Bipacksedel: Information till användaren

Zoledronsyra STADA

4 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
zoledronsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få 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, 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 Zoledronsyra STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zoledronsyra STADA
3. Hur du använder Zoledronsyra STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zoledronsyra STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zoledronsyra STADA är och vad det används för

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

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

Zoledronsyra som finns i Zoledronsyra Stada 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 använder Zoledronsyra STADA

Använd inte Zoledronsyra STADA

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Zoledronsyra Stada:

- 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 Zoledronsyra Stada
- om du är under **tandbehandling** eller skall genomgå tandkirurgi, informera din tandläkare att du behandlas med Zoledronsyra Stada och informera din läkare om din tandbehandling.

Medan du behandlas med Zoledronsyra Stada 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 tandköttsproblem, 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 Stada. 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 dos en med Zoledronsyra Stada. Du kommer att ges tillräckligt tillskott av kalcium och vitamin D.

Patienter som är 65 år och äldre

Zoledronsyra Stada 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

Zoledronsyra Stada är inte rekommenderad för användning hos ungdomar och barn under 18 år.

Andra läkemedel och Zoledronsyra STADA

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta inkluderar läkemedel, naturläkemedel, hälsokost eller kosttillskott som du fått utan

recept. 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 svullnad orsakad av vätskeansamling (ödem)) eller andra läkemedel som sänker kalciumnivåer, eftersom dessa i kombination med bisfosfonater kan ha effekten att kalciumnivån i blodet sänks 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.
- Andra 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 Stada är okända. Antiangiogena läkemedel (används för behandling av cancer), eftersom kombination av dessa med Zoledronsyra Stada har förknippats med en ökad risk för benskada (osteonekros) i käken (ONJ).

Graviditet, amning och fertilitet

Du bör inte behandlas med Zoledronsyra Stada om du är gravid. Informera din läkare om du tror att du är gravid.
Du får inte behandlas med Zoledronsyra Stada 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 sömnighet i samband med användningen av Zoledronsyra Stada. 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 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zoledronsyra STADA innehåller natrium

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

3. Hur du använder Zoledronsyra STADA

- Zoledronsyra Stada 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 tillräckligt med vatten innan varje behandling för att det hjälper till att förhindra uttorkning.
- Följ noga alla andra instruktioner från din läkare, farmaceut eller sjuksköterska.

Hur stor dos Zoledronsyra Stada ges

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

Hur ofta kommer du att behandlas med Zoledronsyra Stada

- Om du behandlas för förebyggande av benvävnadskomplikationer på grund av metastaser i benvävnaden, får du en infusion av Zoledronsyra Stada var tredje till fjärde vecka.
- Om du behandlas för att minska mängden kalcium i ditt blod, får du normalt bara en infusion av Zoledronsyra Stada.

Hur ges Zoledronsyra Stada

- Zoledronsyra Stada ges som dropp (infusion) i en ven under åtminstone 15 minuter och skall ges intravenöst som en separat infusion i en särskild infusionsslang.

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 använt för stor mängd av Zoledronsyra STADA

Om du har fått doser som är högre än de som rekommenderas måste du noggrant undersökas av din läkare. Detta eftersom du kan få onormala mängder av elektrolyter i blodet (t.ex. onormala

mängder av kalcium, fosfor och magnesium) och/eller ändringar 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) 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 med stor sannolikhet efter en kort tid.

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

Vanliga (kan förekomma 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 förekomma 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 Zoledronsyra Stada eller efter avslutad behandling.
- Oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer) har observerats hos patienter som får zoledronsyra för osteoporos efter klimakteriet. Det är för tillfället oklart om zoledronsyra orsakar denna oregelbundna hjärtrytm men du bör rapportera det 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 förekomma 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 förekomma 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 Zoledronsyra Stada eller efter avslutad behandling.

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

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

- Låg nivå av fosfat i blodet.

Vanliga (kan förekomma 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).
- Reaktioner från mag-tarmkanalen, t.ex. illamående och kräkningar, såväl som aptitförlust.
- Inflammation i ögats bindhinna.
- Låg nivå av röda blodkroppar (anemi).

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

- Överkänslighetsreaktioner.
- Lågt blodtryck.
- Bröstsmärta.

- Hudreaktioner (rodnad och svullnad) vid infusionsstället, utslag, klåda.
- Högt blodtryck, andfåddhet, yrsel, ångest, sömnstörningar, smakförändringar, darrningar, stickningar eller domningar i händer och fötter, diarré, förstoppning, magont, muntorrhet.
- Lågt antal vita blodkroppar och blodplättar.
- Låg nivå i blodet av magnesium och kalium. 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 förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Långsam puls.
- Förvirring.
- 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.
- Interstitiell lungsjukdom (inflammation i vävnaden runt lungblåsorna).
- Influensaliknande symtom inklusive artrit och ledsvullnad.
- Smärtande röda och/eller svullnad ögon.

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

- Svimningsanfall 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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Zoledronsyra STADA ska förvaras

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska vet hur man lagrar Zoledronsyra Stada på korrekt sätt (se avsnitt 6).

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har undersökts i 24 timmar vid 25 °C och 2-8 °C temperatur. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda infusionslösningen användas omgående. Om användning inte sker omgående, är förvaringstider och förvaringsvillkoren innan administrering användarens ansvar och skall normalt inte överskrida 24 timmar vid 2°C – 8°C. Den kylda lösningen skall sedan återfå rumstemperatur innan administrering.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är zoledronsyra. En injektionsflaska med 5 ml koncentrat innehåller 4 mg zoledronsyra (vattenfri), motsvarande 4,264 mg zoledronsyramonohydrat. 1 ml koncentrat innehåller zoledronsyra (som monohydrat) motsvarande 0,8 mg zoledronsyra (vattenfri).

Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421), natriumcitratdihydrat (E331) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zoledronsyra Stada levereras som ett flytande koncentrat i en injektionsflaska.

Varje förpackning innehåller injektionsflaskan med koncentratet. Zoledronsyra Stada tillhandahålls som förpackningar innehållande 1 eller 4 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Klar och färglös lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

Rafarm S.A.
Thesi Pousi-Zatzi, Agiou Louka, 19002, Paiania Attiki
Grekland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundsvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-29

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hur du bereder och administrerar Zoledronsyra Stada

För att bereda en infusionslösning med 4 mg zoledronsyra, späd Zoledronsyra Stada koncentrat för infusionsvätska (5,0 ml) med 100 ml kalciumfri eller annan divalent katjonfri infusionsvätska. Om det fordras en lägre dos av Zoledronsyra Stada, 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 eventuella inkompatibiliteter måste den infusionsvätska som används för spädning vara antingen natriumkloridlösning 9 mg/ml eller glukoslösning 50 mg/ml.

Blanda inte zoledronsyrakoncentrat för infusionsvätska med kalcium eller med lösningar innehållande andra divalenta katjoner, som Ringerlaktatlösning.

Instruktioner för att bereda minskade doser av Zoledronsyra Stada:

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.

- 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 15-minuters intravenös infusion i en separat infusionsslang. Patientens vätskestatus måste kontrolleras innan och efter administrationen av Zoledronsyra Stada för att säkerställa att patienten är tillräckligt hydrerad.

- Studier med ett flertal typer av infusionsslangar av polyvinylklorid, polyeten och polypropen visade inte på några inkompatibiliteter med zoledronsyra koncentrat för infusion.

- Då det inte finns några data avseende Zoledronsyra Stada kompatibilitet med andra intravenöst administrerade substanser, får Zoledronsyra Stada inte blandas med andra läkemedel/substanser och bör alltid ges via en separat venös infart.

Förvaring av Zoledronsyra Stada

- Förvara Zoledronsyra Stada utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd inte detta läkemedel före utgångsdatumet som anges på förpackningen.
- Den oöppnade injektionsflaskan har inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Spädd Zoledronsyra Stada infusionslösning bör användas omgående för att undvika mikrobiell kontamination.