

Bipacksedel: Information till användaren

Zolestad 5 mg/100 ml infusionsvätska, lösning

zoledronsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få 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 Zolestad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Zolestad
3. Hur Zolestad används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zolestad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zolestad är och vad det används för

Zolestad innehåller den aktiva substansen zoledronsyra. Zolestad tillhör en grupp läkemedel som kallas bisfosfonater och används för att behandla osteoporos hos kvinnor efter klimakteriet och hos vuxna män med osteoporos eller osteoporos orsakat av behandling med kortikosteroider som används för att behandla inflammation samt Pagets sjukdom hos vuxna.

Osteoporos

Osteoporos är en sjukdom som består i förtunning och försvagning av benvävnaden och är vanligt hos kvinnor efter klimakteriet, men kan också förekomma hos män. I klimakteriet, slutar kvinnans äggstockar tillverka det kvinnliga hormonet östrogen, vilket medverkar till att hålla benvävnaden frisk. Efter klimakteriet sker en förlust av benvävnad, vilket innebär att skelettet försvagas och lättare bryts. Osteoporos kan också förekomma hos män och kvinnor på grund av långvarig användning av kortikosteroider, vilka kan påverka styrkan av skelettet. Många patienter med osteoporos har inga symptom, men de finns fortfarande risk för att skelettet bryts, på grund av att osteoporos har gjort skelettet svagare. Sänkta cirkulerande nivåer av könshormoner, huvudsakligen östrogen som omvandlats från androgener, spelar också en roll i den mer gradvisa skelettförlusten som observerats hos män. Hos både kvinnor och män förstärker Zolestad skelettet och därför är det mindre risk för att det bryts. Zolestad används även till patienter som nyligen brutit höften vid mindre olycka såsom fall och därför har en risk för efterföljande benbrott.

Pagets sjukdom

Normalt ersätts gammal benvävnad med ny. Denna process kallas remodellering. Vid Pagets sjukdom är denna remodellering för snabb och ny benvävnad bildas på ett oordnat sätt, vilket gör den svagare än normalt. Om sjukdomen inte behandlas kan benen deformeras och ge smärtor och eventuellt brytas. Zolestad verkar genom att återställa remodelleringsprocessen i benet till den normala, säkerställer bildandet av normal benvävnad och på det sättet återuppbyggs styrkan i benvävnaden.

Zoledronsyra som finns i Zolestad kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Zolestad

Följ noga alla instruktioner du har fått av din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Zolestad.

Du ska inte ges Zolestad:

- om du är allergisk mot zoledronsyra, andra bisfosfonater eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hypokalcemi (kalciumhalten i blodet är för låg)
- om du har en allvarlig njursjukdom
- om du är gravid
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Zolestad:

- om du behandlas med något läkemedel innehållande zoledronsyra, vilket också är den aktiva substansen i Zolestad (zoledronsyra används hos vuxna patienter med vissa cancertyper för att förebygga benkomplikationer eller för att minska mängden kalcium)
- om du har eller har haft någon njursjukdom
- om du inte kan ta dagligt kalciumtillägg
- om du har opererat bort någon eller alla paratyroideakörtlar i halsen
- om du har tagit bort delar av din tunntarm.

Efter marknadsgodkännandet har en bieffekt som kallas osteonekros i käken (ONJ) (benskador i käken) rapporterats hos patienter som behandlats med Zolestad (zoledronsyra) mot benskörhet. ONJ kan också uppstå efter avslutad behandling.

Det är viktigt att försöka förhindra ONJ att utvecklas då det ett smärtsamt tillstånd som kan vara svårt att behandla. För att minska risken för att utveckla osteonekros i käken så finns det vissa försiktighetsåtgärder du bör vidta.

Innan du tar emot Zolestad behandling, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om

- du har några problem med din mun eller tänder såsom dålig tandhälsa, tandköttsproblem, eller en planerad tandutdragning;
- du inte får regelbunden tandvård eller har inte haft någon tandundersökning på lång tid;
- du är rökare (eftersom det kan öka risken för tandproblem);
- du tidigare har behandlats med en bisfosfonat (används för att behandla eller förebygga bensjukdomar);
- du tar läkemedel som kallas kortikosteroider (såsom prednisolon eller dexametason);
- du har cancer.

Din läkare kan be dig genomgå en tandundersökning innan du börjar behandlingen med Zolestad.

Medan du behandlas med Zolestad bör du upprätthålla en god munhygien (inklusive ordinarie tandborstning) och gå på regelbundna tandkontroller. Om du bär tandproteser bör du se till att dessa passar ordentligt. Om du får tandbehandling eller skall genomgå tandkirurgi (t.ex. dra ut en tand), informera din läkare om din tandvård och berätta för din tandläkare att du behandlas med Zolestad. 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 osteonekros i käken.

Övervakningstest

Din läkare bör ta ett blodprov för att kolla din njurfunktion (kreatininnivåer) innan varje dos av Zolestad. Det är viktigt att du dricker minst 2 glas vätska (såsom vatten), några få timmar innan du får Zolestad, som anvisats av hälso- och sjukvårdspersonal.

Barn och ungdomar

Zolestad rekommenderas inte till någon person under 18 år eftersom användning av Zolestad till barn och ungdomar inte har undersökts.

Andra läkemedel och Zolestad

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är viktigt att din läkare får veta alla läkemedel som du tar, speciellt ifall du tar något läkemedel som kan vara skadligt för njurarna (t.ex. aminoglykosider) eller diuretika ("vätskedrivande") vilka kan orsaka uttorkning.

Graviditet och amning

Zolestad skall inte ges till dig om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr när du behandlas med Zolestad, kör inte bil eller använd inte maskiner till dess att du känner dig bättre.

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.

Zolestad innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 100 ml injektionsflaska med Zolestad, dvs. i huvudsak "natriumfritt".

3. Hur Zolestad används

Följ noga alla instruktioner du får av din läkare eller sjuksköterska. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Osteoporos

Den vanliga dosen är 5 mg som ges som en infusion i en ven vid ett tillfälle per år av din läkare eller sjuksköterska. Infusionen tar minst 15 minuter.

Ifall att du nyligen brutit höften, rekommenderas att Zolestad ges två eller flera veckor efter din höftoperation.

Det är viktigt att ta tillägg av kalcium och vitamin D (t.ex. i tablettform) enligt de instruktioner som du får av din läkare.

Vid osteoporos, verkar Zolestad i ett år. Din läkare kommer tala om för dig när du ska återkomma för att få din nästa dos.

Pagets sjukdom

För behandling av Pagets sjukdom: Zolestad skall endast förskrivas av läkare med erfarenhet av behandling av Pagets sjukdom.

Den vanliga dosen är 5 mg, som ges som en första infusion i en ven av din läkare eller sköterska. Infusionen tar minst 15 minuter. Zolestad kan verka under längre period än ett år och din läkare kommer informera dig om du behöver behandlas igen.

Din läkare kan komma att rekommendera att du tar tillskott av kalcium och vitamin D (t.ex. tabletter) under åtminstone de första tio dagarna efter det du fått Zolestad. Det är viktigt att du följer detta råd noggrant så att nivån av kalcium i blodet inte blir för låg under perioden efter infusionen. Din läkare kommer att informera dig om symptomen som hör samman med hypokalcemi.

Zolestad med mat och dryck

Se till att du dricker tillräckligt mycket med vätska (åtminstone ett eller två glas) innan och efter behandling med Zolestad enligt din läkares instruktion. Detta hjälper till att förhindra uttorkning. Du kan äta normalt på den dag du behandlas med Zolestad. Detta är speciellt viktigt hos patienter som tar diuretika ("vätskedrivande") och hos äldre patienter (65 år eller äldre).

Om du har missat en dos av Zolestad

Kontakta din läkare eller sjukhuset så snart som möjligt för att boka en ny tid.

Innan du slutar Zolestad behandlingen

Om du överväger att avbryta behandlingen med Zolestad, gå till ditt nästa avtalade besök och diskutera detta med din läkare. Din läkare ger dig råd och besluta hur länge du bör behandlas med Zolestad.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar i samband med den första infusionen är mycket vanliga (uppträder hos 30 % av patienterna), men är mindre vanliga vid följande infusioner. Flertalet av biverkningarna, såsom feber och frossa, muskel- och ledsmärta samt huvudvärk uppträder inom de tre första dagarna efter en dos av Zolestad. Symptomen är vanligen milda till måttliga och försvinner inom tre dagar. Din läkare kan rekommendera ett lätt smärtstillande medel som ibuprofen eller paracetamol för att minska biverkningarna. Sannolikheten för att uppleva dessa biverkningar minskar vid fortsatt behandling med Zolestad.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

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

Oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer) har noterats hos patienter som behandlats med Zolestad för osteoporos efter klimakteriet. Det är för närvarande oklart om Zolestad orsakar den oregelbundna hjärtrytmen, men du bör rapportera till din läkare om du upplever sådana symptom efter att du behandlats med Zolestad.

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

Svullnad, rodnad, smärta och klåda i ögonen eller ljuskänslighet.

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

Tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Smärta i mun och/eller käke, svullnad eller sår som inte läker i munnen eller käken, varbildning, domning eller en känsla av tyngd i käken, eller tandlossning; detta kan vara tecken på benskada i

käken (osteonekros). Berätta för din läkare och tandläkare omedelbart om du skulle uppleva sådana symtom då du behandlas med Zolestad eller efter avslutad behandling.

Njurstörning (t.ex. minskad urinproduktion) kan uppstå. Din läkare bör ta ett blodprov för att kolla din njurfunktion (kreatininnivåer) innan varje dos av Zolestad. Det är viktigt att du dricker minst 2 glas vätska (såsom vatten), några få timmar innan du får Zolestad, som anvisats av hälso- och sjukvårdspersonal.

Om du upplever några av ovan biverkningar så bör du kontakta din läkare omedelbart.

Zolestad kan orsaka andra biverkningar

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

Feber.

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

Huvudvärk, yrsel, illamående, kräkningar, diarré, muskelsmärta, smärta i skelett och/eller leder, smärta i rygg, armar eller ben, influensaliknande symptom (t.ex. trötthet, frossa, led- och muskelsmärta), frossa, känsla av trötthet och ointresse, svaghet, smärta, sjukdomskänsla, svullnad och/eller smärta vid infusionsstället.

Hos patienter med Pagets sjukdom, så har symptom på grund av lågt värde av kalcium i blodet, såsom muskelspasmer eller domningar eller en stickande känsla särskilt kring munnen rapporterats.

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

Influensa, övre luftvägsinfektioner, minskat antal röda blodkroppar, aptitförlust, sömnlöshet, sömnhet vilket kan innefatta minskad vakenhet och uppmärksamhet, nålsticks känsla eller domning, extrem trötthet, darrningar, tillfällig medvetandeförlust, ögoninfektion eller irritation eller inflammation med smärta och rodnad, svindel, ökning av blodtrycket, rodnad, hosta, andfåddhet, matsmältningsbesvär, magsmärta, förstoppning, muntorrhet, halsbränna, hudutslag, svettningar, klåda, röd hud, smärta i nacke, stelhet i muskler, skelett och/eller leder, ledsvullnad, muskelspasmer, axelsmärta, smärta i bröstmuskulatur och bröstorg, ledinflammation, muskelsvaghet, onormala laboratorieresultat vad gäller njurfunktionen, frekvent urintömning, svullnad i händer, anklar och fötter, törst, tandvärk, smakstörningar.

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

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 ljumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på ett eventuellt lårbensbrott.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Allvarliga allergiska reaktioner inklusive yrsel och andningssvårigheter, svullnad framförallt i ansikte och hals, sänkt blodtryck, uttorkning sekundärt till symptom såsom feber, kräkningar och diarré vilka uppträtt efter dosering.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Zolestad ska förvaras

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska vet hur Zolestad skall förvaras på korrekt sätt.

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Den öppnade injektionsflaskan kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Efter öppnandet bör lösningen användas omedelbart för att undvika att bakterier får kontakt med lösningen. Om den inte används omedelbart är användaren ansvarig för förvaringstiden och förvaringsvillkoren fram till användning. Normalt bör denna tid inte överskrida 24 timmar vid 2°C - 8°C.
- Låt den kylta lösningen uppnå rumstemperatur före administrering.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är zoledronsyra. Varje injektionsflaska med 100 ml innehåller 5 mg zoledronsyra (som monohydrat).
En ml lösning innehåller 0,05 mg zoledronsyra (som monohydrat).
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), natriumcitrat (E331) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zolestad är en klar och färglös lösning. Den tillhandahålls i en 100 ml glasflaska som en färdigberedd infusionslösning. Zolestad tillhandahålles som förpackningar innehållande: 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Övriga tillverkare

Delpharm Tours
Rue Paul Langevin
Chambray Les Tours, 37170
Frankrike

One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme
60th km N.N.R. Athino-Lamias
Sximateri Voiotias, 32009
Grekland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-03-07

INFORMATION TILL VÅRDPERSONAL

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal (se avsnitt 3):

Beredning och administrering av Zolestad

- Zolestad 5 mg/100 ml infusionslösning är färdigberedd.

Endast för engångsbruk. Ej använd lösning skall kasseras. Endast klar lösning utan partiklar och missfärgning skall användas. Zolestad får inte blandas eller ges intravenöst med något annat läkemedel och skall administreras via en separat ventilerad infusionskanal med konstant infusionshastighet. Infusionstiden får inte understiga 15 minuter. Zolestad får inte komma i kontakt med lösningar som innehåller kalcium. Om lösningen kylts, bör man låta den anta rumstemperatur före administrering. Förberedelse av infusionen skall ske under aseptiska förhållanden. Infusionen skall genomföras enligt gängse medicinsk praxis.

Förvaring av Zolestad

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP.
- Den öppnade injektionsflaskan kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Efter öppnandet bör lösningen användas omedelbart för att undvika mikrobiologisk kontaminering. Om den inte används omedelbart är användaren ansvarig för förvaringstiden och förvaringsvillkoren fram till användning och normalt bör denna tid inte överskrida 24 timmar vid 2°C - 8°C.
- Låt den kylda lösningen uppnå rumstemperatur före administrering.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.