

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zoledronic acid Zentiva, 4 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Acidum zoledronicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zoledronic acid Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoledronic acid Zentiva
3. Jak stosować lek Zoledronic acid Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zoledronic acid Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zoledronic acid Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Zoledronic acid Zentiva jest kwas zoledronowy, który należy do grupy leków zwanych bisfosfonianami. Kwas zoledronowy działa przez wiązanie się z tkanką kostną i spowolnienie szybkości zmian kostnych. Jest stosowany:

- **w zapobieganiu powikłaniom kostnym**, np. złamaniom u dorosłych pacjentów z przerzutami nowotworowymi do kości (rozsiew nowotworu z pierwotnego miejsca do kości)
- **w celu zmniejszenia stężenia wapnia** we krwi dorosłych pacjentów, kiedy jest zbyt duże z powodu obecności nowotworu. Nowotwory mogą przyspieszać przebudowę tkanki kostnej, powodując zwiększenie uwalniania wapnia z kości. Taki stan określany jest jako hiperkalcemia wywołana chorobą nowotworową (ang. TIH).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoledronic acid Zentiva

Należy stosować się do wszystkich zaleceń lekarza.

Lekarz zaleci badania krwi przed rozpoczęciem podawania leku Zoledronic acid Zentiva i będzie sprawdzał reakcję na leczenie w regularnych odstępach czasu.

Kiedy nie stosować leku Zoledronic acid Zentiva

- jeśli pacjentka **karmi piersią**.
- jeśli pacjent ma **uczulenie na kwas zoledronowy**, inny bisfosfonian (grupa leków, do których należy Zoledronic acid Zentiva) **lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku** (wymienionych w punkcie 6);

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zoledronic acid Zentiva należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują lub występowały **dolegliwości nerek**;
- jeśli u pacjenta występuje lub występował **ból, obrzęk lub zdrętwienie** szczęki, uczucie ciężkości szczęki lub ruszanie się zębów. Lekarz może zalecić pacjentowi zgłoszenie się na badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zoledronic acid Zentiva;
- jeśli pacjent jest w trakcie **leczenia stomatologicznego** albo zamierza poddać się zabiegowi chirurgii szczękowej, powinien poinformować stomatologa o przyjmowaniu leku Zoledronic acid Zentiva i poinformować lekarza prowadzącego o leczeniu stomatologicznym.

Podczas leczenia lekiem Zoledronic acid Zentiva należy utrzymywać należyłą higienę jamy ustnej (obejmującą regularne mycie zębów) i zgłaszać się na rutynowe badania kontrolne.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym i stomatologiem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, takie jak obluźnianie zębów, ból lub obrzęk, brak gojenia się owrzodzenia lub obecność wydzieliny, ponieważ mogą one być objawami stanu zwanego martwicą kości szczęki.

Pacjenci, którzy poddawani są chemioterapii i (lub) radioterapii, którzy przyjmują kortykosteroidy, którzy poddawani są zabiegom z zakresu chirurgii szczękowej, którzy nie otrzymują rutynowej opieki stomatologicznej, którzy mają choroby dziąseł, którzy palą tytoń, lub którzy w przeszłości przyjmowali bifosfoniany (w celu leczenia lub zapobieżenia zaburzeniom kości) mogą mieć wyższe ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki.

U pacjentów leczonych kwasem zoledronowym zgłaszano występowanie zmniejszonego stężenia wapnia we krwi (hipokalcemia), prowadzące do skurczu mięśni, suchości skóry lub uczucia pieczenia. Zgłaszano również jako wtórne do ciężkiej hipokalcemii: nieregularne bicie serca (zaburzenia rytmu serca), napady padaczkowe, skurcz oraz drżenie (tężyczka). W niektórych przypadkach hipokalcemia może prowadzić do zagrożenia życia. Jeśli, którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Jeśli u pacjenta występuje hipokalcemia należy ją skorygować przed przyjęciem pierwszej dawki leku Zoledronic acid Zentiva. Pacjent otrzyma odpowiednie suplementy wapnia i witaminy D.

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi

Lek Zoledronic acid Zentiva można stosować u osób w wieku 65 lat i starszych. Brak jest danych odnośnie dodatkowych środków ostrożności wymaganych w tej grupie pacjentów.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Zoledronic acid Zentiva u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zoledronic acid Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szpecially ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- **aminoglikozydów** (leki stosowane w leczeniu ciężkich zakażeń), kalcytoniny (leku stosowanego w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej i hiperkalcemii), pętlowych leków moczopędnych (leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i obrzęków) oraz innych leków zmniejszających stężenie wapnia, ponieważ stosowanie ich w połączeniu z bisfosfonianami może powodować nadmierne zmniejszenie stężenia wapnia we krwi;
- **talidomidu** (leku stosowanego w leczeniu pewnych nowotworów krwi z zajęciem kości) lub innych leków, które mogą być szkodliwe dla nerek;

- innych leków zawierających kwas zoledronowy stosowany w leczeniu osteoporozy i innych nienowotworowych chorób kości lub innych bisfosfonianów, ponieważ łączne działanie tych leków przyjmowanych z lekiem Zoledronic acid Zentiva nie jest znane;
- leków anty-angiogennych (stosowanych w leczeniu raka), ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków z kwasem zoledronowym związane jest ze zwiększonym ryzykiem martwicy kości szczęki.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Zoledronic acid Zentiva nie należy stosować w okresie ciąży. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę.

Leku Zoledronic acid Zentiva nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Występowały bardzo rzadkie przypadki uczucia ospałości i senności związane ze stosowaniem Zoledronic acid Zentiva. Dlatego należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn i wykonywania innych czynności wymagających skoncentrowania uwagi.

Lek Zoledronic acid Zentiva zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę (5 ml), tj. lek właściwie nie zawiera sodu.

3. Jak stosować lek Zoledronic acid Zentiva

- Zoledronic acid Zentiva musi być podawany wyłącznie przez fachowy personel medyczny, przeszkolony w dożylnym podawaniu bisfosfonianów tzn. podawaniu bisfosfonianów do żyły.
- Lekarz zaleci wypicie odpowiedniej ilości wody przed każdym podaniem leku, aby zapobiec odwodnieniu.
- Należy dokładnie stosować się do wszystkich innych zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W jakiej dawce stosuje się lek Zoledronic acid Zentiva

- Dawka pojedyncza wynosi zwykle 4 mg.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz prowadzący poda mniejszą dawkę leku, w zależności od nasilenia choroby nerek.

Jak często stosuje się lek Zoledronic acid Zentiva

- W przypadku zapobiegania powikłaniom kostnym spowodowanym przerzutami do kości, podaje się jedną infuzję leku Zoledronic acid Zentiva co trzy do czterech tygodni.
- W przypadku leczenia mającego na celu zmniejszenie stężenia wapnia we krwi, zwykle stosuje się tylko jedną infuzję leku Zoledronic acid Zentiva.

Jak stosuje się lek Zoledronic acid Zentiva

- Lek Zoledronic acid Zentiva jest podawany jako wlew kroplowy (infuzja) do żyły, który powinien trwać co najmniej 15 minut i powinien być podawany jako osobny roztwór dożylny przez oddzielną linię infuzyjną.

Pacjentom, u których stężenie wapnia we krwi nie jest zbyt duże, lekarz przepisze wapń i witaminę D do codziennego przyjmowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zoledronic acid Zentiva

Pacjenci, którym podano większe niż zalecane dawki, muszą być uważnie monitorowani przez lekarza. Dzieje się tak dlatego że może wystąpić nieprawidłowe stężenie elektrolitów w surowicy (np. nieprawidłowe stężenie wapnia, fosforu i magnezu) i (lub) zmiany w czynności nerek, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek. Pacjenci ze zbyt małym stężeniem wapnia mogą wymagać podania uzupełniającej infuzji wapnia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najczęstsze działania niepożądane są zwykle łagodne i prawdopodobnie ustąpią w krótkim czasie.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu któregośkolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (zazwyczaj stwierdzane przez lekarza prowadzącego na podstawie specyficznych badań krwi).
- Małe stężenie wapnia we krwi.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub niegojące się owrzodzenia w obrębie jamy ustnej lub szczęki, obecność wydzieliny, zdrętwienie lub uczucie ciężkości szczęki lub ruszanie się zębów. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w szczęce (martwica kości). W przypadku wystąpienia takich objawów, należy natychmiast poinformować o nich lekarza lub lekarza stomatologa podczas stosowania lub po zakończeniu leczenia lekiem Zoledronic acid Zentiva.
- U pacjentek otrzymujących kwas zoledronowy w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej obserwowano nieregularny rytm serca (migotanie przedsionków). Nie wiadomo czy kwas zoledronowy powoduje nieregularne bicie serca, jednak należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia takich objawów po przyjęciu kwasu zoledronowego.
- Ciężkie reakcje alergiczne: duszność, obrzęk głównie twarzy i gardła.

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000):

- Jako następstwo małego stężenia wapnia: nieregularne bicie serca (arytmia serca; wtórna do hipokalcemii).
- Zaburzenie czynności nerek zwane zespołem Fanconiego (potwierdzone przez lekarza po wykonaniu określonych badań moczu).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- W konsekwencji małego stężenia wapnia: napady padaczkowe, drętwienie i tężyłka (wtórnie do hipokalcemii).
- Martwica kości przewodu słuchowego zewnętrznego. Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.
- Bardzo rzadko obserwowano również martwicę kości, występującą w innych kościach niż szczęka, zwłaszcza w kościach biodra lub uda. Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu objawów, takich jak ból w nowym miejscu lub nasilenie bólu, ból lub sztywności podczas leczenia produktem Zoledronic Acid Zentiva lub po zakończeniu leczenia.

Należy jak najszybciej poinformować lekarza o następujących działaniach niepożądanych:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Małe stężenie fosforanów we krwi.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy i objawy grypopodobne obejmujące gorączkę, zmęczenie, osłabienie, senność, dreszcze oraz bóle kości, stawów i (lub) mięśni. W większości przypadków specjalne leczenie nie jest wymagane, a objawy ustępują po krótkim czasie (kilka godzin lub dni).
- Objawy ze strony przewodu pokarmowego w postaci nudności i wymiotów oraz utrata apetytu.
- Zapalenie spojówek.
- Mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość).

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Reakcje nadwrażliwości.
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- Ból w klatce piersiowej.
- Reakcje skórne (zaczzerwienienie i obrzęk) w miejscu podania, wysypka, swędzenie.
- Wysokie ciśnienie tętnicze krwi, duszność, zawroty głowy, niepokój, zaburzenia snu, zaburzenia smaku, drżenie, mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp, biegunka, zaparcie, ból brzucha, suchość jamy ustnej.
- Mała liczba krwinek białych i płytek krwi.
- Małe stężenie magnezu i potasu we krwi. Lekarz prowadzący będzie je kontrolował i zleci niezbędne badania.
- Zwiększenie masy ciała.
- Nasilone pocenie.
- Senność.
- Nieostre widzenie, łzawienie oczu, wrażliwość oczu na światło.
- Nagłe uczucie zimna z omdleniem, zwiótczeniem ciała lub zapaścią.
- Trudność w oddychaniu ze świszczaniem lub kaszlem.
- Pokrzywka.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Wolne bicie serca.
- Splątanie.
- Nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy mogą pojawić się rzadko. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub pachwiny, ponieważ może to być wczesnym wskaźnikiem możliwego złamania kości udowej.
- Śródmiąższowa choroba płuc (stan zapalny tkanki otaczającej pęcherzyki płucne).
- Objawy grypopodobne, w tym zapalenie stawów i obrzęk stawów jako objaw reakcji ostrej fazy.
- Bolesne zaczerwienienie i (lub) obrzęk w obrębie oczu.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi.
- Silny ból kości, stawów i (lub) mięśni, czasami powodujący unieruchomienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, email: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zoledronic acid Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta są poinformowani o tym, jak właściwie przechowywać lek Zoledronic acid Zentiva.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na fiolce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu, należy natychmiast zużyć lek Zoledronic acid Zentiva. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania, które nie powinny przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C – 8°C, przed zastosowaniem. Ochłodzony roztwór, przed podaniem, powinien być doprowadzony do temperatury pokojowej.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zoledronic acid Zentiva

- Substancją czynną leku jest kwas zoledronowy. Jedna fiolka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego (bezwodnego), co odpowiada 4,264 mg kwasu zoledronowego jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: mannitol, sodu cytrynian dwuwodny, sodu wodorotlenek (10% roztwór) do dostosowania pH, kwas solny (10% roztwór) do dostosowania pH oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Zoledronic acid Zentiva i co zawiera opakowanie

Zoledronic acid Zentiva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem, bez widocznych cząsteczek.

Zoledronic acid Zentiva jest dostarczany jako płynny koncentrat w fiolce. Jedna fiolka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego.

Każde opakowanie zawiera fiolkę z koncentratem. Zoledronic acid Zentiva jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1, 4, 5 lub 10 fiolek .

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandia

Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2017

INFORMACJE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Następująca informacja jest przeznaczona wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie i podanie leku Zoledronic acid Zentiva

- W celu przygotowania roztworu do infuzji zawierającego 4 mg kwasu zoledronowego, należy rozcieńczyć koncentrat leku Zoledronic acid Zentiva (5,0 ml) w 100 ml roztworu do infuzji nie zawierającego wapnia lub innym roztworze nie zawierającym kationów dwuwartościowych. Jeśli konieczne jest podanie mniejszej dawki Zoledronic acid Zentiva, należy najpierw pobrać odpowiednią objętość produktu, jak zalecono poniżej, a następnie rozcieńczyć go w 100 ml roztworu do infuzji. W celu uniknięcia potencjalnych niezgodności, do rozcieńczenia należy stosować 9,0 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu lub 50 mg/ml (5%) roztwór glukozy.

Nie należy mieszać koncentratu Zoledronic acid Zentiva z roztworami zawierającymi wapń lub inne kationy dwuwartościowe, np. roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu.

Sposób przygotowania zmniejszonych dawek produktu Zoledronic acid Zentiva:

Pobrać odpowiednią objętość koncentratu, w następujący sposób:

- 4,4 ml dla dawki 3,5 mg
 - 4,1 ml dla dawki 3,3 mg
 - 3,8 ml dla dawki 3,0 mg.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niezużyte resztki roztworu należy wyrzucić. Należy używać wyłącznie klarownych roztworów bez cząstek i przebarwień. Podczas przygotowania infuzji należy przestrzegać zasad aseptyki.
 - Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji należy natychmiast zużyć po rozcieńczeniu. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania, które nie powinny przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C - 8°C, przed zastosowaniem. Ochłodzony roztwór, przed podaniem, powinien być doprowadzony do temperatury pokojowej.
 - Roztwór zawierający kwas zoledronowy podaje się w pojedynczej 15-minutowej infuzji dożylniej przez oddzielną linię infuzyjną. Stan nawodnienia pacjenta należy ocenić przed każdym podaniem leku Zoledronic acid Zentiva, aby zapewnić odpowiednie nawodnienie.
 - Badania z kilkoma typami linii infuzyjnych wykonanych z poliwinylchloroku, polietylenu i polipropylenu nie wykazały niezgodności z kwasem zoledronowym.
 - Ponieważ brak jest danych odnośnie zgodności kwasu zoledronowego z innymi stosowanymi dożylnie lekami, nie wolno łączyć leku Zoledronic acid Zentiva z innymi preparatami/substancjami i powinien zawsze być podawany w oddzielnym zestawie do infuzji.

Jak przechowywać lek Zoledronic acid Zentiva

- Ten produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Zoledronic acid Zentiva po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania produktu leczniczego. Rozcieńczony lek Zoledronic acid Zentiva, roztwór do infuzji powinien być użyty natychmiast w celu uniknięcia zanieczyszczenia mikrobiologicznego.