

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Zoledronsyre Oresund Pharma 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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Zoledronsyre Oresund Pharma
3. Sådan bliver du behandlet med Zoledronsyre Oresund Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Zoledronsyre Oresund Pharma 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).

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

#### 2. Det skal du vide, før du får Zoledronsyre Oresund Pharma

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

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

#### Du må ikke få Zoledronsyre Oresund Pharma:

- hvis du ammer.
- hvis du er allergisk over for zoledronsyre, et andet bisfosfonat (den gruppe af stoffer, som Zoledronsyre Oresund Pharma tilhører) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zoledronsyre Oresund Pharma (angivet i afsnit 6).

#### Advarsler og forsigtighedsregler

##### Kontakt lægen, før du begynder at få Zoledronsyre Oresund Pharma:

- hvis du har eller har haft en **nyrelidelse**.
- hvis du har eller har haft **smerte, hævelse eller fornemmelse af følelsesløshed** i kæben,

- følelsen af tyngde i kæben eller af løse tænder. Din læge vil måske bede dig om at få et tandeftersyn, før du starter behandling med Zoledronsyre Oresund Pharma.
- hvis du er under **tandlægebehandling** eller skal have en tandoperation, bør du fortælle tandlægen, at du er i behandling med Zoledronsyre Oresund Pharma og informere din læge om tandlægebehandlingen.

Mens du er i behandling med Zoledronsyre Oresund Pharma, skal du holde en god mundhygiejne (inkl. regelmæssig tandbørstning) og gå til regelmæssige tandeftersyn.

Kontakt straks din læge eller tandlæge, hvis du får nogle problemer med din mund eller tænder, som fx tab af tænder, smerte eller hævelse, eller manglende sårheling eller pus fra såret, da dette kan være tegn på en tilstand kaldet osteonekrose i kæben.

Patienter, der er i kemoterapi og/eller strålebehandling, som er i steroidbehandling, som skal have en tandoperation, som ikke går til regelmæssige tandeftersyn, som har sygdomme i tandkødet, som er rygere eller som tidligere har været i behandling med bisfosfonater (bruges til at forebygge knoglesygdomme) kan have en højere risiko for at udvikle osteonekrose i kæberne.

Nedsat indhold af calcium i blodet (hypokalcæmi), som kan medføre muskelkramper, 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 i alderen 65 år og derover**

Zoledronsyre Oresund Pharma kan gives til patienter i alderen 65 år og derover. Der er intet, der tyder på, at der kræves særlige forholdsregler.

### **Børn og unge**

Zoledronsyre Oresund Pharma bør ikke bruges til børn og unge under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Zoledronsyre Oresund Pharma**

Fortæl altid lægen, hvis du bruger 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), da kombinationen med 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 eller andre bisfosfonater, da den kombinerede effekt af at tage disse lægemidler sammen med Zoledronsyre Oresund Pharma er ukendt.
- Anti-angiogenetisk medicin (brugt til behandling af kræft), da kombination af dette og zoledronsyre har været forbundet med en øget risiko for osteonekrose i kæberne.

### **Graviditet og amning**

Du bør ikke få Zoledronsyre Oresund Pharma, hvis du er gravid. Fortæl lægen, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er det.

Du må ikke få Zoledronsyre Oresund Pharma, 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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

### **Zoledronsyre Oresund Pharma indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

### **3. Sådan bliver du behandlet med Zoledronsyre Oresund Pharma**

- Zoledronsyre Oresund Pharma må kun gives af sundhedspersonale, som er trænet til at indgive bisfosfonater intravenøst, dvs. gennem en blodåre.
- For at undgå væskemangel skal du følge lægens anvisninger og drikke rigeligt med vand inden infusionerne.
- Følg nøje alle de andre instruktioner, som du har fået af din læge, på apoteket eller af sundhedspersonalet.

### **Hvor meget Zoledronsyre Oresund Pharma 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 Oresund Pharma**

- Hvis du er i forebyggende behandling for knoglekomplikationer pga. knoglemetastaser, vil du få en infusion af Zoledronsyre Oresund Pharma 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 Oresund Pharma.

### **Hvordan får du Zoledronsyre Oresund Pharma**

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

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

### **Hvis du har fået mere Zoledronsyre Oresund Pharma, end du skulle have haft**

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-elektrolytafvigelse (fx unormale niveauer af calcium, fosfor og magnesium) og/eller ændringer i nyrefunktionen, inkl. alvorligt nedsat nyrefunktion. Hvis dit calciumniveau falder for meget, skal du måske have ekstra calcium tilført som infusion.

### **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.

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

### **Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):**

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

**Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):**

- Smerter i munden, tænder og/eller kæberne, hævelse eller ikke helende sår inde i munden eller kæben, udflåd af gullig betændelse, følelsesløshed eller følelsen af tyngde i kæberne eller løsnen 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 eller efter behandlingsophør.
- 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 allergiske reaktioner: åndenød, hævelse hovedsageligt i ansigt og hals.

**Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):**

- Som følge af lave calcium-værdier: uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmie, sekundære symptomer på hypokalcæmi)
- En nyresygdom, der hedder Fanconis syndrom (vil normalt blive fastslået af din læge med nogle bestemte urinprøver)

**Meget sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):**

- Som følge af lave calcium-værdier: kramper, følelsesløshed og tetani (sekundære symptomer på hypokalcæmi).
- Sig det til lægen, hvis du får øresmerter, udflåd fra øret og/eller betændelse i øret. Dette kan være tegn på knoglebeskadigelse i øret.
- Der er i meget sjældne tilfælde set osteonekrose af andre knogler end kæben, særligt af hoften eller låret. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever symptomer såsom nyopstået ømhed, smerte eller stivhed, eller en forværring af disse symptomer, mens du er i behandling med zoledronsyre eller efter endt behandling.

**Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke beregnes ud fra forhåndenværende data**

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

**Giv lægen besked så hurtigt som muligt, hvis du bemærker en eller flere af nedenstående bivirkninger:****Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):**

- Lavt fosfatindhold i blodet.

**Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):**

- 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-tarm-symptomer såsom kvalme og opkastning samt appetitløshed.
- Betændelse i øjets bindehinde.
- Lavt antal røde blodceller (anæmi).

**Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):**

- 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, tåreflåd, lysfølsomhed i øjnene.
- Pludselig opstået kuldefølelse med besvimelse, slaphed eller kollaps.
- Vejrtrækningsbesvær med hiven efter vejret eller hosten.
- Nældefeber.

**Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):**

- 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.
- Interstitiel lungesygdom (sygdom i alveolevævet).
- Influenza-lignende symptomer herunder gigt (arthritis) og hævede led.
- Smertefuld rødme og/eller hævelse af øjet.

**Meget sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):**

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

**Indberetning af bivirkninger**

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

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## 5. Opbevaring

Lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet ved, hvordan Zoledronsyre Oresund Pharma skal opbevares korrekt (se afsnit 6).

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Zoledronsyre Oresund Pharma indeholder

- Aktivt stof: zoledronsyre. En pose indeholder 4 mg zoledronsyre, svarende til 4,264 mg zoledronsyremonohydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), natriumcitrat (E331) og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Zoledronsyre Oresund Pharma findes som en klar, farveløs opløsning. En pose indeholder 100 ml opløsning, som er klar til brug for infusion.

Zoledronsyre Oresund Pharma findes som en enkeltpakning, der indeholder en pose.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Øresund Pharma ApS  
Orient Plads 1  
2150 Nordhavn

**Fremstiller**

Laboratorios NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos – Madrid  
Spanien

**Dette lægemiddel er godkendt i EEA under følgende navne:**

DK: Zoledronsyre Oresund Pharma  
FI, NO, SE: Zoledronic Acid Oresund Pharma

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.**

## INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONALET

Følgende information er kun tiltænkt sundhedspersonalet:

### Tilberedelse og indgift af Zoledronsyre Oresund Pharma

- Zoledronsyre Oresund Pharma 4 mg/100 ml infusionsvæske, opløsning indeholder 4 mg zoledronsyre i 100 ml infusionsvæske, opløsning, som er klar til brug hos patienter med normal nyrefunktion.
- Kun til engangsbrug. Al ubrugt opløsning bør kasseres. Kun klar opløsning uden partikler og misfarvning må bruges. Aseptiske teknikker skal anvendes under tilberedning af infusionen.
- Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal opløsningen til infusion anvendes straks efter åbning. 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, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Den afkølede opløsning skal derefter tilpasses stuetemperatur før administration.
- Opløsningen indeholdende zoledronsyre må ikke fortyndes yderligere eller blandes med andre infusionsopløsninger. Det indgives ved en enkelt intravenøs infusion over 15 minutter i en separat infusionsslange. Patienternes hydreringsstatus skal vurderes før og efter indgivelsen af Zoledronsyre Oresund Pharma for at sikre, de er tilstrækkeligt hydrerede.
- Zoledronsyre Oresund Pharma 4 mg/100 ml infusionsvæske, opløsning kan anvendes straks uden yderligere tilberedning til patienter med normal nyrefunktion. Patienter med mild til moderat nedsat nyrefunktion skal have nedsatte doser, der tilberedes som beskrevet nedenfor.

For at tilberede nedsatte doser til patienter med baseline  $CL_{Cr} \leq 60$  ml/min henvises til Tabel 1 nedenfor. Udtag den angivne mængde af Zoledronsyre Oresund Pharma-opløsning fra posen og erstæt med en tilsvarende mængde steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, eller 5 % glucose, injektionsvæske, opløsning.

**Tabel 1:** Tilberedning af nedsatte doser af Zoledronsyre Oresund Pharma 4 mg/100 ml, infusionsvæske, opløsning

| Baseline kreatinin-clearance (ml/min) | Udtag følgende mængde af Zoledronsyre Oresund Pharma infusionsvæske, opløsning (ml) | Erstat med følgende volumen af steril natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) eller 5 % glucose injektionsvæske, opløsning (ml) | Tilpasset 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 ud fra ønsket AUC på 0,66 (mg•t/l) ( $CL_{Cr} = 75$  ml/min). Den nedsatte dosis til patienter med nyreinsufficiens forventes at give samme AUC, som er set hos patienter med kreatininclearance på 75 ml/min.

- Undersøgelser med forskellige typer af infusionsslanger fremstillet af polyvinylklorid, polyethylen og polypropylen viste ingen uforlignelighed med zoledronsyre.
- Da der ikke eksisterer data om forligneligheden af zoledronsyre med andre intravenøse indgivne stoffer, må Zoledronsyre Oresund Pharma ikke blandes med andre lægemidler eller stoffer og bør altid indgives gennem en separat infusionsslange.

### **Opbevaring**

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.
- Den uåbnede pose kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevares i original pakning.
- Efter åbning af posen bør produktet anvendes straks for at undgå mikrobiologisk kontaminering. 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. Sørg for, at den afkølede opløsning når stuetemperatur før administration.