

POTILASOPAS

Zoledronic acid SUN 5 mg

Tämä potilasopas on tarkoitettu potilaille, joilla on suurentunut luunmurtumariski ja jotka saavat Zoledronic acid SUN 5 mg-hoitoa.

Lue opas huolellisesti. Opas sisältää tärkeitä tietoja, joiden avulla saat Zoledronic acid SUN 5 mg-hoidosta parhaan mahdollisen hyödyn ja voit parhaiten pitää huolta kunnostasi ja terveydestäsi.

Tutustu myös liitteenä olevaan Zoledronic acid SUN 5 mg pakkausselosteeseen.

Jos sinulla on kysyttävää tai olet epävarma jostakin, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Zoledronic acid SUN 5 mg on erilainen lääke

- Yksi 15 minuutin infuusio ("tiputus" laskimoon) suojaa ja vahvistaa luitasi koko vuoden ajan.
- Zoledronic acid SUN 5 mg hakeutuu luuhun heti. Zoledronic acid SUN 5 mg ei oteta suun kautta. Infusiona annettu lääke ohittaa ruoansulatuskanavan ja hakeutuu suoraan luukudokseen.

Mitä Zoledronic acid SUN 5 mg on?

- Zoledronic acid SUN 5 mg kuuluu bisfosfonaattien lääkeryhmään.
- Zoledronic acid SUN 5 mg käytetään myös Pagetin luutaudin hoitoon.
- Zoledronic acid SUN 5 mg vaikuttava aine on tsoledronihappo.
- Zoledronic acid SUN 5 mg sisältää myös seuraavia apuaineita: mannitoli, natriumsitraatti ja vesi.

Mistä tiedän, että Zoledronic acid SUN 5 mg todella vahvistaa luitani?

- Zoledronic acid SUN 5 mg vaikuttaa sitoutumalla luuhun. Se estää luuta hajoamasta liian nopeasti ja suojaa sitä pahemmilta vaurioilta. Lääkärisi voi tarkistaa esim. luun mineraalitiheyden mittauksella, että Zoledronic acid SUN 5 mg vaikuttaa toivotulla tavalla.

Miksi luottaisin Zoledronic acid SUN 5 mg tehoon?

- Zoledronic acid SUN 5 mg luuta suojaava vaikutus on todistettu kliinisissä tutkimuksissa yli 14 000 potilaalla.

Miten Zoledronic acid SUN 5 mg annetaan?

- Zoledronic acid SUN 5 mg on väritön liuos. Tavanomainen annos on 5 mg, ja lääkäri tai hoitaja antaa sen sinulle infuusiona (tiputuksena) laskimoon kerran vuodessa. Infuusio kestää vähintään 15 minuuttia. Jos sinulla on kysyttävää infuusiosta, käänny lääkärin tai hoitajan puoleen.

Kuinka usein Zoledronic acid SUN 5 mg pitää antaa?

- Zoledronic acid SUN 5 mg-infuusio annetaan vain kerran vuodessa. Lääkärisi kertoo kuinka monta Zoledronic acid SUN 5 mg-infuusiota sinulle tullaan antamaan

Miten Zoledronic acid SUN 5 mg vaikutus kestää niin pitkään?

- Zoledronic acid SUN 5 mg sitoutuu luuhun niin tehokkaasti, että yhden kertainfuusion vaikutus säilyy koko vuoden ajan.

Missä Zoledronic acid SUN 5 mg annetaan?

- Voit saada Zoledronic acid SUN 5 mg-infuusion joko lääkärisi vastaanotolla, terveyskeskuksessa, sairaalassa tai muussa paikassa, johon lääkärisi on ohjannut sinut saamaan hoitoa.

Mitä minun pitää kertoa lääkärielleni ENNEN Zoledronic acid SUN 5 mg-infuusiota?

Ennen Zoledronic acid SUN 5 mg-infuusiota on tärkeää, että kerrot lääkäriellesi:

- jos saat muuta-hoitoa, joka sisältää samaa vaikuttava ainetta tsoledronihappoa kuin Zoledronic acid SUN 5 mg. Muuta hoitoa, joka sisältää vaikuttavaa ainetta tsoledronihappoa käytetään aikuispotilailla tiettyjen syöpätyyppien hoidossa ehkäisemään luustokomplikaatioita tai vähentämään kalsiumin määrää.
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt munuaisvaivoja, sillä munuaisten on pystyttävä poistamaan luuhun imeytymätön Zoledronic acid SUN 5 mg elimistöstä.
- jos kaulassasi sijaitsevat lisäkilpirauhaset on poistettu kokonaan tai osittain.
- jos et pysty ottamaan päivittäistä kalsiumlisää.
- jos sinulle on tehty suolen osittainen poistoleikkaus.
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut leuan alueen kipua, turvotusta tai puutumista, tai jos jokin hampaistasi on löystynyt.
- kaikista käyttämistäsi lääkkeitä, mukaan lukien:
 - reseptilääkkeet
 - itsehoitolääkkeet
 - rohdosvalmisteet ja vitamiinit

Et voi saada Zoledronic acid SUN 5 mg, jos:

- olet allerginen sille, sen apuaineille tai muille bisfosfonaateille.
- kalsiumarvosi on liian matala.
- sairastat vakavaa munuaistautia.
- olet raskaana, suunnittelet raskautta tai imetät.

Mitä minun pitää tehdä ENNEN Zoledronic acid SUN 5 mg-infusiota?

- On tärkeää, että juot riittävästi nestettä, kuten vettä (vähintään kaksi lasillista) ENNEN Zoledronic acid SUN 5 mg-infusiota. Se auttaa ehkäisemään elimistön kuivumista.
- Voit syödä normaalisti Zoledronic acid SUN 5 mg-infusion antopäivänä.

Mitä on odotettavissa Zoledronic acid SUN 5 mg-infusion JÄLKEEN?

Yleisimmät haittavaikutukset

- Kuten kaikki lääkkeet, Zoledronic acid SUN 5 mg voi aiheuttaa haittavaikutuksia joillekin ihmisille. Zoledronic acid SUN 5 mg voi aiheuttaa seuraavan kaltaisia oireita:
 - kuume ja vilunväreet - flunssankaltaiset oireet
 - lihas-, luu- tai nivelkipu
 - päänsärky

Useimmat näistä oireista kehittyvät kolmen päivän sisällä Zoledronic acid SUN 5 mg-infusion antamisesta. Ne ovat useimmiten lieviä tai keskivaikeita ja häviävät kolmen päivän kuluessa oireiden alkamisesta. Lääkärisi voi suositella näiden haittavaikutusten hoitoon jotakin mietoa kipulääkettä, kuten parasetamolia tai ibuprofeenia. Jos oireet eivät häviä itsestään tai pahenevat, kerro asiasta lääkärillesi.

Seuraavien Zoledronic acid SUN 5 mg-infusioiden yhteydessä näiden haittavaikutusten riski pienenee.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia

Suun oireita

- Kipua suussa, hampaissa ja leuassa, turpoamista tai haavaumia suun sisäpuolella, tunnottomuutta tai paineen tunnetta leuassa tai hampaan irtoamista on esiintynyt Zoledronic acid SUN 5 mg-hoitoa saavilla potilailla. Jos sinulle kehittyy tällaisia oireita, kerro niistä lääkärillesi tai hammaslääkärillesi.

Munuaisvaivat

- Munuaisvaivoja (kuten vähentynyttä virtsaamista) on esiintynyt joillakin Zoledronic acid SUN 5 mg-hoitoa saavilla potilailla.

Zoledronic acid SUN 5 mg voi aiheuttaa myös muita haittavaikutuksia

Matalat kalsiumarvot

- Bisfosfonaattien tiedetään voivan aiheuttaa kalsiumarvojen laskua (hypokalsemiaa). Tämän voi estää huolehtimalla siitä, että ruokavalio sisältää riittävästi kalsiumia tai käyttämällä kalsium- ja D-vitamiinilisää. Lääkärisi kertoo sinulle millaisia oireita hypokalsemia aiheuttaa.

Allergia

- Allergisia reaktioita on raportoitu; mukaan lukien harvoja tapauksia, joissa on ilmennyt hengitysvaikeuksia, nokkosihottumaa ja angioedeemaa (esim. kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen). Yksittäisiä hyvin vakavia allergisia reaktioita on myös raportoitu.

Tämä haittavaikutusluettelo ei ole tyhjentävä. Tutustu myös liitteenä olevaan pakkausselosteeseen ja käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää haittavaikutuksista.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai terveydenhoitajalle.

Vaikuttaako Zoledronic acid SUN 5 mg ajokykyyn?

- Haittatapahtumat, kuten huimaus, saattaa vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn, vaikka tutkimuksia tästä ei ole tehty Zoledronic acid SUN 5 mg saaneilla potilailla.

Mitä muuta voin tehdä tilani parantamiseksi?

- Syö terveellisesti ja huolehdi riittävästä kalsiumin ja D-vitamiinin saannista. D-vitamiini edistää kalsiumin imeytymistä.

Hyviä kalsiumin lähteitä ovat:

- maitotuotteet, esim. maito, jogurtti ja juusto

Hyviä D-vitamiinin lähteitä ovat:

- rasvainen kala, esim. lohi, sardiini ja silli
- vitamiinoidut elintarvikkeet, esim. maitotuotteet (ei luomu-) ja ravintorasvat

D-vitamiinia saat myös muista ruoka-aineista esim. kananmunat, tofu ja soijapavut.

- Harrasta säännöllisesti liikuntaa (etenkin voimaharjoittelu on tärkeää), sillä se ylläpitää nivelten liikkuvuutta ja vahvistaa luita.
- Vähennä tupakointia tai lopeta se mieluiten kokonaan. Tupakka on haitallista myös luille.
- Myös alkoholinkäytön vähentämisellä voi olla myönteisiä vaikutuksia luuston terveyteen.
- Estä kaatumiset ennalta ja poista asunnostasi kaikki liukkaat lattiamateriaalit, hanki kylpyammeeseen ja suihkuun liukuestematot ja asenna tukitankoja tarpeellisiin paikkoihin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkaus-selosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Muistiinpanoja

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zoledronic acid SUN 5 mg infuusioneste, liuos

tsoledronihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zoledronic acid SUN 5 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zoledronic acid SUN 5 mg -valmistetta
3. Miten Zoledronic acid SUN 5 mg -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zoledronic acid SUN 5 mg -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zoledronic acid SUN 5 mg on ja mihin sitä käytetään

Zoledronic acid SUN 5 mg sisältää vaikuttavana aineena tsoledronihappoa. Se kuuluu bisfosfonaattien lääkeryhmään ja sitä käytetään

- Pagetin luutaudin hoitoon aikuisilla.

Pagetin luutauti

Normaalisti vanha luu hajoaa ja korvautuu uudella luumateriaalilla. Tästä prosessista käytetään nimitystä uudelleenmuodostus. Pagetin luutaudissa luun uudelleenmuodostus on liian nopeaa ja uutta luuta muodostuu hallitsemattomasti. Tämä tekee luusta normaalia heikompaa. Ellei tautia hoideta, luut saattavat muuttua epämuodostuneeksi ja kipeytyä ja ne saattavat murtua. Zoledronic acid SUN 5 mg -valmisteen vaikutuksesta luun uudelleenmuodostus palautuu normaaliksi, joka turvaa normaalin luun muodostumisen. Tästä syystä luu vahvistuu.

Tsoledronihappo, jota Zoledronic acid SUN 5 mg sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zoledronic acid SUN 5 mg -valmistetta

Noudata tarkoin lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan ohjeita ennen kuin sinulle annetaan Zoledronic acid SUN 5 mg.

Sinulle ei saa antaa Zoledronic acid SUN 5 mg –valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) tsoledronihapolle, muille bisfosfonaateille tai Zoledronic acid SUN 5 mg –valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hypokalsemia (eli veresi kalsiumtaso on liian alhainen).
- jos sairastat vakavaa munuaistautia.
- jos olet raskaana.
- jos imetät.

Ole erityisen varovainen Zoledronic acid SUN 5 mg –valmisteen suhteen

Ilmoita lääkärillesi ennen kuin sinulle annetaan Zoledronic acid SUN 5 mg -valmistetta:

- jos saat muuta hoitoa, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta tsoledronihappoa kuin Zoledronic acid SUN 5 mg. Muuta hoitoa, joka sisältää vaikuttavaa ainetta tsoledronihappoa käytetään aikuispotilailla tiettyjen syöpätyyppien hoidossa ehkäisemään luustokomplikaatioita tai vähentämään kalsiumin määrää
- jos sinulla on tai on ollut munuaisongelma.
- jos et pysty ottamaan päivittäin kalsiumlisää.
- jos kaulassasi sijaitsevat lisäkilpirauhaset on poistettu kokonaan tai osittain leikkauksella.
- jos osia suolistostasi on poistettu.

Haittavaikutus, jota kutsutaan leuan osteonekroosiksi (ONJ) (luuvaurio leuassa) on raportoitu markkinoille tulon jälkeen potilailla, jotka ovat saaneet tsoledronihappoa. Leuan osteonekroosia voi ilmetä myös hoidon lopettamisen jälkeen.

Leuan osteonekroosin kehittymisen estäminen on tärkeää, koska kyseessä on kivulias vaiva, jonka hoitaminen voi olla vaikeaa. Leuan osteonekroosin kehittymisen riskin pienentämiseksi on varotoimia, joita sinun tulee noudattaa.

Ennen kuin sinulle annetaan Zoledronic acid SUN 5 mg hoitoa, kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai hoitajalle, jos

- sinulla on ongelmia suun tai hampaiden kanssa kuten esim. huono hampaiden kunto, iensairaus tai suunniteltu hampaan poisto
- et käy säännöllisesti tai et ole pitkään aikaan käynyt hammastarkastuksessa
- tupakoit (sillä tämä saattaa lisätä hammasongelmien riskiä)
- olet aikaisemmin saanut bisfosfonaattihoitoa (käytetään luuhäiriöiden hoitoon tai estämiseen)
- käytät lääkkeitä, joita kutsutaan kortikosteroideiksi (esim. prednisoloni tai deksametasoni)
- sinulla on syöpä.

Lääkäri saattaa pyytää sinua käymään hammastarkastuksessa ennen Zoledronic acid SUN 5 mg -hoidon aloittamista.

Sinun tulee säilyttää hyvä suuhygienia (mukaan lukien säännöllinen hampaiden pesu) ja käydä säännöllisesti hammastarkastuksessa Zoledronic acid SUN 5 mg -hoidon aikana.

Jos käytät hammasproteesia, pidä huoli, että se istuu kunnolla. Jos saat hammashoitoja tai sinun on määrä mennä hammasleikkaukseen (esim. hampaan poisto), kerro siitä lääkärille ja kerro hammaslääkärille, että saat Zoledronic acid SUN 5 mg -hoitoa. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja hammaslääkäriin, jos sinulla ongelmia suun tai hampaiden kanssa (esim. hampaiden heiluminen, kipu tai turvotus tai haavaumien parantumattomuus tai märkiminen) sillä ongelmat saattavat olla oire leuan osteonekroosista.

Seurantakokeet

Lääkäri teettää verikokeita tarkistaakseen munuaistesi toiminnan (veren kreatiniinipitoisuuden) ennen jokaista zoledronihappo-annosta. On tärkeää, että juot vähintään 2 lasillista nestettä (esim. vettä) muutaman tunnin sisällä ennen zoledronihapon antoa terveydenhuoltohenkilöstön ohjeiden mukaan.

Käyttö lapsille

Zoledronic acid SUN 5 mg -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille. Zoledronic acid SUN 5 mg -valmisteen käyttöä lapsilla ja nuorilla ei ole tutkittu.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai hoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Lääkärin on tärkeä tietää kaikista käyttämistäsi lääkkeitä, erityisesti jos käytät lääkkeitä, joiden tiedetään olevan haitallisia munuaisillesi (esim. aminoglykosideja) tai nesteenoistolääkkeitä kuten diureetteja, jotka voivat aiheuttaa kuivumista.

Raskaus ja imetys

Sinulle ei saa antaa Zoledronic acid SUN 5 mg -valmistetta jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista.

Kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin olosi paranee, jos tunnet huimausta Zoledronic acid SUN 5 mg -hoidon aikana.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Zoledronic acid SUN 5 mg sisältää natriumia

Tämä lääkevalmistetta sisältää alle 1 millimoolia natriumia (23 mg) annoksessa eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Zoledronic acid SUN 5 mg -valmistetta käytetään

Seuraa tarkasti kaikkia lääkärin tai hoitajan sinulle antamia ohjeita. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai hoitajalta, jos olet epävarma.

Pagetin luutauti

Pagetin luutautia hoidettaessa Zoledronic acid SUN 5 mg saa määrätä vain Pagetin luutaudin hoitoon perehtynyt lääkäri.

Tavallinen annos on 5 mg, jonka lääkärisi tai hoitaja antaa –sinulle kerralla aloitusannoksena suoneen. Infuusio kestää vähintään 15 minuuttia. Zoledronic acid SUN 5 mg-valmisteen vaikutus saattaa kestää yli vuoden ajan, ja lääkärisi kertoo sinulle, tuleeko hoito uusia.

Lääkärisi saattaa neuvoa sinua ottamaan kalsiumia ja D-vitamiinia (esim. tabletteja) vähintään ensimmäiset kymmenen päivää Zoledronic acid SUN 5 mg –valmisteen annon jälkeen. On tärkeää, että seuraat huolellisesti tätä neuvoa infuusion jälkeisen jakson ajan, jotta veren kalsiumpitoisuus ei laske liian alhaiseksi. Lääkärisi antaa sinulle tietoa hypokalsemiaan liittyvistä oireista.

Zoledronic acid SUN 5 mg -valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Juo riittävästi nestettä (vähintään yksi tai kaksi lasillista) ennen Zoledronic acid SUN 5 mg -hoitoa ja sen jälkeen lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Tämä ehkäisee nestevajausta. Voit syödä normaalisti Zoledronic acid SUN 5 mg - hoitopäivänä. Tämä on erityisen tärkeitä nesteenpoistolääkkeitä kuten diureetteja käyttävillä sekä iäkkäillä potilailla (vähintään 65-vuotias).

Jos Zoledronic acid SUN 5 mg -annos jää saamatta

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin tai sairaalaan uuden ajan varaamiseksi.

Ennen Zoledronic acid SUN 5 mg -hoidon lopettamista

Jos harkitset Zoledronic acid SUN 5 mg -hoidon lopettamista, keskustele asiasta lääkärisi kanssa seuraavan vastaanottokäynnin yhteydessä. Lääkärisi neuvoo sinua ja päättää, miten pitkään Zoledronic acid SUN 5 mg -hoitoa tulee jatkaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ensimmäiseen infuusioon liittyvät haittavaikutukset ovat hyvin yleisiä (esiintyvät yli 30 %:lla potilaista), mutta seuraavien infusioiden yhteydessä ne vähenevät. Valtaosa haittavaikutuksista, kuten kuume, vilunväreet, lihas- tai nivelkipu ja päänsärky, ilmaantuvat ensimmäisten kolmen päivän aikana Zoledronic acid SUN 5 mg -annoksen jälkeen.

Oireet ovat yleensä lieviä ja keskivaikeita ja häviävät kolmen päivän kuluessa. Lääkäri voi suositella jotakin mietoa kipulääkettä kuten ibuprofeenia tai parasetamolia vähentääkseen näitä haittavaikutuksia. Seuraavien Zoledronic acid SUN 5 mg -annosten yhteydessä näiden haittavaikutusten riski pienenee.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta)

Potilailla, jotka ovat saaneet Zoledronic acid SUN 5 mg –valmistetta vaihdevuosien jälkeiseen osteoporoosiin, on todettu epäsäännöllistä sydämen rytmia (eteisvärinä). Tällä hetkellä ei tiedetä aiheuttaako Zoledronic acid SUN 5 mg tätä epäsäännöllistä sydämen rytmia, mutta sinun tulee kertoa lääkärillesi, jos saat näitä oireita Zoledronic acid SUN 5 mg -annoksen jälkeen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 00:sta)

- silmien turvotus, punoitus, kipu tai kutina tai silmien valoherkkyys.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- kerro lääkärille, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotaa eritettä. Ne voivat olla korvan luuvaurion oireita.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- suun, ja/tai leuan kipu,
- turvotus tai parantumattomat haavaumat suussa tai leuassa,
- haavaumien märkiminen,
- leuan tunnottomuus tai painon tunne leuassa tai hampaan löystyminen.

Nämä voivat olla leuan luuvaurion (osteonekroosin) merkkejä. Ota heti yhteys lääkäriin ja hammaslääkäriin, jos huomaat tällaisia oireita Zoledronic acid SUN 5 mg -hoidon aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen.

Munuaishäiriöitä (esim. virtsanerityksen vähenemistä) voi esiintyä. Ennen kutakin Zoledronic acid SUN 5 mg-annosta lääkäri teettää verikokeita munuaistoiminnan arvioimiseksi. On tärkeää, että juot vähintään 2 lasillista nestettä (esim. vettä) muutaman tunnin sisällä ennen Zoledronic acid SUN 5 mg antoa terveydenhuoltohenkilöstön ohjeiden mukaan.

Jos sinulla on jokin edellä mainituista haittavaikutuksista, ota heti yhteys lääkäriin.

Zoledronic acid SUN 5 mg voi aiheuttaa myös muita haittavaikutuksia

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Kuume

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta)

- Päänsärky,
- huimaus,
- huonovointisuus,
- oksentelu,

- ripuli,
- lihaskipu, luu- ja/tai nivelkipu,
- kipu selässä, käsivarsissa tai jaloissa,
- flunssankaltaiset oireet (esimerkiksi väsymys, vilunväreet, nivel- ja lihaskipu),
- vilunväreet,
- tunne väsymyksestä ja kiinnostuksen puutteesta,
- heikotus,
- kipu,
- huonovointisuuden tunne,
- infuusiokohdan turvotus ja/tai kipu.

Pagetin luutautipotilailla on ilmoitettu veren alhaisesta kalsiumpitoisuudesta johtuvia oireita kuten lihaskrampeja, tunnottomuutta tai kihelmöintiä etenkin suun ympärillä.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 00:sta)

- Flunssa,
- ylähengitysteiden infektiot,
- punasolujen määrän väheneminen,
- ruokahalun menetys,
- unettomuus,
- uneliaisuus johon saattaa liittyä vireystason ja tietoisuuden aleneminen,
- kihelmöinti tai puutuminen,
- äärimmäinen uneliaisuus,
- vapina,
- tilapäinen tajunnan menetys,
- silmätulehdus tai kivulias ja punoittava ärsytys tai tulehdus,
- huimauksen tunne,
- verenpaineen kohoaminen,
- punastuminen,
- yskä,
- hengenahdistus,
- vatsavaivat,
- vatsakipu,
- ummetus,
- suun kuivuminen,
- närästys,
- ihottuma,
- voimakas hikoilu,
- kutina,
- ihon punoitus,
- niskakipu,
- lihas-, luu ja/tai niveljäykkyys,
- nivelturvotus,
- lihaskouristukset,
- olkapääkipu,
- rintalihas- tai rintakehäkipu,
- niveltulehdus,
- lihasheikkous,

- poikkeava tulos munuaiskokeessa,
- poikkeavan tiheä virtsaaminen,
- käsien, nilkkojen ja jalkojen turpoaminen,
- jano,
- hammassärky,
- makuaistin häiriöt.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- Veren matala fosfaattipitoisuus.
- Poikkeavia reisiluun murtumia voi esiintyä harvoin, etenkin potilailla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa osteoporoosiin.

Ota yhteys lääkäriin, jos koet kipua, heikkoutta tai muutoin epämukavaa oloa reidessäsi, lonkassasi tai nivusissasi, sillä tällaiset oireet saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesta reisiluun murtumasta.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- vakava allerginen reaktio, johon liittyy huimausta ja hengenahdistusta, turvotusta pääasiassa kasvoissa ja kurkussa,
- verenpaineen lasku,
- kuivuminen liittyen annostelun jälkeisiin oireisiin, kuten kuumeeseen, oksenteluun ja ripuliin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkaus-selosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden

haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zoledronic acid SUN 5 mg –valmisteen säilyttäminen

Lääkärisi, apteekki tai hoitajasi tietää miten Zoledronic acid SUN 5 mg tulee säilyttää.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Zoledronic acid SUN 5 mg –valmistetta ei saa käyttää pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. EXP jälkeen.

Avaamaton pullo ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 24 tunnin ajan 2 °C - 8 °C.

Pullon avaamisen jälkeen valmiste tulee käyttää välittömästi, jotta siihen ei pääsisi mikrobeja. Ellei valmistetta käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eikä käyttöä edeltävä säilytysaika normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2 °C - 8 °C lämpötilassa. Jääkaappikylmän liuoksen annetaan lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen sen antamista potilaalle.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zoledronic acid SUN 5 mg sisältää

- Vaikuttava aine on tsoledronihappo. Yksi pullo, jossa on 100 ml liuosta, sisältää 5 mg vedetöntä tsoledronihappoa. Yksi millilitra liuosta sisältää 0,05 mg tsoledronihappoa.
- Muut aineet ovat mannitoli (E421), natriumsitraatti (E331) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Zoledronic acid SUN 5 mg –valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zoledronic acid SUN 5 mg on kirkas, väritön liuos. Se toimitetaan käyttövalmiina infuusionesteinä 100 ml muovipulloissa. Etiketissä on upotettu irrotettava reuna, jota voidaan käyttää ripustimena.

Zoledronic acid SUN 5 mg toimitetaan yhden pullon yksikköpakkauksissa tai kerrannaispakkauksissa, jotka sisältävät 5 pakkausta, joista jokainen sisältää yhden pullon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Tanska: Zoledronsyre SUN

Suomi: Zoledronic acid SUN 5 mg infuusioneste, liuos

Saksa: Zoledronsäure SUN 5 mg Infusionslösung

Alankomaat: Zoledroninezuur SUN 5 mg oplossing voor infusie

Ruotsi: Zoledronic acid SUN 5 mg infusionsvätska, lösning

Iso-Britannia: Zoledronic acid SUN 5 mg solution for infusion

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 21.02.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille (ks. kohta 3):
TIETOA HOITOALAN AMMATTILAISELLE

Katso valmisteyhteenvedosta lisätietoja.

Zoledronic acid SUN 5 mg -valmisteen valmistaminen ja anto

- Zoledronic acid SUN 5 mg infuusioliuos on käyttövalmis.

Vain kertakäyttöön. Jäljelle jäänyt liuos tulee hävittää. Vain kirkas hiukkasia sisältämätön liuos, jonka väri ei ole muuttunut, on käyttökelpoinen. Zoledronic acid SUN 5 mg -valmistetta ei saa sekoittaa eikä antaa suoneen muiden lääkevalmisteiden kanssa ja se on annettava tasaisella nopeudella erillisellä infuusiolaitteella, jossa on venttiili. Infuusion tulee kestää vähintään 15 minuuttia. Zoledronic acid SUN 5 mg ei saa joutua kosketuksiin kalsiumia sisältävien liuosten kanssa. Jos liuos on säilytetty jääkaapissa, sen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen antoa. Infuusio tulee valmistaa aseptisin menetelmin. Infuusio on annettava normaalin hoitokäytännön mukaisesti.

Zoledronic acid SUN 5 mg -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avaamaton pullo ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 24 tunnin ajan 2 °C - 8 °C.

Pullon avaamisen jälkeen valmiste tulee käyttää välittömästi, jotta siihen ei pääsisi mikrobeja. Ellei valmistetta käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eikä käyttöä edeltävä säilytysaika normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2 °C - 8 °C lämpötilassa. Jääkaappikylmän liuoksen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen sen antamista potilaalle.



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

23-04-2020
v3.0