

Patientinformationsvejledning til Zoledronsyre SUN

Denne brochure er beregnet til patienter med øget risiko for knoglebrud, der skal behandle med Zoledronsyre SUN. Læs denne brochure nøje, fordi den giver dig vigtige oplysninger om Zoledronsyre SUN.

Find også flere oplysninger i indlægssedlen til Zoledronsyre SUN.

Hvis du har spørgsmål, eller du er i tvivl, skal du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteker.

Hvad er Zoledronsyre SUN?

Zoledronsyre SUN er et lægemiddel beregnet til patienter med øget risiko for knoglebrud.

Zoledronsyre SUN hører til en medicingruppe kaldt bisfosfonater:

Det aktive stof kaldes zoledronsyre. Zoledronsyre SUN indeholder også mannitol, natriumcitrat og vand til injektioner.

Hvordan virker Zoledronsyre SUN?

Zoledronsyre SUN virker ved at binde sig til knoglen og ved at nedbremse knogleresorptionen, som giver de knogledannende celler tid til at genopbygge normalt knoglevæv.

Hvordan indgives Zoledronsyre SUN?

Den almindelige dosis Zoledronsyre SUN er 5 mg, som bliver indgivet af din læge eller sygeplejerske som én infusion pr. år i en vene. Infusionen tager mindst 15 minutter. Den kan indgives i hjemmet, på en sundhedsinstitution eller på et hospital. Hvis du har spørgsmål om infusionen, kan du tale med din læge eller sygeplejerske.

Der er vigtigt at indtage nok med calcium i maden eller kombineret calcium- og D-vitamintilskud. Tal med din læge om dette.

Andre foranstaltninger, du kan træffe:

- Sørg for at motionere regelmæssigt (især gang eller løbesports), og at du laver (let) løfteøvelser med væg, så knoglerne holdes stærke og ledderne agile.
- Hvis du ryger, skal du reducere din rygning eller holde op med at ryge fuldstændigt. Rygning har en negativ indvirkning på knoglerne.
- Hvis du begrænser din alkoholindtagelse, kan det også have en positiv indvirkning på dine knoglers tilstand.
- Sikker solesponering har også en gavnlig virkning på forebyggelsen af knogleskørhed.
- En sund diæt og tilstrækkelig calcium- og Vitamin D-optag.

Hvor ofte bør jeg få en Zoledronsyre SUN -infusion?

Den almindelige dosis er 1 infusion Zoledronsyre SUN pr. år.

Hvad skal jeg fortælle min læge, inden jeg får Zoledronsyre SUN?

Det er vigtigt at fortælle følgende til din læge:

- Hvis du får behandling med andre produkter, der indeholder zoledronsyre, idet disse produkter indeholder det samme aktive stof. Andre produkter der indeholder aktive stof zoledronsyre bruges til voksne patienter med visse kræftformer for at forebygge knoglekomplikationer eller for at nedsætte mængden af calcium.
- Hvis du har et nyreproblem, eller hvis du havde et (dine nyrer skal fungere korrekt for at kunne udskille overskydende Zoledronsyre SUN, som knoglerne ikke har behov for)

100

95

75

25

5

0

- Hvis du fik kirurgisk fjernet nogle eller alle biskjoldbruskkirtlerne i halsen
- Hvis du ikke er i stand til at tage daglige calciumtilskud
- Hvis du fik fjernet dele af din tarm
- Hvis du lider eller har lidt af smerter, hævelse eller følelsesløshed i kæben, eller af løse eller hævede tænder eller kindtænder
- Hvis du bruger andre mediciner, herunder ordinerede mediciner og håndkøbsmediciner, plantelægemidler eller vitaminer.

Du må ikke få Zoledronsyre SUN:

- Hvis du er allergisk over for Zoledronsyre SUN, nogen af dens ingredienser eller andre bisfosfonater
- Hvis calciumniveauerne i blodet er for lave
- Hvis du har alvorlige nyreproblemer
- Hvis du er gravid, eller planer om at blive gravid, eller hvis du ammer.

Hvad skal jeg gøre, før jeg får Zoledronsyre SUN?

Du skal sørge for at drikke nok med væsker (mindst to glas, såsom vand), før du får Zoledronsyre SUN-infusionen. Dette hjælper med at forhindre dehydrering. Du må godt spise normalt den dag, du får infusionen.

Overvågning

Din læge bør tage en blodprøve for at kontrollere din nyrefunktion (kreatininniveau) før hver Zoledronsyre SUN

5 mg dosis. Det er vigtigt, at du drikker mindst 2 glas væske (fx vand) inden for et par timer før behandling med Zoledronsyre SUN 5 mg, som anvist af sundhedspersonalet.

Vigtige bivirkninger af Zoledronsyre SUN

Ligesom med alle mediciner kan Zoledronsyre SUN give bivirkninger til patienter. Bivirkninger i forhold til den første infusion er meget almindelige (opstående i mere end 30 % af patienter), men er mindre almindelige efter de næste infusioner.

Størstedelen af bivirkninger omfatter influenzalignende symptomer, som f.eks. feber og kulderystelser, muskel- eller ledsmerter og hovedpine. Disse opstår som regel inden for de første tre dage efter Zoledronsyre SUN dosen. Symptomerne er normalt milde til moderate, og forsvinder inden for tre dage. Din læge kan anbefale en mild smertelindrende medicin, som f.eks. ibuprofen eller paracetamol, for at reducere disse bivirkninger. Sandsynligheden for at opleve disse bivirkninger reduceres med den næste dosis Zoledronsyre SUN (i det næste år).

Hvis de symptomer, der blev beskrevet ovenfor, ikke forsvinder eller endda forværres, skal du fortælle din læge.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Uregelmæssig hjerterytme er blevet set hos et antal patienter, der modtager Zoledronsyre SUN for post-menopausal osteoporose. Det er i øjeblikket uklart, om dette blev forårsaget af Zoledronsyre SUN. Hvis du oplever uregelmæssig hjerterytme, føler dig svimmel eller er stakåndet, skal du fortælle det til din læge.

Smerte i mund, tænder og kæbe, hævelse eller ondt i munden, følelsesløshed eller en tunghedsfølelse i kæben, eller løsning af en tand er symptomer, der er blevet observeret hos patienter behandlet med Zoledronsyre SUN. Hvis du oplever disse symptomer, skal du tale med din læge eller tandlæge.

Nyreforstyrrelser (f.eks. nedsat urinproduktion) er blevet observeret hos patienter, der modtager Zoledronsyre SUN.

Zoledronsyre SUN kan også give andre bivirkninger

Et lavt calciumniveau i blodet (hypocalcæmi) kan være en bivirkning af bisfosfonater. Symptomer, der er associeret med lavt blodcalcium er muskelkrampetrækninger, følelsesløshed eller en prikkende følelse, især i området omkring munden. Dette kan behandles ved at indtage tilstrækkeligt calcium i maden eller kombineret calcium - og D-vitamintilskud. Tal med din læge om dette.

100
95
75
25
5
0

Allergiske reaktioner, herunder sjældne tilfælde af åndedrætsbesvær, hududslet, angioødem (hævelse af ansigtet, tungen og halsen), er blevet rapporteret hos patienter, der er blevet behandlet med Zoledronsyre SUN. Isolerede tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner er blevet rapporteret. Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du fortælle din læge.

Sjældne tilfælde af ualmindelige lårbensbrud kan især opstå hos patienter under langvarig behandling. Tal med din læge, hvis du oplever smerte, svaghed eller ubehag i låret, hoften eller skridtet. Disse kan være en tidlig indikation på en muligt lårbensbrud.

Ovenstående beskrivelse af bivirkninger er ikke komplet. Læs indlægssedlen, og hvis du har yderligere spørgsmål om bivirkninger, skal du tale med din læge, apoteker eller sygeplejerske. Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du oplever bivirkninger, der ikke er beskrevet heri eller i indlægssedlen, skal du tale med din læge, apoteker eller sygeplejerske.

Påvirker Zoledronsyre SUN køreevnen?

Zoledronsyre SUN 5 mg har ingen eller kun ubetydelig indvirkning på evnen til at køre bil og betjene maskiner. Hvis du føler dig svimmel under behandling med Zoledronsyre SUN, må du ikke køre bil eller bruge maskiner, indtil du føler dig bedre.



Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holland
Tel. + 31 (0)23 568 5501
www.sunpharma.com/denmark
info.nl@sunpharma.com