

**BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN****Zometa 4 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Zoledronsyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får Zometa.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD ZOMETA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. INNAN DU FÅR ZOMETA
3. HUR ZOMETA ANVÄNDS
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR ZOMETA SKA FÖRVARAS
6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

**1. VAD ZOMETA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

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.

Den 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.
- **Till 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).



## 2. INNAN DU FÅR ZOMETA

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.

### **Du skall inte få Zometa:**

- 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.

### **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 **hjärtjukdom**.
- 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.

### **Användning av andra läkemedel**

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.

### **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.

### **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.



### **Graviditet och amning**

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

Du får inte behandlas med Zometa om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under perioden som du är gravid eller ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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.

## **3. HUR ZOMETA ANVÄNDS**

- 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.



## Om du har fått för höga doser

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.

## 4. EVENTUELLA 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:**

- Svimmingsanfall 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 zolredronsyra 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.

**5. HUR ZOMETA SKA FÖRVARAS**

Din läkare, sjuksköterska eller farmaceut vet hur Zometa skall förvaras på korrekt sätt (se avsnitt 6).



## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Zometa är zoledronsyra.
- Övriga innehållsämnen är: mannitol och natriumcitrat, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet levereras som koncentrat i en injektionsflaska. En injektionsflaska innehåller 4 mg zoledronsyra.

Varje förpackning innehåller en injektionsflaska med koncentrat. Zometa tillhandahålls i förpackningar om 1, 4 eller 10 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited

Wimblehurst Road

Horsham

West Sussex, RH12 5AB

Storbritannien

### Tillverkare

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nuremberg

Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Novartis Pharma N.V. Tél/Tel: +32 2 246 16 11	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Novartis Pharma GmbH Tél/Tel: +49 911 273 0
--	---



<p><b>България</b> Novartis Pharma Services Inc. Тел.: +359 2 489 98 28</p>	<p><b>Magyarország</b> Novartis Hungária Kft. Pharma Tel.: +36 1 457 65 00</p>
<p><b>Česká republika</b> Novartis s.r.o. Tel: +420 225 775 111</p>	<p><b>Malta</b> Novartis Pharma Services Inc. Tel: + 356 2298 3217</p>
<p><b>Danmark</b> Novartis Healthcare A/S Tlf: +45 39 16 84 00</p>	<p><b>Nederland</b> Novartis Pharma B.V. Tel: +31 26 37 82 111</p>
<p><b>Deutschland</b> Novartis Pharma GmbH Tel: +49 911 273 0</p>	<p><b>Norge</b> Novartis Norge AS Tlf: +47 23 05 20 00</p>
<p><b>Eesti</b> Novartis Pharma Services Inc. Tel: +372 60 62 400</p>	<p><b>Österreich</b> Novartis Pharma GmbH Tel: +43 1 86 6570</p>
<p><b>Ελλάδα</b> Novartis (Hellas) A.E.B.E. Τηλ: +30 210 281 17 12</p>	<p><b>Polska</b> Novartis Poland Sp. z o.o. Tel.: +48 22 550 8888</p>
<p><b>España</b> Novartis Farmacéutica, S.A. Tel: +34 93 306 42 00</p>	<p><b>Portugal</b> Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Tel: +351 21 000 8600</p>
<p><b>France</b> Novartis Pharma S.A.S. Tél: +33 1 55 47 66 00</p>	<p><b>România</b> Novartis Pharma Services Inc. Tel: +40 21 31299 01</p>
<p><b>Ireland</b> Novartis Ireland Limited Tel: +353 1 260 12 55</p>	<p><b>Slovenija</b> Novartis Pharma Services Inc. Tel: +386 1 300 75 77</p>



<p><b>Ísland</b> Vistor hf. Sími: +354 535 7000</p>	<p><b>Slovenská republika</b> Novartis Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 5542 5439</p>
<p><b>Italia</b> Novartis Farma S.p.A. Tel: +39 02 96 54 1</p>	<p><b>Suomi/Finland</b> Novartis Finland Oy Puh/Tel: +358 9 61 33 22 11</p>
<p><b>Κύπρος</b> Δημητριάδης και Παπαέλληνας Λτδ Τηλ: +357 22 690 690</p>	<p><b>Sverige</b> Novartis Sverige AB Tel: +46 8 732 32 00</p>
<p><b>Latvija</b> Novartis Pharma Services Inc. Tel: + 371 7 887 070</p>	<p><b>United Kingdom</b> Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Tel: +44 1276 698370</p>
<p><b>Lietuva</b> Novartis Pharma Services Inc. Tel: +370 5 269 16 50</p>	

**Denna bipacksedel godkändes senast den: 2010-01-25**

## INFORMATION TILL VÅRDPERSONAL

### Hur du bereder och administrerar Zometa

- För att bereda en infusionslösning med 4 mg Zometa, späd Zometa koncentrat för infusionsvätska (5,0 ml) med 100 ml kalciumfri eller annan divalent katjonfri infusionsvätska. Om det fordras en lägre dos av Zometa, dra först upp i en spruta den lämpliga volymen av koncentratet enligt nedan och späd sedan denna ytterligare med 100 ml infusionslösning. För att undvika eventuella inkompatibiliteter måste den infusionsvätska som används för spädning vara antingen natriumkloridlösning 9 mg/ml eller glukoslösning 50 mg/ml.

**Blanda inte Zometa koncentrat för infusionsvätska med kalcium eller med lösningar innehållande andra divalenta katjoner, som Ringerlaktatlösning.**

Instruktioner för att bereda minskade doser av Zometa:

Dra upp lämplig volym av koncentratet i en spruta enligt följande:

- 4,4 ml för 3,5 mg dosen
- 4,1 ml för 3,3 mg dosen
- 3,8 ml för 3,0 mg dosen



- Efter beredning bör Zometa infusionslösning användas omgående. Om den inte används omgående är behandlande läkare ansvarig för förvaringen fram till användning. Förvaring skall ske i kylskåp vid en temperatur av 2°C-8°C. Låt den kylda lösningen få återta rumstemperatur innan den administreras.
- Den totala tiden för spädning och förvaring i kylskåp, fram till avslutad administrering får inte överskrida 24 timmar.
- Lösningen innehållande Zometa ges i form av en engångs 15-minuters intravenös infusion. Patientens vätskestatus måste kontrolleras innan och efter administrationen av Zometa för att säkerställa att patienten är tillräckligt hydrerad.
- Studier med glasflaskor samt ett flertal typer av infusionspåsar och infusionsslangar av polyvinylklorid, polyetylen och polypropylen (förfyllda med natriumkloridlösning 9 mg/ml eller glukoslösning 50 mg/ml) visade inte på några inkompatibiliteter med Zometa.
- Då det inte finns några data avseende Zometas kompatibilitet med andra intravenöst administrerade substanser, får Zometa inte blandas med andra läkemedel/substanser och bör alltid ges via en separat venös infart.

### **Förvaring av Zometa**

- Förvara Zometa utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd inte Zometa efter utgångsdatumet på förpackningen.
- Den färdigberedda Zometa infusionslösning skall helst användas omgående. Om lösningen inte används omgående är behandlande läkare ansvarig för förvaringen fram till användning. Förvaring skall ske i kylskåp vid en temperatur av 2°C-8°C.
- Den totala tiden för spädning och förvaring i kylskåp, fram till avslutad administrering får inte överskrida 24 timmar.