

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:** Osteoporoosin hoito postmenopausaalisilla naisilla ja miehillä, joilla on suurentunut murtumien riski; mukaan lukien potilaat, joilla on hiljattain ollut matalaenerginen lonkkamurtuma. Pitkäaikaiseen systeemiseen glukokortikosteroidihoitoon liittyvän osteoporoosin hoito postmenopausaalisilla naisilla ja miehillä, joilla on suurentunut murtumien riski. 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 vaja- 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 harkitaan 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. Zoledronic acid 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 Zoledronic acid SUN 5 mg infuusioneste liuos. Epätavallisia subtrokanteerisia ja diafyseaalaisia reisiluun murtumia on raportoitu bisfosfonaattihoidon yhteydessä, ensisijaisesti niillä potilailla, jotka ovat saaneet pitkäaikaista bisfosfonaattihoidoa osteoporoosiin. **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 osteoporoosi ja Pagetin luutauti: *Hyvin yleiset:* kuume. *Yleiset:* päänsärky, heitehuimaus, silmän verekkyyttä, eteisvärinä, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, lihaskipu, nivelkipu, luukipu, selkäkipu, raajakipu, flunssan kaltaiset oireet, vilunväreet, väsymys, heikotus, kipu, huonovointisuus, infuusiokohdan reaktio, C-reaktiivisen proteiinin kohoaminen. Käyttöaiheissa Pagetin luutauti: *Yleiset:* hypokalsemia. **Huom!** Tutustu valmisteyhteen- vetoon ennen lääkkeen määräämistä. **Lisätietoja:**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

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 tsoledronihappoa-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.
- Epätyypillisiä subtrokanteerisia ja diafyseaalisia reisiluun murtumia on raportoitu bisfosfonaattihoidon yhteydessä, ensisijaisesti potilailla, jotka ovat saaneet pitkäaikaista bisfosfonaattihoitoa osteoporoosiin. Näitä murtumia tapahtuu yleensä hyvin pienten traumausten yhteydessä tai ilman traumaata, jotkut potilaat voivat kokea kipua reidessä tai nivusissa. Usein murtumat muistuttavat ensin rasisurmutumia ennen kuin viikkojen ja kuukausien kuluessa ne muuttuvat täydellisiksi reisiluun murtumiksi. Tällöin tulee harkita bisfosfonaattihoidon keskeyttämistä potilaan tilan arvion ajaksi, ja keskeyttämisspäätöksen on perustuttava yksilölliseen riski-hyöty-suhteen arvioon.

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.
- Bisfosfonaattilääkityksen optimaalista kestoä osteoporoosin hoidossa ei ole määritelty. 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.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Tämä lääkäriin opas on hyväksytty viimeksi 30.09.2021