

TÄRKEITÄ ASIOITA

Zoledronic acid SUN 5 mg infuusioneste, liuos

Lääkemuoto: Infuusioneste, liuos, 100 ml liuos joka sisältää 5 mg vedetöntä tsoledroni- happoa vastaten 5,330 mg tsoledronihappomonohydraattia.

Käyttöaiheet: Pagetin luu- taudin hoito. **Annostus:** 5 mg (vedetöntä) tsoledronihappoa 100 ml:ssa vesiliuosta annetaan laskimoon kerta-annoksena tasaisella nopeudella. Infuusion tulee kestää vähintään 15 minuuttia. Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joiden kreatiniinipuhdistuma on > 35 ml/min eikä maksan vajaatoimintaa sairastavilla. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys tsoledroni- hapolle, muille bisfosfonaateille tai apuaineille; hypokalsemia; vaikea munuaisten vajaa- toiminta (eGFR < 35 ml/min); raskaus; imetys. **Varoitukset/varotoimet:** Zoledronic acid SUN 5 mg ei saa käyttää vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (eGFR < 35 ml/min) kohonneen munuaisten toimintahäiriöriskin takia.

Kreatiniinipuhdistuma lasketaan todellisen painon mukaan Cockcroft–Gaultin kaavalla ennen jokaista tsoledronihappoa-annosta, ja seurantaa harkita korkean riskin potilailla. Potilaiden, erityisesti vanhuspotilaiden ja niiden, jotka saavat diureetteja, tulee olla asianmukaisesti nesteytettyjä ennen Zoledronic acid SUN 5 mg-hoidon aloittamista. Varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa yhdessä lääkevalmisteiden kanssa, jotka voivat vaikuttaa merkittävästi munuaisten toimintaan. Mahdollinen hypokalsemia on hoidettava.

Muut mineraaliaineenvaihdunnan häiriöt on myös hoidettava tehokkaasti.

Kalsiumin ja D-vitamiinin saantia suositellaan Zoledronic acid SUN 5 mg-hoidon yhteydessä. Potilaiden tulee olla tietoisia hypokalsemian oireista. Bisfosfonaatteja (myös Zoledronic acid SUN 5 mg) saavilla potilailla on toisinaan ilmoitettu vaikeaa ja joskus invalidisoivaa luu-, nivel- ja/tai lihaskipua.

Tsoledronihappoa SUN 5 mg infuusioneste liuos ei tulisi käyttää muiden tuotteiden kanssa, joka sisältää tsoledronihappoa, joita voidaan käyttää onkologian merkintöjen, ja hoidettavan potilaan muiden tsoledronihappoa sisältäviä tuotteita ei tulisi hoitaa Tsoledronihappoa SUN 5 mg infuusioneste liuos.

Yhteisvaikutukset: Zoledronic acid SUN 5 mg on syytä antaa varoen yhdessä lääkevalmisteiden kanssa, jotka voivat vaikuttaa merkittävästi munuaisten toimintaan.

Haittavaikutukset: Haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä ja ohimeneviä.

Käyttöaiheissa Pagetin luutauti: *Hyvin yleiset:* kuume.

Yleiset: päänsärky, heitehuimaus, silmän verekyys, eteisvärinä, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, lihaskipu, nivelkipu, luukipu, selkäkipu, raajakipu, flunssan kaltaiset oireet, vilunväreet, väsymys, heikotus, kipu, huonovointisuus, infuusiokohdan reaktio, C-reaktiivisen proteiinin kohoaminen. Käyttöaiheessa Pagetin luutauti:
Yleiset: hypo- kalsemia.

Huom! Tutustu valmisteyhteen- vetoon ennen lääkkeen määräämistä.

Lisätietoja:

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Alankomaat

Zoledronic acid SUN 5 mg infuusioneste, liuos

Tärkeitä asioita

Zoledronic acid SUN 5 mg-hoidosta

- Kreatiniinipuhdistuma lasketaan todellisen painon mukaan Cockcroft–Gaultin kaavalla ennen jokaista zoledronihappoa-annosta.
- Zoledronic acid SUN 5 mg on vasta-aiheinen vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (kreatiniinipuhdistuma < 35 ml/min) kohonneen munuaisten toimintahäiriön riskin vuoksi.
- Ohimenevä seerumin kreatiniinipitoisuuden nousu saattaa olla suurempi munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.
- Seerumin kreatiniinipitoisuuden seuranta tulisi harkita korkean riskin potilailla.
- Zoledronic acid SUN 5 mg tulee käyttää varoen samanaikaisesti muiden munuaistoimintaan mahdollisesti vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.
- Potilaiden, erityisesti vanhusten ja diureetteja saavien potilaiden tulee olla asianmukaisesti nesteytettyjä ennen Zoledronic acid SUN 5 mg -hoidon aloittamista.
- Zoledronic acid SUN 5 mg kerta-annoksen ei tule ylittää 5 mg:a ja infuusion tulee kestää vähintään 15 minuuttia.

Yksi Zoledronic acid SUN 5 mg -infuusio annetaan laskimoon kerran vuodessa

- Zoledronic acid SUN 5 mg-hoidon yhteydessä suositellaan riittävää kalsiumin ja D-vitamiinin saantia. Mahdollinen hypokalsemia on hoidettava ennen Zoledronic acid SUN 5 mg antoa.
- Zoledronic acid SUN 5 mg on vasta-aiheinen raskaana oleville ja imettäville naisille mahdollisen teratogeenisyytensä vuoksi.
- Zoledronic acid SUN 5 mg ei suositella hedelmällisessä iässä oleville naisille. Suurin osa Zoledronic acid SUN 5 mg haittavaikutuksista on lieviä tai keskivaikeita, ja ne kehittyvät kolmen päivän sisällä Zoledronic acid SUN 5 mg antamisesta.

Potilaille tulee kertoa näistä infuusion jälkeisistä iv.-bisfosfonaattien antoon liittyvistä haittavaikutuksista. Näitä oireita ovat mm. flunssankaltaiset oireet (kuume, vilunväreet), lihas-, luu- ja nivelkipu sekä päänsärky. Oireita voidaan hoitaa miedoilla kipulääkkeillä kuten parasetamolilla ja ibuprofeenilla.

- Yksittäisen potilaan Zoledronic acid SUN 5 mg-hoidon jatkamisen tarvetta on arvioitava säännöllisesti uudelleen hoidosta saatavien hyötyjen ja siitä mahdollisesti aiheutuvien riskien perusteella etenkin, jos hoito on jatkunut 5 vuotta tai kauemmin.
- Potilasta tulee ohjata fyysiseen liikkumiseen, tupakoimattomuuteen ja terveellisen ruokavalion noudattamiseen.
- Potilasta tulee ohjata fyysiseen liikkumiseen, tupakoimattomuuteen ja terveellisen ruokavalion noudattamiseen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA



Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Alankomaat

Tel. + 31 (0)23 56 85501
www.sunpharma.com/finland
info.nl@sunpharma.com

21-04-2020
v3.0