

**Zometa®**

Novartis

*Koncentrat till infusionsvätska, lösning  
4 mg/5 ml*

Bisfosfonater

Aktiv substans:

**Zoledronsyra****M  
Receptbelagt  
Förmån**

ATC-kod:

**M05BA08**

Läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

**Innehåll***Verksamt ämne:* zoledronsyra.*Övriga ämnen:* mannitol, natriumcitrat, vatten för injektionsvätskor.**Verkningsätt**

Den aktiva substansen i Zometa 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.

**Användningsområde**

Zometa används till:

- **att behandla metastaser** i benvävnad (cancerspridning från det primära cancerstället till benvävnad), och för att i samband med detta förhindra skelettskador, t.ex. benbrott.
- **att minska mängden kalcium** i blodet 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).



## Skall inte användas

- om du ammar.
- om du är allergisk (överkänslig) mot zoledronsyra, andra bisfosfonater (den grupp substanser som Zometa tillhör), eller mot något av de övriga innehållsämnen i Zometa.

## Försiktighet

Följ noga de instruktioner du har fått av din läkare.

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

### Innan du får Zometa, informera din läkare:

- om du har eller har haft någon **leversjukdom**
- om du har eller har haft någon **njursjukdom**
- om du har eller har haft någon **hjärtsjukdom**
- om du har eller har haft **smärta, svullnad eller domningar** i käken, en känsla av "tung käke" eller att någon tand lossnat.
- om du är under **tandbehandling** eller skall genomgå tandkirurgi, informera din tandläkare att du behandlas med Zometa.

**Patienter som är 65 år och äldre:** Zometa kan ges till personer som är 65 år och äldre. Det finns inget som talar för att några extra försiktighetsåtgärder skulle behövas.

**Användning till barn:** Det finns två studier angående användningen av Zometa hos barn med svår osteogenesis imperfecta (en genetisk störning, också kallad "brittle bone disease"). Det har emellertid inte fastställts om dessa barn kommer att ha nytta av behandling med Zometa.

## Graviditet

Du bör inte behandlas med Zometa om du är gravid. Informera din läkare om du tror att du är gravid. Rådfråga läkare eller



apotekspersonal innan du tar något läkemedel under perioden som du är gravid.

## **Amning**

Du får inte behandlas med Zometa om du ammar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under perioden som du ammar.

## **Trafikvarning**

Effekten av Zometa på bilkörning, användande av maskiner och utförande av andra uppgifter som kräver full koncentration har inte undersökts. Det har emellertid i mycket sällsynta fall förekommit slöhet i samband med användningen av Zometa. Du bör därför vara försiktig när du kör bil, använder maskiner eller utför andra aktiviteter som kräver din fulla koncentration.

## **Att tänka på vid användning**

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att du informerar din läkare om du också tar:

- Aminoglykosider (läkemedel som används för behandling av allvarliga infektioner), eftersom dessa i kombination med bisfosfonater kan ha effekten att kalciumnivån i blodet sänks till en alltför låg nivå.
- Talidomid eller något annat läkemedel som kan skada njurarna.

## **Dosering**

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, sjuksköterska eller farmaceut.

## **Hur stor dos Zometa 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 ges Zometa?**

Zometa 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.

### **Hur ofta kommer du att behandlas med Zometa?**

Om du behandlas för metastaser i benvävnaden kommer du att få Zometa genom en infusion var tredje till fjärde vecka.

Om du behandlas för att minska mängden kalcium i ditt blod är det vanliga att man bara får Zometa vid ett tillfälle.

## **Överdoser**

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.

## **Biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Zometa 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.

Frekvensen av möjliga biverkningar som räknas upp nedan definieras enligt följande regler:



- mycket vanliga: inträffar hos fler än 1 användare av 10
- vanliga: inträffar hos 1 till 10 användare av 100
- mindre vanliga: inträffar hos 1 till 10 användare av 1 000
- sällsynta: inträffar hos 1 till 10 användare av 10 000
- mycket sällsynta: inträffar hos mindre än 1 användare av 10 000
- ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

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

**Mycket vanliga:**

- Låg nivå av fosfat i blodet.

**Vanliga:**

- 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.
- Inflammation i ögats bindhinna, också rapporterad för andra bisfosfonater (den grupp substanser som Zometa tillhör).
- Resultat från blodprover som tyder på förändring i njurfunktionen (förhöjd kreatininnivå) inklusive allvarlig njursvikt. Sådana förändringar är också kända för att inträffa med andra liknande läkemedel. Dessutom har några fall med njursjukdom rapporterats.
- Låg nivå av röda blodkroppar (anemi).



- Låg nivå av kalcium i blodet.

**Mindre vanliga:**

- Smärta i munnen, tänder och/eller käke, svullnad eller sår på insidan av munnen, domningar eller känsla av tung käke eller tandlossning. Detta kan vara tecken på en skada på benet i käken (osteonekros). Informera omedelbart din läkare och tandläkare i fall att du upplever sådana symptom.
- Överkänslighetsreaktioner.
- Lågt blodtryck.
- Bröstsmärta.
- Hudreaktioner (rodnad och svullnad) vid infusionsstället, utslag, klåda.
- Högt blodtryck, andfåddhet, yrsel, sömnstörningar, stickningar eller domningar i händer och fötter, diarré.
- Lågt antal vita blodkroppar och blodplättar.
- Låg nivå i blodet av magnesium och kalium. Din läkare kommer att kontrollera detta och vidta nödvändiga åtgärder.

**Sällsynta:**

- Långsam puls.
- Förvirring.

**Mycket sällsynta:**

- Svimningsanfall på grund av lågt blodtryck.
- Allvarlig värk i skelett, leder och/eller muskler, vilket i enstaka fall kan vara invalidiserande.



- Smärtande röda och/eller svullna ögon.

Oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer) har observerats hos patienter som erhåller 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 symptom efter att du har fått zoledronsyra.

**Om några biverkningar blir värre** eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

## Förvaring och hållbarhet

Din läkare, sjuksköterska eller farmaceut vet hur Zometa skall förvaras på korrekt sätt.

## Miljöpåverkan

*Zoledronsyra*

Miljörisk: Användning av zoledronsyra har bedömts medföra försumbar risk för miljöpåverkan.

## Förpackningsinformation

*Koncentrat till infusionsvätska, lösning 4 mg/5 ml*

1 x 5 milliliter injektionsflaska, receptbelagd, läkemedelsförmån med recept: 2831:50

Följande produkter har även paralleldistribuerade förpackningar:

*Koncentrat till infusionsvätska, lösning 4 mg/5 ml*

*Texten är baserad på bipacksedel: 2010-01-25*

