

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Zoledronsyra medac 4 mg/100 ml 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 finns information om följande:**

1. Vad Zoledronsyra medac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Zoledronsyra medac
3. Hur Zoledronsyra medac används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zoledronsyra medac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Zoledronsyra medac är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Zoledronsyra medac 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).
- **att minska mängden kalcium** i blodet hos vuxna patienter i de fall 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 får Zoledronsyra medac**

Följ noga de instruktioner du har fått av din läkare.

Din läkare kommer att ta blodprov innan du börjar behandlas med Zoledronsyra medac och kommer att regelbundet följa upp hur du svarar på behandlingen.

**Använd inte Zoledronsyra medac:**

- om du ammar.
- om du är allergisk mot zoledronsyra, andra bisfosfonater (den grupp substanser som Zoledronsyra medac tillhör), eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Zoledronsyra medac

- om du har eller har haft någon **njursjukdom**.
- 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 en tandundersökning innan du påbörjar behandling med Zoledronsyra medac.
- om du är under **tandbehandling** eller ska genomgå tandkirurgi, informera din tandläkare att du behandlas med Zoledronsyra medac och informera din läkare om tandbehandlingen.

Under behandlingen med Zoledronsyra medac ska du upprätthålla god munhygien (inklusive regelbunden tandborstning) och genomgå regelbundna tandläkarkontroller.

Kontakta omedelbart din läkare eller tandläkare om du får några problem med munnen eller tänderna, såsom lösa tänder, smärta eller svullnad, sår som inte läker eller varbildning, eftersom detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas osteonekros i käken.

Patienter som genomgår kemoterapi och/eller strålbehandling, tar steroider, genomgår tandkirurgi, inte går till tandläkaren regelbundet, har tandköttssjukdom, är rökare eller tidigare har behandlats med bisfosfonat (läkemedel som används för att behandla eller förebygga bensjukdomar) kan ha en högre risk för 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 Zoledronsyra medac.

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 Zoledronsyra medac. Du kommer att ges tillräckligt tillskott av kalcium och vitamin D.

## Patienter som är 65 år och äldre

Zoledronsyra medac 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

Zoledronsyra medac rekommenderas inte för användning hos ungdomar och barn under 18 år.

## Andra läkemedel och Zoledronsyra medac

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

## Graviditet och amning

Du bör inte behandlas med Zoledronsyra medac om du är gravid. Informera din läkare om du tror att du är gravid.

Du får inte behandlas med Zoledronsyra medac om du ammar.

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

### **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.

### **Zoledronsyra medac innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur Zoledronsyra medac används**

- Zoledronsyra medac ska 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 eftersom det hjälper till att förhindra uttorkning.
- Följ noga alla andra instruktioner från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **Hur stor dos Zoledronsyra medac 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 Zoledronsyra medac?**

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

### **Hur ges Zoledronsyra medac?**

- Zoledronsyra medac ges som dropp (infusion) i en ven under åtminstone 15 minuter och ska ges intravenöst som en separat infusion i en särskild infusions slang.

Patienter, som inte har för mycket kalcium i blodet, kommer också att få recept på tillskott av kalcium och vitamin D, vilka ska tas dagligen.

### **Om du har fått för stor mängd av Zoledronsyra medac**

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: förekommer hos upp till 1 av 10 patienter**

- Svår njurfunktionsnedsättning (fastställs normalt av din läkare med hjälp av vissa specifika blodprover).
- Låga nivåer av kalcium i blodet.

### **Mindre vanliga: förekommer hos upp till 1 av 100 patienter**

- Smärta i munnen, tänder och/eller käke, svullnad eller sår på insidan av munnen eller käken som inte läker, 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 under behandling med Zoledronsyra medac 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.

### **Sällsynta: förekommer hos upp till 1 av 1 000 patienter**

- 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: förekommer hos upp till 1 av 10 000 patienter**

- 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 Zoledronsyra medac eller efter avslutad behandling.

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

### **Mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 av 10 patienter**

- Låg nivå av fosfat i blodet.

### **Vanliga: förekommer hos upp till 1 av 10 patienter**

- Huvudvärk och ett influensaliknande tillstånd som består av feber, trötthet, svaghet, dåsigheit, frysningar och värk i skelett, leder och/eller muskler. I de flesta fall krävs ingen behandling och symptomen 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: förekommer hos upp till 1 av 100 patienter**

- Överkänslighetsreaktioner.
- Lågt blodtryck.
- Bröstsmärta.
- Hudreaktioner (rodnad och svullnad) vid infusionsstället, utslag, klåda.
- Högt blodtryck, andfåddhet, yrsel, sömnstörningar, smakförändringar, darrningar, stickningar eller domningar i händer och fötter, diarré, 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 väsnningar eller hosta.
- Nässelutslag.

#### **Sällsynta: förekommer hos upp till 1 av 1 000 patienter**

- 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: förekommer hos upp till 1 av 10 000 patienter**

- Svimmingsanfall 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Zoledronsyra medac ska förvaras**

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska vet hur Zoledronsyra medac ska förvaras på korrekt sätt (se avsnitt 6).

Efter första öppnandet ska Zoledronsyra medac infusionsvätska, lösning helst användas omgående. Om lösningen inte används omgående ska den förvaras i kylskåp vid 2–8 °C.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är zoledronsyra. En flaska innehåller 4 mg zoledronsyra.
- Övriga innehållsämnen är: mannitol, natriumcitrat och vatten för injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Zoledronsyra medac levereras som infusionsvätska, lösning i en 100 ml färglös glasflaska (typ I) med gummiproppar (halobutyl, belagd med fluorpolymer) och flip-off-kapsyler av aluminium. En flaska innehåller 100 mg lösning.

Zoledronsyra medac levereras i förpackningar om 1 flaska eller multiförpackningar om 4 förpackningar som var och en innehåller 1 flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 09/2020.**

**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 Zoledronsyra medac**

- Zoledronsyra medac 4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning innehåller 4 mg zoledronsyra i 100 ml infusionslösning för omedelbar användning hos patienter med normal njurfunktion.
- Endast för engångsbruk. All oanvänd lösning ska kasseras. Endast klar lösning fri från partiklar och missfärgning ska användas. Aseptisk teknik måste följas under beredningen av infusionen.
- Ur mikrobiologisk synpunkt bör infusionsvätskan, lösningen användas omgående efter första öppnandet. Om användning inte sker omgående, är förvaringstider och förvaringsvillkoren innan administrering användarens ansvar och ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Den kyllda lösningen ska sedan återfå rumstemperatur innan administrering.
- Lösningen innehållande zoledronsyra får inte spädas ytterligare eller blandas med andra infusionslösningar. Den ges i form av en 15-minuters intravenös engångsinfusion i en separat infusions slang. Patientens vätskestatus måste kontrolleras innan och efter administreringen av Zoledronsyra medac för att säkerställa att patienten är tillräckligt hydrerad.
- Zoledronsyra medac 4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning kan användas omgående utan ytterligare beredning hos patienter med normal njurfunktion. Hos patienter med mild till måttlig nedsättning av njurfunktionen, bör reducerade doser beredas enligt instruktionerna nedan.

För att bereda reducerade doser till patienter med  $CL_{Cr} \leq 60$  ml/min vid start, se tabell 1 nedan. Avlägsna angiven volym av Zoledronsyra medac-lösning från flaskan och ersätt med en motsvarande volym av steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion, eller 50 mg/ml (5 %) vikt/volympcent glukos injektionsvätska, lösning.

**Blanda inte Zoledronsyra medac med lösningar som innehåller kalcium eller andra divalenta katjonlösningar. t.ex. Ringer-laktatlösning.**

**Tabell 1:** Beredning av reducerade doser av Zoledronsyra medac 4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning

<b>Kreatininclearance vid start (ml/min)</b>	<b>Avlägsna följande mängd av Zoledronsyra medac infusionsvätska, lösning (ml)</b>	<b>Ersätt med följande volym av steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %), eller 50 mg/ml (5 %) glukos injektionsvätska, lösning (ml)</b>	<b>Justerad dos (mg zoledronsyra i 100 ml)</b>
50–60	12,0	12,0	3,5
40–49	18,0	18,0	3,3
30–39	25,0	25,0	3,0

\*Dosererna har beräknats förutsatt att målet för AUC är 0,66 (mg•hr/l) ( $CL_{Cr} = 75$  ml/min). De reducerade doserna för patienter med nedsatt njurfunktion förväntas uppnå samma AUC som observerats hos patienter med ett kreatininclearance på 75 ml/min.

- Studier med glasflaskor, ett flertal typer av infusionspåsar och infusions slangar av polyvinylklorid, polyetylen och polypropylen (förfyllda med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller 50 mg/ml (5 %) vikt/volympcent glukoslösning) visade inte på några inkompatibiliteter med zoledronsyra.
- Då det inte finns några data avseende Zoledronsyra medacs kompatibilitet med andra

intravenöst administrerade substanser, får Zoledronsyra medac inte blandas med andra läkemedel/substanser och bör alltid ges via en separat venös infart.

### **Hur Zoledronsyra medac ska förvaras**

- Förvara Zoledronsyra medac utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter Utg.dat.
- Den beredda infusionsvätskan, lösningen av Zoledronsyra medac bör användas omgående. Om lösningen inte används omgående är förvaringen innan administrering användarens ansvar och ska ske i kylskåp vid 2–8 °C.
- Den totala tiden mellan spädning, kylskåpsförvaring och administreringstidens slut ska inte överskrida 96 timmar.
- Får ej frysas.