

Novartis Finland Oy

Information till patienter som använder Aclasta vid osteoporos




Aclasta[®]
tsoledronihappo 5 mg
infusioneste, liuos

Denna broschyr vänder sig till dig som behandlas med Aclasta för osteoporos med ökad risk för frakturer.

Läs texten noggrant för den innehåller viktigt information.

Om du har frågor eller känner dig osäker angående något, vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Bipacksedeln kan du be av sjuksköterskan eller läkaren som behandlar dig med Aclasta.

Vanliga frågor vid behandling med Aclasta

Vad är Aclasta?

Aclasta är ett läkemedel för behandling av osteoporos hos patienter som har ökad risk för frakturer. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas bisfosfonater.

Det aktiva ämnet i Aclasta är zoledronsyra. Övriga ämnen som ingår är mannitol, natriumcitrat och vatten.

Hur verkar Aclasta?

Aclasta verkar genom att fästa sig på benvävnaden vilket förhindrar en alltför stor nedbrytning av skelettet och skyddar det mot skador. Din läkare kan genomföra en benthetsmätning, t.ex. med hjälp av röntgning eller ultraljudsundersökning, för att se om läkemedlet har önskad effekt.

Hur Aclasta används?

Den vanliga dosen är 5 mg som ges som en infusion i en ven av din läkare eller sjuksköterska. Infusionen tar minst 15 minuter. Om du har frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.

Hur ofta behöver jag få en infusion av Aclasta?

Aclasta ges som en infusion en gång per 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. Vanligtvis behöver man inte övernatta på sjukhuset.

Vad ska jag berätta för läkaren innan jag får min Aclasta-infusion?

Det är viktigt att du talar om för din läkare i fall:

- du behandlas med vilket som helst läkemedel innehållande zoledronsyra, vilket även är den aktiva substansen i Aclasta.
- du har njurproblem eller du har haft njurproblem, eftersom dina njurar måste kunna göra sig av med överskottsmängden Aclasta från ditt blod.
- du har fått dina bisköldkörtlar delvis eller helt bortopererade.
- 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 Aclasta i fall:

- 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 Aclasta?

- Det är viktigt att du dricker tillräckligt med vätska (minst ett eller två glas) innan du får infusionen med Aclasta. Det bidrar till att förhindra uttorkning.
- För övrigt kan du äta som vanligt den dag du får Aclasta.

Vad kan jag förvänta mig efter en infusion med Aclasta?

Liksom med alla läkemedel kan vissa personer få biverkningar när de behandlas med Aclasta. Aclasta 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 Aclasta. 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 Aclasta.

Oregelbunden hjärtrytm

Oregelbunden hjärtrytm har noterats hos några postmenopausala patienter som behandlats med Aclasta för osteoporos. Det är för närvarande oklart om Aclasta 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 Aclasta. Om du får dessa symtom, berätta för din läkare och tandläkare.

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 andnings svårigheter, nässelfeber och angioödem (kan ge symtom som svullet ansikte, tunga eller svalg). Det har funnits enstaka rapporter om mycket allvarliga allergiska reaktioner.

Njurstörning

Njurstörning (t.ex. minskad urinproduktion) har förekommit hos patienter som fått Aclasta.

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.

Detta är inte en komplett lista med biverkningar. Bekanta dig med 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 Aclasta 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 Aclasta.

Var kan jag få veta mer om osteoporos?

Denna broschyr ges till patienter som blivit ordinerade Aclasta.

Mera information kan fås t.ex. hos Suomen Luustoliitto r.y., www.luustoliitto.fi -> Om osteoporos och dess lokala organisationer eller Gångse Vård (av Finska Läkarsällskapet Duodecim) på svenska www.kaypahoito.fi/web/svenska/patienter

Du kan rapportera biverkningar direkt via det nationella
rapporteringsystemet: Säkerhets-och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.
www.fimea.fi

Du kan också rapportera biverkningar direkt till
innehavaren av försäljningstillståndet: Novartis Finland Oy,
Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo, Finland Tel. 010 6133 200,
www.novartis.fi

Har du frågor om Novartis läkemedel?
Novartis Läkemedelsinformation, tel. 010 6133 210,
novartis.laakeinformaatio@novartis.com