

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tsoledronihappo medac 4 mg/100 ml infuusioneste, liuos

tsoledronihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tsoledronihappo medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tsoledronihappo medacia
3. Miten Tsoledronihappo medacia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tsoledronihappo medacin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tsoledronihappo medac on ja mihin sitä käytetään

Tsoledronihappo medacin vaikuttava aine on tsoledronihappo, joka kuuluu bisfosfonaattien ryhmään. Tsoledronihappo vaikuttaa sitoutumalla luuhun ja hidastamalla luussa luun aineenvaihduntaa. Sitä käytetään:

- **luustokomplikaatioiden ehkäisyyn**, esim. murtumien, aikuispotilailta, joilla on luumetastaaseja (alkuperäisestä kasvaimesta luuhun levinneitä etäispesäkkeitä).
- **vähentämään kalsiumin määrää** veressä aikuispotilailta, kun se on liian suuri kasvaimen vuoksi. Kasvaimet voivat kiihdyttää luun normaalia aineenvaihduntaa niin, että kalsiumin vapautuminen luusta lisääntyy. Tätä tilaa sanotaan kasvaimen aiheuttamaksi hyperkalsemiaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tsoledronihappo medacia

Noudata huolellisesti kaikkia lääkärin antamia ohjeita.

Ennen Tsoledronihappo medac -hoidon aloittamista lääkäri määrää verikokeita ja tarkastaa hoitovasteesi säännöllisin väliajoin.

Sinulle ei pidä antaa Tsoledronihappo medacia:

- jos imetät.
- jos olet allerginen tsoledronihapolle, jollekin muulle bisfosfonaatille (lääkeaineryhmä, johon Tsoledronihappo medac kuuluu) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Tsoledronihappo medacia:

- jos sinulla on tai on ollut **munuaisvika**.
- jos sinulla on ollut tai on **kipua, turvotusta tai tunnottomuutta** leuassa tai leuan jäykkyyttä tai hampaasi on irronnut. Lääkäri saattaa suositella hammastarkastusta ennen kuin aloitat hoidon Tsoledronihappo medacilla.
- jos **hampaitasi hoidetaan** tai olet menossa hammasleikkaukseen, kerro hammaslääkärille, että käytät Tsoledronihappo medacia, ja kerro lääkärille hammashoidostasi.

Tsoledronihappo medac -hoidon aikana sinun tulee noudattaa hyvää suuhygieniää (mukaan lukien säännöllinen hampaiden harjaus) ja käydä säännöllisissä hammastarkastuksissa.

Ota heti yhteys lääkäriin ja hammaslääkäriin, jos sinulla esiintyy suun tai hampaiden oireita, kuten hampaiden löystymistä, kipua, turvotusta, huonosti paranevia haavaumia tai vuotoa, sillä ne saattavat olla merkkejä leuan osteonekroosiksi kutsutusta sairaudesta.

Leuan osteonekroosiin sairastumisen riski saattaa olla suurempi potilailla, jotka saavat kemoterapiaa ja/tai sädehoitoa tai ottavat steroidilääkkeitä, joille tehdään hammasleikkaus, jotka eivät saa säännöllistä hammashoitoa, joilla on iensairaus, jotka tupakoivat, tai jotka ovat aiemmin saaneet bisfosfonaattihoitoa (käytetään luusairauksien hoitoon tai ehkäisyyn).

Tsoledronihappo medacia hoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu kalsiumpitoisuuden laskua veressä (hypokalsemiaa), mikä joskus voi johtaa lihaskouristuksiin, kuivaan ihoon sekä polttavaan tunteeseen. Vaikea-asteisen hypokalsemian seurauksena on raportoitu epäsäännöllisyyksiä sydämen lyönneissä (sydämen rytmihäiriöitä), kouristuskohtauksia, lihasten kouristeluja sekä lihasnykäyksiä (tetaniaa). Joissakin tapauksissa hypokalsemia voi olla henkeä uhkaava. Jos jokin edellä mainituista ilmenee sinulla, kerro asiasta välittömästi lääkärille. Jos sinulla on hypokalsemia, se tulee hoitaa ennen ensimmäistä Tsoledronihappo medac -annosta. Sinulle annetaan riittävä määrä kalsium- ja D-vitamiinilisä.

65-vuotiaat ja sitä iäkkäämmät potilaat

Tsoledronihappo medacia voidaan antaa 65-vuotiaille ja sitä iäkkäämmille potilaille. Ei ole viitteitä siitä, että ylimääräisiä varotoimia tarvittaisiin.

Lapset ja nuoret

Tsoledronihappo medacia ei suositella alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja Tsoledronihappo medac

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. On erityisen tärkeää, että lääkäri tietää, käytätkö:

- Aminoglykosideja (vaikea-asteisten tulehdussairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä), kalsitoniinia (lääke, jota käytetään vaihdevuosien osteoporoosin ja hyperkalsemian hoitoon), loop-diureetteja (lääkkeitä, joita käytetään korkean verenpaineen tai turvotuksen hoitoon) tai muita kalsiumpitoisuutta laskevia lääkkeitä, koska niiden yhdistäminen bisfosfonaatteihin voi saada veren kalsiumpitoisuuden laskemaan liian alas.
- Talidomidia (lääke, jota käytetään hoitamaan tietyn tyyppistä luuhun liittyvää verisyöpää) tai muita lääkkeitä, joiden tiedetään olevan haitallisia munuaisille.
- Muita lääkkeitä, jotka sisältävät myös tsoledronihappoa ja joita käytetään osteoporoosin ja muiden ei syöpään liittyvien luusairauksien hoitoon, tai muita bisfosfonaatteja, koska näiden yhteenlaskettu vaikutus Tsoledronihappo medacin kanssa on tuntematon.
- Anti-angiogeenisiä lääkkeitä (syöpälääkkeitä), koska Tsoledronihappo medacin samanaikaisen käytön yhteydessä on todettu lisääntynyt riski leuan osteonekroosille (ONJ).

Raskaus ja imetys

Sinulle ei pidä antaa Tsoledronihappo medacia, jos olet raskaana. Kerro lääkärillesi, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

Sinulle ei pidä antaa Tsoledronihappo medacia, jos imetät.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tsoledronihappo medacin käytön yhteydessä on ilmennyt hyvin harvoin uneliaisuutta ja väsymystä. Sinun tulee siten noudattaa varovaisuutta ajaessasi, käyttäessäsi koneita tai suorittaessasi valppautta

vaativia tehtäviä.

Tsoledronihappo medac sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Tsoledronihappo medacia käytetään

- Vain terveydenhuollon ammattilainen, joka on koulutettu antamaan bisfosfonaatteja laskimoon, saa antaa Tsoledronihappo medacia suoneen.
- Lääkäri neuvoo sinua juomaan riittävästi vettä ennen hoidon aloittamista kuivumisen ehkäisemiseksi.
- Noudata huolellisesti kaikkia lääkärin, apteekkikhenkilökunnan tai sairaanhoitajan antamia ohjeita.

Miten paljon Tsoledronihappo medacia annetaan

- Tavallinen kerta-annos on 4 mg.
- Jos sinulla on munuaisongelmia, lääkärisi antaa sinulle pienemmän annoksen Tsoledronihappo medacia riippuen munuaisongelmasi vakavuudesta.

Kuinka usein Tsoledronihappo medacia annetaan

- Jos sinua hoidetaan luustokomplikaatioiden vuoksi luun etäpesäkkeiden takia, sinulle annetaan yksi Tsoledronihappo medac -infuusio joka kolmas tai neljäs viikko.
- Jos sinua hoidetaan veren kalsiumpitoisuuden alentamiseksi, Tsoledronihappo medacia yleensä annetaan vain yksi kertatiputus.

Miten Tsoledronihappo medac annetaan

- Tsoledronihappo medac tulee antaa vähintään 15 minuuttia kestäväenä tiputuksena eri infuusioletkulla kerta-annosliuksena laskimoon.

Potilaille, joilla ei ole ylimäärin kalsiumia veressä, määrätään kalsium- ja D-vitamiinilisää otettavaksi päivittäin.

Jos saat enemmän Tsoledronihappo medacia kuin sinun pitäisi

Jos saat suositettuja annoksia suurempia annoksia, lääkärisi seuraa sinua huolellisesti. Tämä tehdään, koska sinulle voi kehittyä seerumin elektrolyyttien (esimerkiksi kalsiumin, fosforin ja magnesiumin) poikkeavuuksia ja/tai muutoksia munuaisten toiminnassa, mukaan lukien vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta. Jos kalsiumin määrä elimistössäsi pienenee liikaa, sinulle voidaan antaa lisää kalsiumia infusiona.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Yleisimmät haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä ja häviävät todennäköisesti pian.

Kerro lääkäriillesi niin pian kuin mahdollista, jos saat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

Yleinen: saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10:stä

- Vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta (normaalisti lääkärisi arvioi tämän tiettyjen verikokeiden avulla).
- Matala veren kalsiumpitoisuus.

Melko harvinainen: saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 100:sta

- Kipu suussa, hampaissa ja/tai leuassa, turvotusta tai huonosti paranevia haavaumia suun sisällä tai leuassa, vuotoa, tunnottomuutta tai painontunnetta leuassa tai hampaiden irtoaminen tai löystyminen. Nämä voivat olla merkkejä leukaluun vaurioitumisesta (luukuolio). Kerro välittömästi lääkärille ja hammaslääkärille, mikäli sinulle ilmaantuu näitä oireita Tsoledronihappo medac -hoidon aikana tai hoidon päättymisen jälkeen.
- Epäsäännöllistä sydämen sykettä (eteisvärinä) on havaittu potilailla, jotka saavat tsoledronihappoa postmenopausaalisen osteoporoosin hoitoon. On epäselvää, aiheuttaako tsoledronihappo tämän epäsäännöllisen sykkeen, mutta mikäli saat tällaisia oireita käytettyäsi tsoledronihappoa, tulee sinun kertoa niistä lääkärillesi.
- Vaikea-asteinen allerginen reaktio: hengenahdistusta, turvotusta pääasiassa kasvoissa ja kurkussa.

Harvinainen: enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- Alhaisten veren kalsiumpitoisuuksien seurauksena: epäsäännölliset sydämen lyönnit (sydämen rytmihäiriöt; hypokalsemian seurauksena).
- Munuaisten toimintahäiriö, jota kutsutaan Fanconin oireyhtymäksi (lääkäri toteaa tämän yleensä tiettyjen virtsakokeiden avulla).

Hyvin harvinainen: enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

- Alhaisten veren kalsiumpitoisuuksien seurauksena: kouristuskohtaukset, puutumiset ja tetania (hypokalsemian seurauksena).
- Kerro lääkärille, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotoa eritettä. Ne voivat olla korvan luuvaurion oireita.
- Luukuoliota on erittäin harvoin havaittu myös muissa luissa kuin leukaluussa (erityisesti lonkassa tai reisiluussa). Kerro välittömästi lääkärillesi, jos havaitset uusia tai pahenevia särkyjä, kipua tai jäykkyyttä Tsoledronihappo medac -hoidon aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen.

Kerro lääkärillesi niin pian kuin mahdollista, jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:**Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä**

- Matala fosfaattipitoisuus veressä.

Yleiset: saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10:stä

- Päänsärky ja flunssankaltainen oireyhtymä, johon liittyvät kuume, väsymys, uneliaisuus, vilunväreet sekä luu-, nivel- ja/tai lihaskivut. Useimmissa tapauksissa erityistä hoitoa ei tarvita, oireet katoavat lyhyen ajan kuluttua (parissa tunnissa tai päivässä).
- Ruoansulatuskanavan oireet, kuten pahoinvointi ja oksentelu sekä ruokahalun väheneminen.
- Sidekalvotulehdus.
- Matala veren punasolupitoisuus (anemia).

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 100:sta

- Yliherkkyysoireet
- Matala verenpaine
- Rintakipu
- Ihoreaktiot (punoitus ja turvotus) infuusion kohdassa, ihottuma, kutina
- Korkea verenpaine, hengästyneisyys, heitehuimaus, nihäiriöt, makuhäiriöt, vapina, pistely tai tunnottomuus käsissä ja jaloissa, ripuli, vatsakipu, suun kuivuminen
- Matala valkosolujen ja verihiutaleiden määrä
- Matala magnesium- ja kaliumpitoisuus veressä. Lääkäri seuraa tilannetta ja tekee tarvittavat toimenpiteet.
- Painonnousu
- Lisääntynyt hikoilu
- Uneliaisuus
- Sumentunut näkö, silmän kyynelähtäminen, silmän valoherkkyys

- Äkillinen kylmyys, johon liittyy pyörtyminen, velttoutta tai tajunnanmenetystä
- Hengenahdistusta, vinkunan tai yskän kanssa
- Nokkosrokko

Harvinaiset: saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 1 000:sta

- Hidas sydämen syke
- Sekavuus
- Tavallisesta poikkeavia reisiluun murtumia voi harvoin ilmetä etenkin niillä potilailla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa osteoporoosiin. Ota yhteys lääkäriin, jos koet kipua, heikkoutta tai muutoin epämukavaa oloa reidessäsi, lonkassasi tai nivusissasi, sillä tällaiset oireet saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesta reisiluun murtumasta.
- Interstitiaalinen keuhkosairaus (tulehdus keuhkorakkuloita ympäröivässä kudoksessa).
- Flunssankaltaiset oireet, mukaan lukien niveltulehdus ja -turvotus.
- Kivulias punoitus ja/tai turvotus silmässä.

Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä potilaalla 10 000:sta

- Pyörtyminen matalan verenpaineen vuoksi
- Vaikea luu-, nivel- ja/tai lihaskipu, toisinaan invalidisoiva

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tsoledronihappo medacin säilyttäminen

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja tietää, miten Tsoledronihappo medac säilytetään oikein (ks. kohta 6.).

Ensimmäisen avaamisen jälkeen Tsoledronihappo medac -infuusioneste, liuos, tulee käyttää heti. Jos liuosta ei käytetä heti, liuosta tulee säilyttää jääkaapissa (2°C – 8°C).

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tsoledronihappo medac sisältää

- Vaikuttava aine on tsoledronihappo. Yksi pullo sisältää 4 mg tsoledronihappoa.
- Muut aineet ovat: mannitoli, natriumsitraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Tsoledronihappo medac toimitetaan infuusionesteinä, liuoksena, 100 ml:n muovisessa injektiopullossa, joka on valmistettu kirkkaasta, värittömästä muovista (syklo-olefiini-kopolymeeri), jossa on (tyypin I bromobutyylillä valmistettu) kumikorkki ja joka on sinetöity (alumiinista ja polypropyleenista valmistetulla) repäisyseinällä. Yksi pullo sisältää 100 ml liuosta.

Tsoledronihappo medac toimitetaan pakkauksissa, jotka sisältävät 1 pullon tai monipakkauksissa sisältäen 4 pakkausta, joista kukin sisältää 1 pullon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09/2020.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille

Tsoledronihappo medacin valmistus ja anto

- Tsoledronihappo medac 4 mg/100 ml infuusioneste, liuos, sisältää 4 mg tsoledronihappoa 100 ml:ssa infuusioliuosta. Liuosta voidaan käyttää heti normaalin munuaistoiminnan omaavilla potilailla.
- Vain kertakäyttöön. Käyttämätön liuos tulee hävittää. Vain partikkelitonta, kirkasta ja väritöntä liuosta tulee käyttää. Infuusiota valmistettaessa tulee käyttää aseptista menetelmää.
- Mikrobiologiselta kannalta infuusioneste, liuos, tulee käyttää heti ensimmäisen avaamisen jälkeen. Jos liuosta ei käytetä heti, käytön aikainen säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2 °C–8 °C:ssa, mikäli liuosta ei ole laimennettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa. Jääkappikylmän annoksen tulee sitten antaa tasoittua huoneenlämpötilaan ennen antoa.
- Tsoledronihappoa sisältävää liuosta ei saa laimentaa tai sekoittaa muiden infuusionesteiden kanssa. Se annetaan 15 minuutin kertainfuusiona eri infuusioputkua käyttäen laskimoon. Ennen ja jälkeen Tsoledronihappo medacin antamista potilaiden nesteytystila tulee selvittää riittävän nesteytyksen varmistamiseksi.
- Potilailla, joilla on normaali munuaistentoiminta, Tsoledronihappo medac 4 mg/100 ml infuusionestettä, liuos, voidaan antaa suoraan ilman käyttöönvalmistusta. Potilailla, joilla on lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta, suositetaan pienennettyjä Tsoledronihappo medac -annoksia alla olevan ohjeen mukaisesti.

Pienennettyjen annosten valmistamiseksi potilaille, joilla on lähtötason $CL_{cr} \leq 60$ ml/min, katso alla olevaa taulukkoa 1. Poista ensin osoitettu määrä Tsoledronihappo medac -liuosta pullosta ja korvaa sitten samalla määrällä steriiliä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä, tai 5 % m/V glukoosi-injektionestettä.

Tsoledronihappo medacia ei saa sekoittaa kalsiumia tai muita divalentteja kationeja sisältävien liuosten kanssa, kuten Ringerin liuos.

Taulukko 1: Pienennettyjen Tsoledronihappo medac 4 mg/100 ml infuusioneste, liuos -annosten valmistus

Lähtötason kreatiniinipuhdistuma (ml/min)	Poista seuraava määrä Tsoledronihappo medac -infuusionestettä, liuos (ml)	Lisää steriiliä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-, tai 5 % glukoosi-injektionestettä (ml)	Mukautettu annos (tsoledronihappoa mg/100 ml)
50–60	12,0	12,0	3,5
40–49	18,0	18,0	3,3
30–39	25,0	25,0	3,0

*Annokset on laskettu tavoitteena AUC-arvo 0,66 (mg•hr/l) ($CL_{cr} = 75$ ml/min). Pienennettyjä annoksia saavien munuaisten vajaatoimintapotilaiden oletetaan saavuttavan saman AUC-arvon kuin potilaiden, joiden kreatiniinipuhdistuma on 75 ml/min.

- Lasipulloja ja erityyppisiä polyvinyylidikloridista, polyetyleenistä ja polypropyleenistä valmistettuja pusseja ja infuusioputkua (jotka on esitäytetty 9 mg/ml natriumkloridi-injektionesteellä, liuos, (0,9 %) tai 5 % m/V glukoosiliuoksella) käsittävissä tutkimuksissa ei ole

todettu yhteensopimattomuutta Tsoledronihappo medacin kanssa.

- Koska Tsoledronihappo medacin yhteensopivuudesta muiden laskimoon annettavien aineiden kanssa ei ole tietoa, Tsoledronihappo medacia ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden/aineiden kanssa, ja se tulee aina antaa eri linjaa käyttäen.

Miten Tsoledronihappo medac säilytetään

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä Tsoledronihappo medacia pullossa ja pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Laimennettu Tsoledronihappo medac -infuusioneste, liuos on suositeltavaa käyttää heti. Jos liuosta ei käytetä heti, säilytys ennen käyttöä on käyttäjän vastuulla ja säilytyksen tulee tapahtua jääkaapissa 2 °C–8 °C:ssa.
- Laimentamiseen, jääkaapissa säilytykseen ja annostelun päättämiseen kuluva kokonaisaika ei saa olla pitempi kuin 96 tuntia.
- Ei saa jäätyä.