

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Zoledronic acid Actavis

4 mg/5 ml koncentrat till 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 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 Zoledronic acid Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zoledronic acid Actavis
3. Hur Zoledronic acid Actavis används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zoledronic acid Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zoledronic acid Actavis är och vad det används för

Den aktiva substansen i Zoledronic acid Actavis 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 cancerställe till benvävnad).
- **Till att minska mängden kalcium** i blodet hos vuxna patienter 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).

2. Vad du behöver veta innan du använder Zoledronic acid Actavis

Följ noga de instruktioner du har fått av din läkare.

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

Du skall inte få Zoledronic acid Actavis:

- om du är allergisk (överkänslig) mot zoledronsyra, andra bisfosfonater (den grupp substanser som Zoledronic acid Actavis 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 Actavis:

- om du har eller har haft några **njurproblem**.
- 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 Actavis.
- om du är under **tandbehandling** eller skall genomgå tandkirurgi, berätta för din tandläkare att du behandlas med Zoledronic acid Actavis och informera din läkare om din tandbehandling.

Medan du behandlas med Zoledronic acid Actavis 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 Zoledronic acid Actavis. 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 Actavis. Du kommer att ges tillräckligt tillskott av kalcium och vitamin D.

Patienter som är 65 år och äldre

Zoledronic acid Actavis 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 Actavis är inte rekommenderad för användning hos ungdomar och barn under 18 år.

Andra läkemedel och Zoledronic acid Actavis

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du berättar för 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), loopdiuretika (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 innehåller zoledronsyra för att behandla osteoporos och andra icke-cancersjukdomar i benvävnad, eller någon annan bisfosfonat, eftersom effekterna vid kombination av dessa läkemedel med Zoledronic acid Actavis är okända.
- Antiangiogena läkemedel (används för behandling av cancer), eftersom kombination av dessa med zoledronsyra har förknippats med en ökad risk för benskada (osteonekros) i käken (ONJ).

Graviditet och amning

Du bör inte behandlas med Zoledronic acid Actavis om du är gravid. Informera din läkare om du tror att du är gravid.

Du får inte behandlas med Zoledronic acid Actavis om du ammar.

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel under perioden som du är gravid eller ammar.

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.

Zoledronic acid Actavis innehåller natrium

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

3. Hur Zoledronic acid Actavis används

- Zoledronic acid Actavis 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 Zoledronic acid Actavis 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 Zoledronic acid Actavis?

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

Hur ges Zoledronic acid Actavis?

- Zoledronic acid Actavis 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 har fått för stor mängd av Zoledronic acid Actavis

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.

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 påverka 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 påverka 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 Actavis 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.

Sällsynt (kan påverka 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 påverka 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 Actavis eller efter avslutad behandling.

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

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

- Låg nivå av fosfat i blodet.

Vanliga (kan påverka 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 symtomen 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 påverka 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 påverka upp till 1 av 1000 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 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 påverka 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 Zoledronic acid Actavis ska förvaras

Din läkare, farmaceut eller sjuksköterska vet hur Zoledronic acid Actavis skall förvaras på korrekt sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är zoledronsyra. En injektionsflaska innehåller 4 mg zoledronsyra (som monohydrat).
- Övriga innehållsämnen är: mannitol, natriumcitrat och vatten för injektionsvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zoledronic acid Actavis levereras som ett klart, färglöst koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat) i en injektionsflaska av plast. En injektionsflaska innehåller 5 ml lösning. Zoledronic acid Actavis levereras i förpackningar innehållande 1, 4 eller 10 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

Actavis Italy S.p.A
Via Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
Italien

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.

Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

France

Teva Santé

Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.

Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E

Ελλάδα

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel

Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z
o.o.

Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos

Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L

Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia
s.r.o

Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Tηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast 05-2023

Övriga informationskällor

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hur du bereder och administrerar Zoledronic acid Actavis

- För att bereda en infusionslösning med 4 mg Zoledronic acid Actavis, späd koncentrat av 5 ml Zoledronic acid Actavis med 100 ml kalciumfri eller annan divalent katjonfri infusionsvätska. Om det fordras en lägre dos av Zoledronic acid Actavis, 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 0,9 % eller glukoslösning 5 %.

Blanda inte koncentratet av Zoledronic acid Actavis med kalcium eller med lösningar innehållande andra divalenta katjoner, som t.ex. Ringerlaktatlösning.

Instruktioner för att bereda minskade doser av Zoledronic acid Actavis:

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 vid användning har påvisats i 24 timmar vid 2°C – 8°C och vid 25°C efter spädning i 100 ml natriumkloridlösning 0,9 eller 100 ml glukoslösning 5 %. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den färdigberedda och spädda infusionslösningen användas omgående efter spädning. 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.
- 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 Zoledronic acid Actavis för att säkerställa att patienten är tillräckligt hydrerad.

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

Förvaring av Zoledronic acid Actavis

- Förvara Zoledronic acid Actavis utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd Zoledronic acid Actavis före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen efter EXP.
- Läkemedlet har inga särskilda förvaringsanvisningar.
- För förvaringsanvisningar för Zoledronic acid Actavis efterspädning, se "Hållbarhet efter spädning" ovan.