

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Zerlinda 4 mg/100 ml infusionsvätska 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 Zerlinda är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Zerlinda
3. Hur Zerlinda används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zerlinda ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zerlinda är och vad det används för

Den aktiva substansen i Zerlinda är zoledronsyra, som ingår i en grupp substanser 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).
- **Till att minska mängden kalcium** i blodet hos vuxna patienter 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).

Zoledronsyra som finns i Zerlinda kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Zerlinda

Följ noga de instruktioner du har fått av din läkare.

Din läkare kommer att ta blodprov innan du börjar behandlingen av Zerlinda och kommer att regelbundet följa upp hur du svarar på behandlingen.

Du skall inte få Zerlinda

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Zerlinda

- 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 har lossnat. Din läkare kan rekommendera dig att genomgå en

- tandundersökning innan du börjar behandling med Zerlinda.
- Om du är under **tandbehandling** eller skall genomgå tandkirurgi, informera din tandläkare att du behandlas med Zerlinda och informera din läkare om din tandbehandling.

Medan du behandlas med Zerlinda bör du upprätthålla en god munhygien (inklusive ordinarie tandborstning) och gå på regelbundna tandkontroller.

Kontakta din läkare och tandläkare omedelbart om du upplever några problem med din mun eller tänder såsom lösa tänder, smärta eller svullnad eller sår som inte läker eller vätskar, eftersom dessa kan vara tecken på ett tillstånd som kallas osteonekros i käken.

Patienter som genomgår kemoterapi och/eller strålbehandling, som tar steroider, som genomgår tandkirurgi, som inte får regelbunden tandvård, som har tandköttproblem, som är rökare eller som tidigare behandlats med en bisfosfonat (används för att behandla eller förhindra bensjukdomar) kan ha en högre risk 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. 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 Zerlinda. Du kommer att ges tillräckligt tillskott av kalcium och vitamin D.

Patienter som är 65 år och äldre

Zoledronsyra 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 är inte rekommenderad för användning hos ungdomar och barn under 18 år.

Andra läkemedel och Zerlinda

Tala om för läkare om du tar/använder, nyligen har tagit/ använt eller kan tänkas ta/använda andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du meddelar 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 bensjukhet 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 innehåller zoledronsyra eller andra bisfosfonater, eftersom den kombinerade effekten av dessa läkemedel tillsammans med Zerlinda inte är känd.
- Antiangiogena läkemedel (används för behandling av cancer), eftersom kombination av dessa med Zerlinda har förknippats med en ökad risk för benskada (osteonekros) i käken (ONJ).

Graviditet och amning

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

Du får inte behandlas med zoledronsyra om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal 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.

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.

Zerlinda innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 356 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml påse. Detta motsvarar 17,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Zerlinda används

- Zerlinda skall 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 för att det hjälper till att förhindra uttorkning.
- Följ noga alla andra instruktioner från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Hur stor dos Zerlinda 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 Zerlinda?

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

Hur ges Zerlinda?

- Zerlinda ges som dropp (infusion) i en ven under åtminstone 15 minuter och skall 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 skall tas dagligen.

Om du har fått för stor mängd av Zerlinda

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.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Smärta i munnen, tänder och/eller käke, svullnad eller sår som inte läker på insidan av munnen eller käken, 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 medan du behandlas med Zerlinda 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.

Sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- 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 nyttillkommen eller förvärrad värk, smärta eller stelhet under behandling med Zerlinda eller efter avslutad behandling.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Njurinflammation (tubulointerstitiell nefrit): tecken och symptom kan omfatta minskad urinvolyt, blod i urinen, illamående eller allmän sjukdomskänsla.

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

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Låg nivå av fosfat i blodet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk och ett influensaliknande tillstånd som består av feber, trötthet, svaghet, dåsighet, 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.
- Konjunktivit.
- Låg nivå av röda blodkroppar (anemi).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Överkänslighetsreaktioner.
- Lågt blodtryck.
- Smärtor i bröstkorgen.
- Hudreaktioner (rodnad och svullnad) vid infusionsstället, utslag, klåda.
- Högt blodtryck, andfåddhet, yrsel, ångest, sömnstörningar, smakförändringar, diarré, förstoppning, 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 väsningar eller hosta.
- Nässelutslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Låg 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 svullna leder.
- Smärtande röda och/eller svullna ögon.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Svimningsanfall på grund av lågt blodtryck.
- Allvarig 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Zerlinda ska förvaras

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och påsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter första öppnandet ska Zerlinda lösning för infusion helst användas omgående. Om lösningen inte används omgående skall den förvaras i kylskåp vid 2°C – 8°C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Zerlinda är zoledronsyra. Varje infusionspåse med 100 ml innehåller 4 mg zoledronsyra (som monohydrat).
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, mannitol (E421), natriumcitratdihydrat (E331) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zerlinda 4 mg/100 ml är en klar och färglös lösning utan synliga partiklar, som levereras i en infusionspåse av plast med en yttre förpackning, samt två slangventiler med ett spetsventil-munstycke och en injektionsspets med en hatt som kan brytas av.

Förpackningsstorlekar:

1 x 100 ml-infusionspåse
10 x 100 ml-infusionspåse

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av tillstånd för försäljning och tillverkare

Innehavare av tillstånd för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjordur
Island

Tillverkare

S.C. Infomed Fluids S.R.L.
Str. Theodor Pallady nr.50, Sector 3, 032266 Bukarest
Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-09-16

Följande information är endast avsedd för vårdpersonal:

INFORMATION TILL VÅRDPERSONAL

Hur du bereder och administrerar Zerlinda

- Zerlinda 4 mg/100 ml lösning för infusion innehåller 4 mg zoledronsyra i 100 ml infusionslösning för omedelbar användning hos patienter med normal njurfunktion.

- Endast för engångsbruk. All oanvänd lösning skall kasseras. Lösningen ska endast användas om den är klar och fri från missfärgning och partiklar. Aseptisk teknik måste följas under beredningen av infusionen.
- Efter första öppnandet: Kemisk och fysisk stabilitet under användning har demonstrerats under 24 timmar i 2 °C–8 °C.
Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omgående. Om lösningen inte används omedelbart ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring före användning hos användaren. Denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C–8 °C. Den kylta lösningen skall sedan återfå rumstemperatur innan administrering.
- Lösningen innehållande zoledronsyra får inte spädas ytterligare eller blandas med andra infusionslösningar. Den ges i form av en engångs 15-minuters intravenös infusion i en separat infusionsslang. Patientens vätskestatus måste kontrolleras innan och efter administrationen av Zerlinda för att säkerställa att patienten är tillräckligt hydrerad.
- Zerlinda 4 mg/100 ml lösning för infusion 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 Zerlinda lösning från infusionspåsen och ersätt med en motsvarande volym av steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion, eller 5 % glukoslösning för injektion.

Tabell 1: Beredning av reducerade doser av Zerlinda 4 mg/100 ml lösning för infusion

Kreatininclearance vid start (ml/min)	Avlägsna följande mängd av Zerlinda lösning för infusion (ml)	Ersätt med följande volym av sterilt natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %), eller 5 % glukoslösning för injektion (ml)	Justerad dos (mg zoledronsyra 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

*Doserna 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.

- Då det inte finns några data avseende Zerlindas kompatibilitet med andra intravenöst administrerade substanser, får Zerlinda inte blandas med andra läkemedel/substanser och bör alltid ges via en separat venös infart.

Hur Zerlinda ska förvaras

- Förvara Zerlinda utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd inte Zerlinda efter det utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Den öppnade infusionspåsen har inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Efter öppnandet av infusionspåsen ska produkten användas omgående för att undvika mikrobiell kontamination.