

Bipacksedel: Information till användaren

Zoledronic Acid Fresenius Kabi

4 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
zoledronsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zoledronic Acid Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zoledronic Acid Fresenius Kabi
3. Hur du använder Zoledronic Acid Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zoledronic Acid Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zoledronic Acid Fresenius Kabi är och vad det används för

Den aktiva substansen i Zoledronic Acid Fresenius Kabi är zoledronsyra som tillhör en grupp ämnen som kallas bisfosfonater. Zoledronsyra verkar genom att den binder till benvävnad och sänker hastigheten för omsättningen av ben. Den används för att:

- **förebygga benkomplikationer**, t.ex. frakturer hos vuxna patienter med benmetastaser (spridd cancer från primärt cancerställe till benvävnad).
- **minska mängden kalcium** i blodet hos vuxna patienter i de fall den är för hög på grund av en tumör. Tumörer kan snabba på den normala benomsättningshastigheten på ett sådant sätt att frisättningen av kalcium från benvävnaden ökar. Detta tillstånd kallas tumörinducerad hyperkalcemi (TIH).

Zoledronsyra som finns i Zoledronic Acid Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zoledronic Acid Fresenius Kabi

Du ska inte få Zoledronic Acid Fresenius Kabi:

Följ noga de instruktioner du har fått av din läkare.

Din läkare kommer att ta blodprov innan du börjar behandlingen av Zoledronic Acid Fresenius Kabi och kommer regelbundet att följa upp hur du svarar på behandlingen.

- om du är allergisk mot zoledronsyra, andra bisfosfonater (den grupp substanser som Zoledronic Acid Fresenius Kabi tillhör), eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Zoledronic Acid Fresenius Kabi

- om du har eller har haft någon **njursjukdom**.
- om du har eller har haft **smärta, svullnad eller domningar** i käken, en känsla av "tung käke" eller att någon tand lossnat. Din läkare kan rekommendera dig att genomgå en tandundersökning innan du börjar behandlingen med Zoledronic Acid Fresenius Kabi.
- om du är under **tandbehandling** eller skall genomgå tandkirurgi, informera din tandläkare att du behandlas med Zoledronic Acid Fresenius Kabi och informera din läkare om din tandbehandling.

Medan du behandlas med Zoledronic Acid Fresenius Kabi bör du upprätthålla en god munhygien (inklusive ordinarie tandborstning) och gå på regelbundna tandkontroller.

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 ett tillstånd som kallas osteonekros i käken.

Patienter som genomgår kemoterapi och/eller strålbehandling, som tar steroider, som genomgår tandkirurgi, som inte får regelbunden tandvård, som har tandköttproblem, som är rökare eller som tidigare behandlats med en bisfosfonat (används för att behandla eller förhindra bensjukdomar) kan ha en högre risk att utveckla osteonekros i käken.

Minskade kalciumnivåer i blodet (hypokalcemi) som ibland kan leda till muskelkramper, torr hud och brännande känsla har rapporterats hos patienter som behandlats med zoledronsyra. Oregelbunden hjärtrytm (hjärtarytmi), kramper, spasm och ryckningar (tetani) har rapporterats till följd av svår hypokalcemi. I vissa fall kan hypokalcemi vara livshotande. Om något av detta inträffar, tala omedelbart med din läkare. Om du har en befintlig hypokalcemi måste den åtgärdas innan du påbörjar den första dosen med Zoledronic Acid Fresenius Kabi. Du kommer att ges tillräckligt tillskott av kalcium och vitamin D.

Patienter som är 65 år och äldre

Zoledronic Acid Fresenius Kabi kan ges till personer som är 65 år och äldre. Det finns inget som talar för att några extra försiktighetsåtgärder skulle behövas.

Barn och ungdomar

Zoledronic Acid Fresenius Kabi är inte rekommenderad för användning till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Zoledronic Acid Fresenius Kabi

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att du informerar din läkare om du också tar:

- Aminoglykosider (läkemedel som används för behandling av allvarliga infektioner), calcitonin (en typ av läkemedel som används för att behandla benskörhet hos kvinnor efter klimakteriet och hyperkalcemi), loopdeuretika (en typ av läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller svullad orsakad av vätskeansamling (ödem)) eller andra läkemedel som sänker kalciumnivåer, eftersom dessa i kombination med bisfosfonater kan sänka kalciumnivån i blodet till en alltför låg nivå.
- Talidomid (ett läkemedel som används för att behandla en viss typ av blodcancer involverande benvävnad) eller något annat läkemedel som kan skada njurarna.
- Läkemedel som också innehåller zoledronsyra och används för att behandla osteoporos och andra icke-cancersjukdomar i benvävnad, eller någon annan bisfosfonat, eftersom effekterna vid kombination av dessa läkemedel med zoledronsyra är okända.
- Antiangiogena läkemedel (används för att behandla cancer), eftersom kombinationen av dessa med zoledronsyra har associerats med ökad risk för osteonekros i käken.

Graviditet och amning

Du bör inte behandlas med Zoledronic Acid Fresenius Kabi om du är gravid. Informera din läkare om du är eller tror att du är gravid.

Du får inte behandlas med Zoledronic Acid Fresenius Kabi om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det har i mycket sällsynta fall förekommit slöhet och sömnhet i samband med användningen av zoledronsyra. Du bör därför vara försiktig när du kör bil, använder maskiner eller utför andra aktiviteter som kräver din fulla koncentration.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Zoledronic Acid Fresenius Kabi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Zoledronic Acid Fresenius Kabi

Zoledronic Acid Fresenius Kabi skall endast ges av sjukvårdspersonal som har erfarenhet av administrering av bisfosfonater intravenöst, dvs genom en ven.

Din läkare kommer att rekommendera att du dricker vatten innan varje behandling för att förhindra uttorkning.

Följ noga alla andra instruktioner från din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Hur stor dos Zoledronic Acid Fresenius Kabi ges?

- Den engångsdos som vanligtvis ges är 4 mg.
- Om du har nedsatt njurfunktion kommer din läkare ge dig en lägre dos, vilken beror på allvarlighetsgraden av dina njurproblem.

Hur ofta kommer du att behandlas med Zoledronic Acid Fresenius Kabi?

- Om du behandlas för förebyggande av benvävnadskomplikationer på grund av metastaser i benvävnaden kommer du få en infusion av Zoledronic Acid Fresenius Kabi var tredje till fjärde vecka.
- Om du behandlas för att minska mängden kalcium i ditt blod kommer du vanligtvis bara att få en infusion av Zoledronic Acid Fresenius Kabi.

Hur ges Zoledronic Acid Fresenius Kabi

Zoledronic Acid Fresenius Kabi ges som dropp (infusion) i en ven under åtminstone 20 minuter och skall ges intravenöst som en separat infusion i en särskild infusions slang.

Patienter som inte har för mycket kalcium i blodet kommer också att få recept på tillskott av kalcium och vitamin D, vilka skall tas dagligen.

Om du har fått för stor mängd av Zoledronic Acid Fresenius Kabi

Om du har fått doser som är högre än de som rekommenderas måste du noggrant kontrolleras av din läkare. Detta eftersom du kan få onormala nivåer av elektrolyter i blodet (t.ex. onormala mängder kalcium, fosfor och magnesium) och/eller förändringar i njurfunktionen, inklusive allvarligt nedsatt njurfunktion. Om din nivå av kalcium är för låg kan du behöva få tillägg av kalcium genom infusion.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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. De vanligaste av dessa är oftast lindriga och försvinner sannolikt efter en kort tid.

Informera genast din läkare om du upplever några av följande allvarliga biverkningar:

Vanliga (kan inträffa hos upp till 1 av 10 användare):

- Svår njurfunktionsnedsättning (fastställs normalt av din läkare med hjälp av vissa specifika blodprover).

- Låga nivåer av kalcium i blodet.

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

- Smärta i munnen, tänder och/eller käke, svullnad eller sår som inte läker på insidan av munnen eller käken, varbildning, domningar eller en känsla av tung käke eller tandlossning. Dessa kan vara tecken på benskada i käken (osteonekros). Informera omedelbart din läkare och tandläkare om du upplever sådana symtom medan du behandlas med Zoledronic Acid Fresenius Kabi eller efter avslutad behandling.
- Oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer) har observerats hos patienter som får zoledronsyra för osteoporos efter klimakteriet. Det är i nuläget oklart om zoledronsyra orsakar denna oregelbundna hjärtrytm, men du bör rapportera till din läkare om du upplever sådana symtom efter att du har fått zoledronsyra.
- Allvarlig allergisk reaktion: andnöd, svullnad främst av ansikte och hals.

Sällsynta (kan inträffa hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Till följd av låga kalciumnivåer: oregelbunden hjärtrytm (hjärtarytmi till följd av hypokalcemi)
- En njurfunktionssjukdom som kallas Fanconis syndrom (fastställs normalt av din läkare med urinprover)

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

- Till följd av låga kalciumnivåer: kramper, domningar och ryckningar (till följd av hypokalcemi)
- Tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.
- Osteonekros har i mycket sällsynta fall också observerats i andra ben än käken, särskilt i höft eller lår. Informera omedelbart din läkare om du upplever symtom som nytillkommen eller förvärrad värk, smärta eller stelhet under behandling med Zoledronic Acid Fresenius Kabi eller efter avslutad behandling.

Informera din läkare så snabbt som möjligt om du upplever någon av följande biverkningar:

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

- Låg nivå av fosfat i blodet.

Vanliga (kan inträffa hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk och ett influensaliknande tillstånd som består av feber, trötthet, svaghet, dåsighet, frysningar och värk i skelett, leder och/eller muskler. I de flesta fall krävs ingen behandling och symptomen försvinner efter en kort tid (några timmar eller dagar).
- Reaktionen från mag-tarmkanalen, t.ex. illamående och kräkningar, såväl som aptitförlust.
- Inflammation i ögats bindhinna.
- Låg nivå av röda blodkroppar (anemi).

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

- Överkänslighetsreaktioner.
- Lågt blodtryck.
- Bröstmärta.
- Hudreaktioner (rodnad och svullnad) vid infusionsstället, utslag, klåda.
- Högt blodtryck.
- Andfåddhet.
- Yrsel.
- Ångest
- Sömnstörningar.
- Smakförändringar
- Darrningar
- Stickningar eller domningar i händer och fötter.
- Diarré.
- Förstopning
- Magont
- Muntorrhet
- Lågt antal vita blodkroppar och blodplättar.
- Låg nivå av magnesium och kalium i blodet. Din läkare kommer att kontrollera detta och vidta nödvändiga åtgärder.
- Viktökning
- Ökad svettning
- Sömnighet.
- Suddig syn, tårande ögon, ögonkänslighet för ljus.
- Plötslig köldkänsla med svimning, slapphet eller kollaps.
- Svårigheter att andas med väsningar eller hosta.
- Nässelutslag.

Sällsynta (kan inträffa hos upp till 1 av 1000 användare):

- Långsam puls.
- Förvirring.
- Ovanliga lårbensbrott kan förekomma i sällsynta fall, särskilt hos patienter som långtidsbehandlas mot benskorhet. 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.
- Interstitiell lungsjukdom (inflammation i vävnaden runt lungblåsorna)
- Influensaliknande symtom inklusive artrit och ledsvullnad.
- Smärtande röda och/eller svullna ögon.

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

- Svimning på grund av lågt blodtryck.
- Allvarlig värk i skelett, leder och/eller muskler, vilket i enstaka fall kan vara invalidiserande.

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

5. Hur Zoledronic Acid Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn

Använd före utgångsdatum som anges på flaskan efter utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska vet hur Zoledronic Acid Fresenius Kabi skall förvaras på korrekt sätt (se avsnitt 6).

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Zoledronic Acid Fresenius Kabi är zoledronsyra. En injektionsflaska innehåller 4 mg zoledronsyra (som monohydrat).
- Övriga innehållsämnen är: mannitol, natriumcitrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zoledronic Acid Fresenius Kabi levereras som koncentrat i en klar, färglös injektionsflaska i plast. Zoledronic Acid Fresenius Kabi tillhandahålls i förpackningar om 1, 4, eller 10 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz
Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

AT	Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BE	Zoledroninezuur Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
BG	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор
CZ	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml
DE	Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

DK	Zoledronsyre Fresenius Kabi
EE	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml
EL	Zoledronic acid / Fresenius Kabi, πυκνό διάλυμα για διάλυμα προς έγχυση, 4mg/5ml.
ES	Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi 4 mg / 5 ml concentrado para solución para perfusión
FI	Zoledronic Acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
FR	Acide Zolédronique Fresenius Kabi 4mg/5ml, solution à diluer pour perfusion
HU	Zoledronsav Fresenius Kabi 4 mg/5ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
IE	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
IT	Acido zoledronico Fresenius Kabi
LU	Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
LT	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentratas infuziniam tirpalui
LV	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
NL	Zoledroninezuur FreseniusKabi 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
NO	Zoledronsyre Fresenius Kabi
PL	Zoledronic acid Fresenius Kabi
PT	Ácido zoledrónico Fresenius Kabi
RO	Acid zoledronic Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
SE	Zoledronic Acid Fresenius Kabi
SI	Zoledronska kislina Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
SK	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5ml
UK	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-09-27.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hur du bereder och administrerar Zoledronic Acid Fresenius Kabi

- För att bereda en infusionslösning med 4 mg zoledronsyra, späd Zoledronic Acid Fresenius Kabi koncentrat för infusionsvätska (5,0 ml) med 100 ml kalciumfri eller annan divalent katjonfri infusionsvätska. Om det fordras en lägre dos av Zoledronic Acid Fresenius Kabi, dra först upp i en spruta den lämpliga volymen av koncentratet enligt nedan och späd sedan denna ytterligare med

100 ml infusionslösning. För att undvika potentiella inkompatibiliteter skall Zoledronic Acid Fresenius Kabi koncentrat endast spädas med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml eller glukoslösning 50 mg/ml.

Blanda inte Zoledronic Acid Fresenius Kabi koncentrat för infusionsvätska med lösningar innehållande kalcium eller andra divalenta katjoner, som Ringerlaktatlösning.

Instruktioner för att bereda reducerade doser av Zoledronic Acid Fresenius Kabi:

Dra upp lämplig volym av koncentratet i en spruta enligt följande:

- 4,4 ml för 3,5 mg dosen
- 4,1 ml för 3,3 mg dosen
- 3,8 ml för 3,0 mg dosen
- Endast för engångsbruk. All oanvänd lösning skall kasseras. Endast klar lösning fri från partiklar och missfärgning skall användas. Aseptisk teknik måste följas under beredningen av infusionen.
- Hållbarhet efter spädning: kemisk och fysikalisk stabilitet har visats under 24 timmar vid 2 °C-8 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda infusionslösningen användas omgående. Om den inte används omgående är förvaringstider och förvaringsvillkoren fram till användning användarens ansvar och skall normalt inte överskrida 24 timmar vid 2 °C-8 °C. Den kylda lösningen skall sedan återta rumstemperatur innan administrering.
- Lösningen innehållande zoledronsyra ges i form av en engångs 20-minuters intravenös infusion i en separat infusionsslang. Patientens vätskestatus måste kontrolleras innan och efter administrationen av Zoledronic Acid Fresenius Kabi för att säkerställa att patienten är tillräckligt hydrerad.
- Studier av flaskor av glas såväl som av flera typer av polyvinylklorid, polyeten och polypropylen (förfylld med natriumkloridlösning 9 mg/ml eller glukoslösning 50 mg/ml) visade ingen oförenlighet med Zoledronic Acid Fresenius Kabi.
- Då det inte finns några data avseende Zoledronic Acid Fresenius Kabis kompatibilitet med andra intravenöst administrerade substanser, får Zoledronic Acid Fresenius Kabi inte blandas med andra läkemedel/substanser och bör alltid ges via en separat venös infart.

Förvaring av Zoledronic Acid Fresenius Kabi

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd detta läkemedel före utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Den oöppnade injektionsflaskan har inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt Hållbarhet efter spädning