyra. Aclasta tillhör en grupp läkemedel som kallas bisfosfonater 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 kortikosteroid er, 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 östrogener som omvandlats från androgener, spelar också en roll i den mer gradvisa skelettförlusten som observerats hos män. Hos både kvinnor och män förstärker Aclasta skelettet och därför är det mindre risk för att det bryts. Aclasta 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 oordnat sätt, vilket gör den svagare än normalt. Om sjukdomen inte behandlas kan benen deformeras och ge smärtor och eventuellt brytas. Aclasta verkar genom att återställa remodelleringsprocessen i benet till den normala, säkerställer bildandet av normal benvävnad och på det sättet återuppbyggs styrkan i benvävnaden.

2. Vad du behöver veta innan du får Aclasta

Använd inte Aclasta

Följ noga alla instruktioner du har fått av din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Aclasta.

Aclasta 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 Aclasta:

- om du behandlas med något läkemedel innehållande zoledronsyra, vilket också är den aktiva substansen i Aclasta (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 Aclasta (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 Aclasta 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 Aclasta.

Medan du behandlas med Aclasta 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 Aclasta. 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.

Övervakningav njurfunktionen

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

Barn och ungdomar

Aclasta rekommenderas inte till någon person under 18 år.

Andra läkemedel och Aclasta

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

Aclasta skall 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 Aclasta, kör inte bil eller använd inte maskiner till dess att du känner dig bättre.

Aclasta innehåller natrium

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

3. Hur Aclasta 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 Aclasta ges 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 Aclasta 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: Aclasta skall 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. Aclasta kan 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 Aclasta. 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.

Aclasta med mat och dryck

Se till att du dricker tillräckligt mycket med vätska (åtminstone ett eller två glas) innan och efter behandling med Aclasta enligt din läkares instruktion. Detta hjälper till att förhindra uttorkning. Du kan äta normalt på den dag du behandlas med Aclasta. 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 Aclasta

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

Om du slutar att använda Aclasta

Om du överväger att avbryta behandlingen med Aclasta, 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 Aclasta.

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 får 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 Aclasta. 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 Aclasta.

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 Aclasta för postmenopausal osteoporos. Det är för närvarande oklart om Aclasta orsakar den oregelbundna hjärtrytmen, men du bör rapportera till din läkare om du upplever sådana symptom efter att du behandlats med Aclasta.

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 symtom då du behandlas med Aclasta 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 Aclasta. Det är viktigt att du dricker minst 2 glas vätska (såsom vatten), några få timmar innan du får Aclasta, som anvisats av hälso- sjukvårdspersonal.

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

Aclasta 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, sömnighet vilket kan innefatta minskad vakenhet och uppmärksamhet, nålstickskänsla 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 bröstkorg, 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 ljumske 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Aclasta ska förvaras

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska vet hur Aclasta 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 oöppnade injektionsflaskan kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.
- 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.

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

Aclasta är en klar och färglös lösning. Den tillhandahålls i en 100 ml plastflaska som en färdigberedd infusionslösning. Aclasta tillhandahålles i förpackningar, med en injektionsflaska eller multipelförpackningar som består av fem förpackningar, med en injektionsflaska i varje. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenien

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +45 6395 1000
info.sverige@sandoz.com
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

INFORMATION TILL VÅRDPERSONAL

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

Beredning och administrering av Aclasta

- Aclasta 5 mg infusionslösning är färdigberedd.

Endast för engångsbruk. Ej använd lösning skall kasseras. Endast klar lösning utan partiklar och missfärgning skall användas. Aclasta 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. Aclasta 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 Aclasta

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP.
- Den oöppnade 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.