

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zoledronsyre STADA 4 mg/100 ml infusionsvæske, opløsning zoledronsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zoledronsyre STADA
3. Sådan skal du bruge Zoledronsyre STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Zoledronsyre STADA er zoledronsyre, der tilhører en gruppe af stoffer kaldet bisfosfonater. Zoledronsyre virker ved at binde sig til knoglerne og nedsætte knogleomsætningshastigheden. Det bruges til:

- **At forebygge knoglekomplikationer**, fx knoglebrud, hos voksne patienter med knoglemetastaser (spredning af kræft fra den primære kræftknode til knoglerne).
- **At nedsætte mængden af calcium** i blodet hos voksne, hvor det er for højt som følge af tilstedeværelsen af en tumor. Tumorer kan accelerere den normale knogleomsætning på en sådan måde, at afgivelsen af calcium fra knoglerne forøges. Denne tilstand kaldes tumorinduceret hyperkalcæmi (TIH).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zoledronsyre STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Følg nøje alle instruktioner, som du har fået af din læge.

Lægen vil tage en blodprøve, inden du begynder behandling med Zoledronsyre STADA, og vil med regelmæssige mellemrum kontrollere, hvordan du reagerer på behandlingen.

Brug IKKE Zoledronsyre STADA:

- hvis du ammer
- hvis du er allergisk over for zoledronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du bruger Zoledronsyre STADA

- hvis du har eller har haft en **nyrelidelse**.
- hvis du har eller har haft **smerte, hævelse eller fornemmelse af følelseløshed** i kæben, følelsen af tyngde i kæben eller af løse tænder. Din læge kan anbefale en tandlægeundersøgelse før du starter i behandling med Zoledronsyre STADA.

- hvis du er under **tandlægebehandling** eller skal have en tandoperation, bør du fortælle tandlægen, at du er i behandling med Zoledronsyre STADA og fortæl din læge om din tandlægebehandling.

Mens du er i behandling med Zoledronsyre STADA bør du opretholde en god mundhygiejne (inklusive regelmæssig tandbørstning) og få rutinemæssige tandlægetjek.

Kontakt din læge og tandlæge med det samme, hvis du oplever problemer med din mund eller tænder, som f.eks. løse tænder, smerter eller hævelser eller sår der ikke vil hele eller udflåd, da disse symptomer kan være tegn på en begyndende tilstand kaldet osteonekrose i kæben.

Patienter der er i behandling med kemoterapi og/eller strålebehandling, som tager steroider, som gennemgår tandkirurgi, som ikke får regelmæssige tandlægetjek, som har tandkødssygdomme, som ryger, eller som tidligere har været i behandling med bisfosfonater (anvendt til at behandle eller forebygge knoglesygdomme), kan have en større risiko for at udvikle osteonekrose i kæben.

Nedsat indhold af calcium i blodet (hypokalcæmi), som kan medføre muskelkrampe, tør hud, en brændende følelse, er indberettet for patienter i behandling med zoledronsyre. Uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmie), anfald, spasmer og krampetilfælde (tetani) er indberettet som sekundære symptomer ved alvorlig hypokalcæmi. I nogle tilfælde kan hypokalcæmien være livstruende. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer. Hvis du har hypokalcæmi, skal den korrigeres, inden du får den første dosis af zoledronsyre. Du skal have tilstrækkeligt tilskud af calcium og vitamin D.

Patienter på 65 år og derover

Zoledronsyre STADA kan gives til patienter på 65 og derover. Der er intet der tyder på at ekstra forsigtighedsregler er påkrævet.

Børn og unge

Zoledronsyre STADA anbefales ikke til unge og børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Zoledronsyre STADA

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er især vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du også får:

- Aminoglykosider (en type medicin til behandling af alvorlige infektioner), calcitonin (en type medicin til behandling af knogleskørhed efter menopausen og til for højt calcium), loop-diuretika (vanddrivende medicin til behandling af forhøjet blodtryk eller væskesamlinger) eller anden medicin, der sænker calcium, da kombinationen af disse stoffer og bisfosfonater kan forårsage, at blodets indhold af calcium bliver for lavt.
- Thalidomid (medicin brugt til at behandle en bestemt type blodkræft, der involverer knoglerne) eller anden medicin, der kan skade nyrerne.
- Anden medicin, der også indeholder zoledronsyre og bruges til at behandle knogleskørhed og andre ikke-kræftsygdomme i knoglerne), eller andre bisfosfonater, da den kombinerede effekt af at tage disse lægemidler sammen med Zoledronsyre STADA er ukendt.
- Medicin der anvendes til behandling af cancer (anti-angiogenisk medicin), da kombinationen af disse sammen med Zoledronsyre "STADA" har været associeret med forøget risiko om skader i kæbeknoglerne (osteonecrosis (ONJ)).

Graviditet og amning

Du bør ikke få Zoledronsyre STADA, hvis du er gravid. Fortæl lægen, hvis du er gravid eller tror, du er det. Du må ikke få Zoledronsyre STADA, hvis du ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der har været meget sjældne tilfælde af døsighed og søvnighed ved brug af zoledronsyre. Vær derfor særlig opmærksom når du kører bil, betjener maskiner eller udfører andre opgaver, der kræver din fulde opmærksomhed.

Zoledronsyre STADA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis (100 ml), dvs. nærmest 'natrium-fri'.

3. Sådan skal du bruge Zoledronsyre STADA

- Zoledronsyre STADA må kun gives af sundhedspersonale, som er trænet til at indgive bisfosfonater intravenøst, dvs. gennem en blodåre.
- Din læge vil anbefale, at du drikker rigeligt vand før hver behandling for at hjælpe med at forebygge dehydrering
- Følg nøje alle de andre instruktioner, som du har fået af din læge, apoteket eller sygeplejerske.

Hvor meget Zoledronsyre STADA skal du have

- Den normale enkeltdosis er 4 mg.
- Hvis du har problemer med nyrerne, vil lægen give dig en lavere dosis afhængig af sværhedsgraden af dine nyreproblemer.

Hvor ofte skal du have Zoledronsyre STADA

- Hvis du er i forebyggende behandling for knoglekomplikationer pga. knoglemetastaser, vil du få en infusion af Zoledronsyre STADA hver tredje til fjerde uge.
- Hvis du er i behandling for at nedsætte calciumindholdet i blodet, vil du som regel kun få én infusion med Zoledronsyre STADA.

Hvordan får du Zoledronsyre STADA

- Zoledronsyre STADA gives som drop (infusion) i en vene. Infusionen bør vare mindst 15 minutter og skal gives som en enkelt intravenøs infusion i en separat infusionsslange.

Patienter, som ikke har for højt calciumindhold i blodet, vil få ordineret dagligt tilskud af calcium og D-vitamin.

Hvis du har fået for meget Zoledronsyre STADA

Hvis du har fået højere doser end dem, der er anbefalet, skal du nøje overvåges af din læge. Grunden er, at du måske kan udvikle serum-elektrolyt afvigelser (fx unormale niveauer af calcium, fosfor og magnesium) og/eller ændringer i nyrefunktionen, inkl. alvorlig nedsat nyrefunktion. Hvis dit calciumniveau falder for meget, skal du måske have ekstra calcium tilført som infusion.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har fået mere Zoledronsyre STADA end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De mest almindelige bivirkninger er normalt milde og vil sandsynligvis forsvinde efter kort tid.

Fortæl straks din læge om nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):

- Svært nedsat nyrefunktion (vil normalt blive afgjort af din læge ved hjælp af en speciel type blodprøver).
- Lavt niveau af calcium i blodet.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Smerter i munden, tænder og/eller kæberne, hævelse eller sår der ikke vil hele inde i munden eller kæben, udflåd, følelsesløshed eller følelsen af tyngde i kæberne eller løsen af en tand. Disse symptomer kan være tegn på skade i kæbeknoglerne (osteonekrose). Fortæl det straks til din læge eller tandlæge, hvis du får sådanne symptomer mens du er i behandling med Zoledronsyre STADA eller efter endt behandling.
- Uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren) er set hos patienter, der fik zoledronsyre for postmenopausal osteoporose. Det er på nuværende tidspunkt uklart, om zoledronsyre forårsager uregelmæssig hjerterytme, men du skal sige det til din læge, hvis du oplever sådanne symptomer efter, at du har fået zoledronsyre.
- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner: åndenød, hævelse hovedsageligt i ansigt og hals.

Sjældnen (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Som følge af lave calcium-værdier: uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmie; sekundære symptomer på hypokalcæmi).
- En nyrefunktionslidelse kaldet Fanconis syndrom (vil normalt blive bestemt af din læge med visse urinprøver).

Meget sjældnen (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Som en konsekvens af lave calcium-værdier: anfald, følelsesløshed og tetani (sekundære symptomer på hypokalcæmi).
- Tal med din læge, hvis du har øresmerter, udflåd fra øret og/eller en øreinfektion. Det kan være tegn på knogleskade i øret.
- Osteonekrose er også meget sjældent set, i andre knogler end kæben, især hofte eller lår. Fortæl straks din læge, hvis du oplever symptomer såsom ny indtræden eller forværring af smerter eller stivhed, mens du behandles med Zoledronsyre STADA eller efter behandlingen.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra forhåndenværende data)

Betændelse i nyrerne (tubulointersticiel nefritis): Tegn og symptomer kan være nedsat urinmængde, blod i urinen, kvalme og generel utilpashed.

Kommenterede [LG1]: VAR IB-020 PSUSA update

Giv straks lægen besked, hvis du bemærker en eller flere af nedenstående bivirkninger:

Meget almindelige (kan påvirke mere end 1 ud af 10 patienter):

- Lavt fosfatindhold i blodet.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine og influenzalignende symptomer som feber, træthed, svaghed, døsighed, kulderystelser samt knogle-, led- og/eller muskelsmerter. De fleste tilfælde har ikke krævet speciel behandling, og symptomerne er forsvundet efter kort tid (nogle timer eller dage).
- Mave-tarmsymptomer såsom kvalme og opkastning samt appetitløshed.
- Betændelse i øjets bindehinde.
- Lavt antal røde blodceller (anæmi).

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Overfølsomhedsreaktioner.
- Lavt blodtryk.
- Brystsmerter.
- Hudreaktioner (rødme og hævelse) på infusionsstedet, udslæt, kløe.
- Forhøjet blodtryk, åndenød, svimmelhed, angst, søvnforstyrrelser, smagsforstyrrelser, rysten, følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i hænder eller fødder, diarré, forstoppelse, mavesmerter, mundtørhed.

- Lavt antal hvide blodceller og blodplader.
- Lavt indhold af magnesium og kalium i blodet. Din læge vil kontrollere dette og tage alle de nødvendige forholdsregler.
- Vægtøgning.
- Øget svedtendens.
- Søvnighed.
- Sløret syn, øget tåreflåd, lysfølsomhed i øjnene.
- Pludselig opstået kuldefølelse med besvimelse, slaphed eller kollaps.
- Vejtrækningsbesvær med hiven efter vejret eller hosten.
- Nældefeber.

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Langsom hjerterytme.
- Forvirring.
- Usædvanlige brud på lårbensknoglen, primært hos patienter i langtidsbehandling for osteoporose kan forekomme i sjældne tilfælde. Kontakt lægen, hvis du får smerter, svaghed eller ubehag i låret, hoften eller lysken, idet det kan være tidlige tegn på et muligt brud på lårbensknoglen.
- Lungesygdom kaldet interstitial lungesygdom (betændelsestilstand i lungens bindevæv)
- Influenza- lignende symptomer herunder gigt (arthritis) og hævede led
- Smertefuld rødme og/eller hævelse af øjet.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- Besvimelse på grund af lavt blodtryk.
- Kraftige knogle-, led- og/eller muskelsmerter, lejlighedsvis invaliderende.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Lægen, apoteket eller sygeplejersken ved, hvordan Zoledronsyre STADA skal opbevares korrekt (se pkt.6).

- Opbevar Zoledronsyre STADA utilgængeligt for børn
- Brug ikke Zoledronsyre STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Det uåbnede hætteglas kræver ingen specielle opbevaringsbetingelser. Efter første åbning: Kemisk og fysisk stabilitet under anvendelse er påvist i 24 timer ved temperaturen 25 °C og 2-8 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal den rekonstituerede og fortyndede opløsning til infusion anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser før brug brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C til 8 °C. Den afkølede opløsning skal derefter tilpasses stuetemperatur før administration.

- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zoledronsyre STADA indeholder

Det aktive stof i Zoledronsyre STADA er zoledronsyre. Et hætteglas indeholder 4 mg zoledronsyre svarende til 4,26 mg zoledronsyremonohydrat.

De øvrige indholdsstoffer er:

- mannitol (E421)
- natriumcitratdihydrat (E331)
- vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Zoledronsyre STADA infusionsvæske, opløsning er en klar farveløs opløsning, fri for synlige partikler. Zoledronsyre STADA leveres som en opløsning i et hætteglas af glas eller plastik eller i polypropylenposer.

Et hætteglas og/eller pose indeholder 4 mg Zoledronsyre.

Zoledronsyre STADA 4 mg/100 ml leveres i pakninger indeholdende:

1 hætteglas
4 hætteglas
1 pose
4 poser

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis blive markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
STADAstrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme
60th km N.N.R. Athinon-Lamias
Sximatari Voiotias, 32009
Grækenland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Zoledronsyre STADA, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Zoledronsyre STADA
Finland	Zoledronic acid STADA 4 mg/100 ml infusionsvæske, opløsning

Sverige	Zoledronsyra STADA 4 mg/100 ml Infusionsvätska, lösning
Tyskland	Zoledronsäure STADA 4 mg/100 ml Infusionslösung
Østrig	Zoledronsäure STADA 4 mg/100 ml Infusionslösung

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2025

INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALET

Tilberedelse og administrering af Zoledronsyre STADA

- Zoledronsyre STADA indeholder 4 mg zoledronsyre i 100 ml infusionsopløsning til umiddelbar brug i patienter med normal nyrefunktion.
- Kun til engangsbrug. Ubrugt opløsning skal kasseres. Der må kun anvendes en klar opløsning fri for partikler og misfarvning. Aseptiske teknikker skal følges i forbindelse med udarbejdelsen af infusionen.
- Fra et mikrobiologisk synspunkt bør opløsningen til infusion anvendes straks efter åbning. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser før anvendelse på brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 °C – 8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Den afkølede opløsning bør have opnået stuetemperatur før administration.
- Opløsningen indeholdende zoledronsyre må ikke fortyndes yderligere eller blandes med andre infusionsvæsker. Det gives som en enkelt 15 minutters intravenøs infusion i en separat infusionsslange. Hydreringsstatus af patienter skal vurderes før og efter administration af Zoledronsyre STADA for at sikre, at de er tilstrækkeligt hydreret.
- Zoledronsyre STADA 4 mg/100 ml infusionsvæske, opløsning, kan bruges med det samme uden yderligere forberedelse til patienter med normal nyrefunktion. Hos patienter med mild til moderat nedsat nyrefunktion, bør reducerede doser være forberedt som anvist nedenfor.
- Ved forberedelse af reducerede doser til patienter med baseline CLcr ≤ 60 ml/min, se tabel 1 nedenfor.
- Udtag den påbudte mængde af Zoledronsyre STADA opløsningen fra hætteglasset og erstat med en tilsvarende mængde steril natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning til injektion eller 5% glucose opløsning til injektion.

Tabel 1: Forberedelse af reducerede doser af Zoledronsyre STADA 4 mg/100 ml infusionsvæske, opløsning.

Baseline kreatininclearance (ml/min)	Fjern følgende mængde Zoledronsyre STADA infusionsvæske (ml)	Udskift med følgende mængde sterilt natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) eller 5% glucoseopløsning til injektion (ml)	Justeret dosis (mg zoledronsyre i 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

* Dosis er beregnet under forudsætning af mål-AUC på 0,66 (mg • t / l) (CLcr = 75 ml/min). De reducerede doser til patienter med nedsat nyrefunktion forventes at opnå den samme AUC som den, der ses hos patienter med kreatininclearance på 75 ml/min.

- Undersøgelser med flere typer af infusionslanger fremstillet af polyvinylklorid, polyethylen og polypropylen viste ingen uforlidelighed med zoledronsyre.
- Da der ikke findes data om foreneligheden af zoledronsyre med andre intravenøst administrerede stoffer, må Zoledronsyre STADA ikke blandes med andre lægemidler /stoffer og bør altid gives gennem en separat infusionsslange.

Hvordan skal Zoledronsyre STADA opbevares

- Opbevares utilgængeligt for børn.
 - Brug ikke Zoledronsyre STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen.
 - Det uåbnede hætteglas kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
 - Efter åbning bør produktet anvendes straks, for at undgå mikrobiel kontaminering
-