

Information till patienter som använder Tsoledronihappo SUN 5 mg

Denna broschyr vänder sig till dig som behandlas med Tsoledronihappo SUN 5 mg.

Läs texten noggrant. Broschyren innehåller viktig information som hjälper dig att förstå hur du får ut så mycket som möjligt av behandlingen med Tsoledronihappo 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.

Tsoledronihappo SUN 5 mg är ett annorlunda läkemedel

- En dos Tsoledronihappo 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.
- Tsoledronihappo SUN 5 mg söker sig direkt till skelettet. Tsoledronihappo SUN 5 mg doseras 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 Tsoledronihappo SUN 5 mg

- Det tillhör en grupp läkemedel som kallas bisfosfonater.
- Tsoledronihappo SUN 5 mg används också för behandling av Pagets sjukdom.
- Det aktiva ämnet i Tsoledronihappo SUN 5 mg är zoledronsyra. Övriga ämnen som ingår är mannitol, natriumcitrat och vatten.

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

- Tsoledronihappo 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 Tsoledronihappo SUN 5 mg?

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



Hur ges Tsoledronihappo SUN 5 mg?

- Tsoledronihappo 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 Tsoledronihappo SUN 5 mg?

- Tsoledronihappo 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 Tsoledronihappo SUN 5 mg verka under så lång tid som ett år?

- Tsoledronihappo 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 Tsoledronihappo SUN 5 mg -infusion?

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

- du behandlas med andra produkter, vilka innehåller samma aktiva substans, zoledronsyra som Tsoledronihappo SUN 5 mg
- du har haft eller har njurproblem, eftersom dina njurar måste kunna göra sig av med den mängd av Tsoledronihappo SUN 5 mg som skelettet inte upptar
- 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 Tsoledronihappo 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 Tsoledronihappo SUN 5 mg?

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

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

Vanligaste biverkningarna

- Liksom med alla läkemedel kan vissa personer få biverkningar när de behandlas med Tsoledronihappo SUN 5 mg. Tsoledronihappo 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 Tsoledronihappo 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 Tsoledronihappo SUN 5 mg.

Njurstörning

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

Oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer)

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

Allergi

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

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 Tsoledronihappo SUN 5 mg. 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.

Ovanliga lårbensbrott

- Ovanliga lårbensbrott särskilt hos patienter som långtidsbehandlas mot benskörhet kan förekomma i sällsynta fall. Kontakta din läkare om du upp-lever 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. Läs den bifogade bipackse-deln 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 Tsoledronihappo 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 Tsoledronihappo SUN 5 mg.

Vad kan jag göra själv för att må bättre?

- 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 ekopro-dukter, 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.



Bipacksedeln: Information till användaren

Tsoledronihappo 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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Tsoledronihappo SUN 5 mg innehåller den aktiva substansen zoledronsyra.

Tsoledronihappo SUN 5 mg tillhör en grupp läkemedel som kallas bisfosfonater och används för att behandla

- osteoporos hos kvinnor efter klimakteriet och hos män med osteoporos eller osteoporos orsakat av behandling med kortikosteroider
- Pagets sjukdom.

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 östrogener som omvandlats från androgener, spelar också en roll i den mer gradvisa skelettförlusten som observerats hos män. Hos både kvinnor och män förstärker Tsoledronihappo SUN 5 mg skelettet och därför är det mindre risk för att det bryts. Tsoledronihappo 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 remodellering. Vid Pagets sjukdom är denna remodellering 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. Tsoledronihappo SUN 5 mg verkar genom att återställa remodelleringsprocessen i benet till den normala, säkerställer bildandet av normal benvävnad och på det sättet återuppbyggs styrkan i benvävnaden.

Zoledronsyra som finns i Tsoledronihappo 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 använder Tsoledronihappo SUN 5 mg

Följ noga alla instruktioner du har fått av din läkare innan du får Tsoledronihappo SUN 5 mg.

Använd inte Tsoledronihappo SUN 5 mg:

- om du är allergisk mot tsoledronihappo 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 använder Tsoledronihappo SUN 5 mg.

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

Innan du behandlas med Tsoledronihappo SUN 5 mg, informera din läkare om du har (eller har haft) smärta, svullnad eller domningar i tandkött, käke eller båda, om din käke känns tung eller om du har tappat en tand. Innan du får tandbehandling eller genomgår tandoperation, informera din tandläkare att du behandlas med Tsoledronihappo SUN 5 mg.

Barn och ungdomar

Tsoledronihappo SUN 5 mg rekommenderas inte till någon person under 18 år eftersom användning av Tsoledronihappo SUN 5 mg till barn och ungdomar inte har undersökts.



Andra läkemedel och Tsoledronihappo SUN 5 mg

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel

Det är särskilt 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.

Tsoledronihappo 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 Tsoledronihappo SUN 5 mg enligt din läkares instruktion. Detta hjälper till att förhindra uttorkning. Du kan äta normalt på den dag du behandlas med Tsoledronihappo SUN 5 mg. Detta är speciellt viktigt hos patienter som tar diuretika ("vätskedrivande") och hos äldre patienter.

Graviditet och amning

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

Det finns ingen adekvat information om användning av zoledronsyra till gravida kvinnor. Studier på djur visar toxikologiska effekter på reproduktionen. Dessutom finns ingen information om användning av Tsoledronihappo SUN 5 mg till ammande kvinnor.

Tsoledronihappo SUN 5 mg ska inte ges till dig om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Tsoledronihappo SUN 5 mg ska inte ges till dig om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr när du behandlas med Tsoledronihappo 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.

Tsoledronihappo SUN 5 mg innehåller natrium

Tsoledronihappo SUN 5 mg innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per sin enda maximala dos, dvs är näst intill "natriumfritt".



3. Hur du använder Tsoledronihappo SUN 5 mg

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller sjuksköterska anvisningar. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Din läkare ska göra ett blodtest för att kontrollera din njurfunktion (nivåer av kreatinin) innan varje dos av Tsoledronihappo SUN 5 mg. Det är viktigt att du dricker minst ett eller två glas vätska (såsom vatten) några få timmar innan du får Tsoledronihappo SUN 5 mg, enligt din läkares eller sköterskas instruktion.

Osteoporos

Vanlig dos är 5 mg som ges som en inledande 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 Tsoledronihappo 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 Tsoledronihappo 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

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. Tsoledronihappo 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 Tsoledronihappo 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.

Om du har glömt att använda Tsoledronihappo SUN 5 mg

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

Om du slutar att använda Tsoledronihappo SUN 5 mg

Om du överväger att avbryta behandlingen med Tsoledronihappo 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 Tsoledronihappo 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. I de flesta fall behövs ingen speciell behandling.

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 Tsoledronihappo 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 Tsoledronihappo SUN 5 mg.

Mycket vanliga (kan påverka flera än 1 av 10 personer)

- feber

Vanliga (kan påverka 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 symptom (t.ex. trötthet, frossa, led – och muskelsmärta)
- frossa
- känsla av trötthet och ointresse
- svaghet
- smärta
- sjukdomskänsla
- hudreaktioner såsom rodnad
- svullnad och/eller smärta vid infusionsstället.

Hos patienter med Pagets sjukdom: symptom på grund av lågt värde av kalcium i blodet, såsom muskelpasmer eller domningar eller en stickande känsla särskilt kring munnen.

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

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- influensa
- övre luftvägsinfektioner



- minskat antal röda blodkroppar
- aptitförlust
- sömnlöshet
- sömnighet vilket kan innefatta minskad vakenhet och uppmärksamhet
- nålsticks känsla eller domning
- extrem trötthet
- diarréer
- tillfällig medvetandeförlust
- ögoninfektion eller irritation eller inflammation med smärta och rodnad
- ljuskänslighet, svindel
- ökning av blodtrycket
- rodnad
- hosta
- andfåddhet
- matsmältningsbesvär
- magsmärta
- förstoppning
- muntorrhet
- halsbränna
- hudutslag
- svettningar
- klåda
- röd hud
- smärta i nacke
- stelhet i muskler, skelett och/eller leder
- leddsvullnad
- muskelspasmer
- axelsmärta
- smärta i bröstmuskulatur och bröstorg
- ledinflammation
- muskelsvaghet
- onormala laboratorieresultat vad gäller njurfunktionen
- frekvent urintömning
- svullnad i händer, anklar och fötter
- törst
- tandvärk
- smakstörningar.

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)

- 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.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allvarliga allergiska reaktioner inklusive yrsel och andningssvårigheter, svullnad framförallt i ansikte och hals
- sänkt blodtryck



- smärta i mun, tänder och käke
- svullnad eller sår i munnen (munsår)
- domning eller en känsla av tyngd i käken, eller tandlossning, njurstörning (t.ex. minskad urinproduktion)
- uttorkning sekundärt till symtom såsom feber, kräkningar och diarré vilka uppträtt efter dosering.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Tsoledronihappo SUN 5 mg ska förvaras

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska vet hur Tsoledronihappo 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 kylda 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

Tsoledronihappo SUN 5 mg är en klar och färglös lösning.

Den tillhandahålls i en 100 ml injektionsflaska av glas som en färdigberedd infusionslösning. Tsoledronihappo SUN 5 mg levereras i förpackningar med en injektionsflaska som hel förpackning eller flerpäck 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 5 mg infusionsvæske, opløsning
Finland:	Tsoledronihappo SUN 5 mg infuusioneste, liuos
Frankrike:	Acide zolédronique SUN 5 mg solution pour perfusion
Tyskland:	Zoledronsäure SUN 5 mg Infusionslösung
Italien:	Acido zoledronico Sun Pharma 5 mg soluzione per infusione
Nederländerna:	Zoledroninezuur SUN 5 mg oplossing voor infusie
Norge:	Zoledronsyre SUN 5 mg infusjonsvæske, oppløsning
Spanien:	Ácido zoledrónico SUN 5 mg solución para perfusión EFG
Sverige:	Zoledronsyra SUN 5 mg infusionsvätska, lösning
Storbritannien:	Zoledronic acid SUN 5 mg solution for infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 16.10.2013



Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

INFORMATION TILL VÅRDPERSONAL

Se produktresumé för mer information.

Beredning och administrering av Tsoledronihappo SUN 5 mg

- Tsoledronihappo SUN 5 mg infusionslösning är färdigberedd.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Tsoledronihappo SUN 5 mg före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskor.

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 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.



Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
The Netherlands

Tel. + 31 (0)23 56 85501
www.sunpharma-europe.nl
info@sunpharma-europe.nl