

Information till patienter som använder

Zoledronic acid SUN 5 mg

Zoledronic acid SUN 5 mg infusionsvätska, lösning

Denna broschyr vänder sig till dig som behandlas med Zoledronic acid SUN 5 mg för osteoporos med ökad risk för frakturer.

Läs texten noggrant. Broschyren innehåller viktig information som hjälper dig att förstå hur du får ut så mycket som möjligt av behandlingen med Zoledronic acid SUN 5 mg och hur du kan ta hand om din egen kondition och hälsa.

Du bör också läsa bipacksedeln som finns bifogad med den här patientinformationen. Om du har frågor eller känner dig osäker angående något, vänd dig till läkare, sjuk-sköterska eller apotekspersonal.

Zoledronic acid SUN 5 mg är ett annorlunda läkemedel

- Zoledronic acid SUN 5 mg är det osteoporosläkemedlet som ges enbart en gång per år. En dos Zoledronic acid SUN 5 mg, som ges i form av en infusion (dropp) under minst 15 minuter, skyddar och förstärker ditt skelett mot frakturer under ett helt år.
- Zoledronic acid SUN 5 mg söker sig direkt till skelettet. Till skillnad från andra osteoporosläkemedel doseras Zoledronic acid SUN 5 mg inte via munnen. Ett läkemedel som ges som en infusion söker sig direkt till skelettet utan att gå via mag-tarmkanalen.

Vanliga frågor vid behandling med Zoledronic acid SUN 5 mg

- Zoledronic acid SUN 5 mg är ett läkemedel för behandling av osteoporos hos patienter som har ökad risk för frakturer. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas bisfosfonater.
- Zoledronic acid SUN 5 mg används också för behandling av Pagets sjukdom.
- Det aktiva ämnet i Zoledronic acid SUN 5 mg är zoledronsyra. Övriga ämnen som ingår är mannitol, natriumcitrat och vatten.

Hur vet jag att Zoledronic acid SUN 5 mg gör mitt skelett starkare?

- Zoledronic acid SUN 5 mg verkar genom att fästa sig på benvävnaden vilket förhindrar en alltför stor nedbrytning av skelettet och skyddar det mot skador. Din läkare kan genomföra t.ex. en bentäthetsmätning för att se om läkemedlet har önskad effekt.

Vågar jag lita på Zoledronic acid SUN 5 mg?

- Fler än 14 000 patienter har studerats i kliniska studier och resultaten visar att Zoledronic acid SUN 5 mg har en skelettskyddande effekt.

Hur ges Zoledronic acid SUN 5 mg?

- Zoledronic acid SUN 5 mg är en klar lösning. Den vanliga dosen är 5 mg och den ges som en infusion (dropp i en ven) av din läkare eller sjuksköterska en gång per år. Infusionen ska ta minst 15 minuter. Om du har frågor angående infusionen, vänd dig till din läkare eller sjuksköterska.

Hur ofta behöver jag få en infusion av Zoledronic acid SUN 5 mg?

- Zoledronic acid SUN 5 mg ges som en infusion en gång per år. Din läkare kommer att berätta för dig hur många infusioner du kommer att få.

Hur kan Zoledronic acid SUN 5 mg verka under så lång tid som ett år?

- Zoledronic acid SUN 5 mg fäster sig så effektivt på benvävnaden att det räcker med en dos för att effekten kvarstår under ett helt år.

Var kan jag få en infusion?

- En infusion kan ges på din läkares mottagning, hälsovårdscentralen, sjukhuset eller något annat ställe som din läkare refererar till för att få vård.

Vad ska jag berätta för doktorn INNAN jag får min Zoledronic acid SUN 5 mg -infusion?

Det är viktigt att du talar om för din läkare innan din Zoledronic acid SUN 5 mg -infusion om:

- du behandlas med andra produkter, vilka innehåller samma aktiva substans, zoledronsyra som Zoledronic acid SUN 5 mg. Andra produkter, vilka innehåller samma aktiva substans zoledronsyra använder hos vuxna patienter med vissa cancertyper för att förebygga benkomplikationer eller för att minska mängden kalcium.
- du har haft eller har njurproblem, eftersom dina njurar måste kunna göra sig av med den mängd av Zoledronic acid SUN 5 mg som skelettet inte upptar
- du har fått dina bisköldkörtlar delvis eller helt bortopererade
- du inte kan ta dagliga kalciumtillskott
- du har fått delar av tarmen borttagen
- du har haft eller har smärta, svullnad eller domningar i käken samt en eller flera av dina tänder blivit lösare
- alla de mediciner du tar, inklusive:
 - receptbelagda läkemedel
 - receptfria läkemedel
 - naturläkemedel och vitaminer

Du ska inte behandlas med Zoledronic acid SUN 5 mg om:

- du är allergisk mot det verksamma ämnet, mot något av övriga ämnen eller mot någon annan bisfosfonat
- du har för låg kalciumhalt i blodet
- du har en allvarlig njursjukdom
- du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar.

Vad ska jag göra INNAN jag får infusionen med Zoledronic acid SUN 5 mg?

- Det är viktigt att du dricker tillräckligt med vätska (minst två glas, såsom vatten) INNAN du får infusionen med Zoledronic acid SUN 5 mg. Det bidrar till att förhindra uttorkning.
- För övrigt kan du äta som vanligt den dag du får Zoledronic acid SUN 5 mg.

Vad kan jag förvänta mig EFTER en infusion med Zoledronic acid SUN 5 mg?

Vanligaste biverkningarna

- Liksom med alla läkemedel kan vissa personer få biverkningar när de behandlas med Zoledronic acid SUN 5 mg. Zoledronic acid SUN 5 mg kan orsaka följande symtom:
 - feber och frossa - influensaliknande symtom
 - smärta i muskler, skelett eller leder
 - huvudvärk

Symtomen förekommer oftast inom tre dagar efter en infusion med Zoledronic acid SUN 5 mg. De här biverkningarna är i allmänhet milda till måttliga och försvinner inom tre dagar efter att de började. Din läkare kan rekommendera ett receptfritt feber- och smärtlindrande medel, exempelvis paracetamol eller ibuprofen, för att lindra biverkningarna. Tala om för din läkare ifall symtomen inte försvinner eller om de blir värre.

Sannolikheten för att uppleva dessa biverkningar minskar vid fortsatt behandling med Zoledronic acid SUN 5 mg.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer)

- Oregelbunden hjärtrytm har noterats hos några postmenopausala patienter som behandlats med Zoledronic acid SUN 5 mg för osteoporos. Det är för närvarande oklart om Zoledronic acid SUN 5 mg orsakar den oregelbundna hjärtrytmen. Om du får oregelbunden hjärtrytm, hjärtklappning, känner dig yr eller blir andfådd berätta det för din läkare.

Sår i munnen eller käken som inte läker

- Smärta i mun, tänder och käke, svullnad eller sår i munnen, domning eller en känsla av tyngd i käken, eller tandlossning har rapporterats hos patienter som fått Zoledronic acid SUN 5 mg. Om du får dessa symtom, berätta för din läkare och tandläkare.

Njurstörning

- Njurstörning (t.ex. minskad urinproduktion) har förekommit hos patienter som fått Zoledronic acid SUN 5 mg.

Ovanliga lårbensbrott

- 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.

Zoledronic acid SUN 5 mg kan orsaka andra biverkningar

Låg kalciumhalt i blodet

- Låg kalciumhalt i blodet (hypokalcemi) är en känd biverkning av bisfosfonater. Den kan motverkas genom att man får i sig tillräckligt med kalcium via kosten, eller genom att ta tillskott av kalcium och vitamin D. Din läkare berättar för dig vilka symtom du kan få ifall du lider av hypokalcemi.

Allergi

- Allergiska reaktioner har rapporterats inklusive sällsynta fall av andningssvårigheter, nässselfeber och angioödem (kan ge symtom som svullet ansikte, tunga eller svalg). Det har funnits enstaka rapporter om mycket allvarliga allergiska reaktioner.

Detta är inte en komplett lista med biverkningar. Läs den bifogade bipacksedeln och vänd dig till din läkare om du har ytterligare frågor om biverkningar.

Om några biverkningar blir värre eller om du får biverkningar som inte nämns i denna broschyr kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Påverkar Zoledronic acid SUN 5 mg förmågan att köra bil?

- Biverkningar, såsom yrsel, kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner, trots att inga studier angående detta har gjorts med Zoledronic acid SUN 5 mg.

Vad kan jag göra själv för att må bättre?

Att leva med osteoporos är inte alltid lätt, men följande saker kan du själv göra:

- Ät nyttig mat och se till att du får i dig tillräckligt med kalcium och vitamin D. Vitamin D är speciellt viktigt eftersom det hjälper kroppen att ta upp kalcium.

Bra kalciumkällor är:

- mejeriprodukter, som mjölk, yoghurt och ost

Bra D-vitaminkällor är:

- fet fisk - exempelvis lax, sardin och sill
- vitaminerade livsmedel - exempelvis mjölkprodukter (men inte ekoprodukter, dvs. "luomu") och matfetter

D-vitamin får du också av andra livsmedel, bland annat ägg, tofu och sojaböner:

- Motionera regelbundet, i synnerhet i form av styrketräning för att bibehålla rörligheten i leder och skelettstyrka.
- Om du röker bör du minska eller helst sluta helt. Rökning har skadlig effekt på skelettet.
- Minskat intag av alkohol kan också ha positiv verkan på skelettet.
- Förebygg fallolyckor genom att avlägsna hala golvmaterial, använd antiglidmattor i badkaret och duschen och sätt upp ledstänger där det behövs.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Denna information till patienter ändrades senast 30.09.2021

Anteckningar

Bipacksedeln: Information till användaren

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

1. Vad Zoledronic acid SUN 5 mg är och vad det används för

Zoledronic acid SUN 5 mg innehåller den aktiva substansen zoledronsyra. Zoledronic acid SUN 5 mg 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
- 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 5 mg skelettet och därför är det mindre risk för att det bryts. Zoledronic acid SUN 5 mg 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 remodelering. Vid Pagets sjukdom är denna remodelering 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. Zoledronic acid SUN 5 mg verkar genom att återställa remodeleringsprocessen 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 5 mg 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 får Zoledronic acid SUN 5 mg

Följ noga alla instruktioner du har fått av din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Zoledronic acid SUN 5 mg.

Zoledronic acid SUN 5 mg skall inte användas:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Zoledronic acid SUN 5 mg.

- om du behandlas med andra produkter, vilka innehåller samma aktiva substans, zoledronsyra som Zoledronic acid SUN 5 mg. Andra produkter, vilka innehåller samma aktiva substans 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 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 5 mg 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 5 mg.

Medan du behandlas med Zoledronic acid SUN 5 mg 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 5 mg. 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 5 mg. Det är viktigt att du dricker minst 2 glas vätska (såsom vatten), några få timmar innan du får Zoledronic acid SUN 5 mg, som anvisats av hälso- sjukvårdspersonal.

Barn och ungdomar

Zoledronic acid SUN 5 mg rekommenderas inte till någon person under 18 år.

Andra läkemedel och Zoledronic acid SUN 5 mg

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har tagit eller kan tänkas använda 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 5 mg ska inte ges till dig om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid.

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 5 mg, 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zoledronic acid SUN 5 mg innehåller natrium

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

3. Hur Zoledronic acid SUN 5 mg 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 5 mg 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 Zoledronic acid SUN 5 mg 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 5 mg skall endast förskrivas av läkare med erfarenhet av behandling av Pagets sjukdom.

Rekommenderad dos är 5 mg, som ges som en infusion i en ven vid ett tillfälle av din läkare eller sköterska. Infusionen tar minst 15 minuter. Zoledronic acid SUN 5 mg 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 Zoledronic acid SUN 5 mg. 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 5 mg 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 5 mg enligt din läkares instruktion. Detta hjälper till att förhindra uttorkning. Du kan äta normalt på den dag du behandlas med Zoledronic acid SUN 5 mg. 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 5 mg

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

Om du slutar att använda Zoledronic acid SUN 5 mg

Om du överväger att avbryta behandlingen med Zoledronic acid SUN 5 mg, 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 5 mg.

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 Zoledronic acid SUN 5 mg. 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 Zoledronic acid SUN 5 mg.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

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

Oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer) har noterats hos patienter som behandlats med Zoledronic acid SUN 5 mg för postmenopausal osteoporos. Det är för närvarande oklart om Zoledronic acid SUN 5 mg orsakar den oregelbundna hjärtrytmen, men du bör rapportera till din läkare om du upplever sådana symptom efter att du behandlats med Zoledronic acid SUN 5 mg.

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

- svullnad, rodnad, smärta och klåda i ögonen eller ljuskänslighet.

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

- 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 personer)

- 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 Zoledronic acid SUN 5 mg 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 Zoledronic acid SUN 5 mg. Det är viktigt att du dricker minst 2 glas vätska (såsom vatten), några få timmar innan du får Zoledronic acid SUN 5 mg, som anvisats av hälso- sjukvårdspersonal.

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

Zoledronic acid SUN 5 mg kan orsaka andra biverkningar

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

- feber.

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

- huvudvärk
- yrsel
- illamående
- kräkningar
- diarré
- muskelsmärta
- smärta i skelett och/eller leder
- smärta i rygg, armar eller ben
- influensaliknande symtom (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 symtom på grund av lågt värde av kalcium i blodet, såsom muskelspasmer eller domningar eller en stickande känsla särskilt kring munnen rapporteras.

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

- 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
- magsmärtor
- förstoppning
- muntorrhet
- halsbränna
- hudutslag
- svettningar
- klåda
- röd hud
- smärta i nacke
- stelhet i muskler, skelett och/eller leder
- ledsvullnad
- muskelspasmer
- axelsmärtor
- smärta i bröstmuskulatur och bröstkörg
- 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 personer)

- låga fosfatnivåer i blodet
- 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.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal personer)

- 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 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.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Zoledronic acid SUN 5 mg ska förvaras

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska vet hur Zoledronic acid SUN 5 mg skall förvaras på korrekt sätt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskor efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 24 timmar vid 2°C till 8°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 kyllda lösningen uppnå rumstemperatur före administrering.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är zoledronsyra. Varje injektionsflaska med 100 ml lösning innehåller 5 mg vattenfri zoledronsyra (som monohydrat).
En ml lösning innehåller 0,05 mg vattenfri zoledronsyra (som monohydrat).
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), natriumcitrat (E331) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zoledronic acid SUN 5 mg är en klar och färglös lösning.

Den tillhandahålls i en 100 ml injektionsflaska av glas som en färdigberedd infusionslösning. Etiketten har en inbyggd kant som man kan lossa på och använda som hängare.

Zoledronic acid SUN 5 mg levereras i förpackningar med en injektionsflaska som hel förpackning eller flerpack om 5 förpackningar, där varje förpackning innehåller en injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:	Zoledronsyre SUN
Finland:	Zoledronic acid SUN 5 mg infusioneste, liuos
Tyskland:	Zoledronsäure SUN 5 mg Infusionslösung
Nederländerna:	Zoledroninezuur SUN 5 mg oplossing voor infusie
Sverige:	Zoledronic acid SUN 5 mg infusionsvätska, lösning
Storbritannien:	Zoledronic acid SUN 5 mg solution for infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 26.06.2021

Övriga informationskällor

Senaste godkända informationen om denna produkt finns på följande URL:

Finland:

https://www.sunpharma.com/finland-swedish/zoledronic-acid-sun/patient_reminder_card.pdf
och

https://www.sunpharma.com/finland-swedish/zoledronic-acid-sun/patient_information_guide.pdf

Sverige:

https://www.sunpharma.com/sweden-files/zoledronic-acid-sun/patient_reminder_card.pdf
och

https://www.sunpharma.com/sweden-files/zoledronic-acid-sun/patient_information_guide.pdf

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

INFORMATION TILL VÅRDPERSONAL

Se produktresumé för mer information.

Beredning och administrering av Zoledronic acid SUN 5 mg

- Zoledronic acid SUN 5 mg infusionslösning är färdigberedd.

Endast för engångsbruk. Ej använd lösning skall kasseras. Endast klar lösning utan partiklar och missfärgning skall användas. Zoledronic acid SUN 5 mg 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 5 mg 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 5 mg

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskor efter EXP.

Öppnade injektionsflaskor kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 24 timmar vid 2 °C till 8 °C.

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.

Senaste godkända informationen om denna produkt finns på följande URL:

Finland

https://www.sunpharma.com/finland/zoledronic-acid-sun/medical_information_guide.pdf

Sverige

https://www.sunpharma.com/sweden-files/zoledronic-acid-sun/medical_information_guide.pdf