

## NAVODILO ZA UPORABO

Zolacitor 4 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje  
zoledronska kislina

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zolacitor in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Zolacitor
3. Kako uporabljati zdravilo Zolacitor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zolacitor
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### 1. Kaj je zdravilo Zolacitor in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v zdravilu Zolacitor je zoledronska kislina, ki sodi v skupino snovi, ki se imenujejo difosfonati. Zoledronska kislina deluje tako, da se pripne na kost in upočasni hitrost spreminjanja kosti.

Uporabljamo jo za:

- **preprečevanje zapletov na kosteh**, na primer zlomov, pri odraslih bolnikih z metastazami v kosteh (z razširitvijo raka s prvotnega mesta na kosti),
- **zniževanje količine kalcija** v krvi pri odraslih, kadar je ta prevelika zaradi prisotnosti tumorja. Tumorji lahko pospešijo normalno spreminjanje kosti, tako da se poveča sproščanje kalcija iz kosti. To stanje imenujemo tumorsko povzročena hiperkalcemija (*tumour-induced hypercalcaemia* - TIH).

### 2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Zolacitor

Skrbno se ravnajte po vseh navodilih, ki vam jih je dal vaš zdravnik.

Preden začnete zdravljenje z zdravilom Zolacitor, vam bo zdravnik opravil preiskave krvi in v rednih presledkih preverjal vaš odziv na zdravljenje.

#### Zdravila Zolacitor ne smete dobiti:

- če dojite,
- če ste alergični na zoledronsko kislino, kak drug difosfonat (skupina snovi, ki ji pripada zdravilo Zolacitor) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite zdravilo Zolacitor, povejte zdravniku:

- če imate ali ste kdaj prej imeli **težave z ledvicami**.
- če imate ali (ste imeli kdaj prej) **bolečino, oteklino ali občutek odrevenelosti** v čeljusti, če čutite težo v čeljusti ali se vam maje zob.
- če si **zdravite zobe** ali če boste imeli zobozdravstveno operacijo, povejte svojemu zobozdravniku, da se zdravite z zdravilom Zolacitor.

### Druga zdravila in zdravilo Zolacitor

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Posebno pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete tudi naslednja zdravila:

- aminoglikozide (zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje hudih okužb), ker kombinacija le teh z difosfonati lahko preveč zniža koncentracijo kalcija v krvi.
- talidomid (zdravilo, ki ga uporabljamo pri zdravljenju določenih vrst krvnega raka, ki zajemajo kosti) ali druga zdravila, ki lahko škodujejo ledvicam.
- Aclasta (zdravilo, ki prav tako vsebujejo zoledronsko kislino in se uporablja za zdravljenje osteoporoze in ostalih nerakavih bolezni kosti) ali kateri koli drug difosfonat, saj skupni učinki jemanja teh zdravil skupaj z zdravilom Zolacitor niso znani.
- antiangiogena zdravila (uporabljamo jih pri zdravljenju raka), ker kombinacijo le-teh z zoledronsko kislino povezujejo s poročili o osteonekrozi čeljusti.

### **Bolniki, stari 65 let ali več**

Zdravilo Zolacitor lahko dajemo ljudem, ki so stari 65 let ali več. Ni dokazov, ki bi kazali, da so potrebni kakšni posebni varnostni ukrepi.

### **Otroci in mladostniki**

Pri otrocih in mladostnikih, ki so stari manj kot 18 let, uporaba zdravila Zolacitor ni priporočena.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, vam ne bi smeli dati zdravila Zolacitor. Povejte zdravniku, če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči.

Če dojite, vam ne smejo dati zdravila Zolacitor.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ob uporabi zdravila Zolacitor je v zelo redkih primerih prišlo do dremavosti in zaspanosti. Zato morate biti previdni pri upravljanju motornih vozil, uporabi strojev in opravljanju drugih nalog, ki zahtevajo vašo celotno pozornost.

### **Zdravilo Zolacitor vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje 45,39 mmol (ali 905,6 mg) natrija v običajni enkratni infuziji, če je razredčeno s 100 ml 9 mg/ml (0,9 % m/v) raztopine natrijevega klorida. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Če boste prejeli manjši odmerek zoledronske kisline, se posvetujte s svojim zdravnikom o vsebnosti natrija.

Če je zdravilo razredčeno v 50 mg/ml (5 % m/v) raztopini glukoze, vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na infuzijo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Zolacitor**

- Zdravilo Zolacitor vam sme dati samo zdravstveni delavec, ki je usposobljen za intravensko (kar pomeni v veno) dajanje difosfonatov.
- Zdravnik vam bo priporočil, da pred vsako infuzijo spijete dovolj vode, kar bo pomagalo preprečiti dehidracijo.
- Skrbno se ravnajte tudi po vseh drugih navodilih, ki jih dobite od svojega zdravnika, medicinske sestre ali farmacevta.

**Koliko zdravila Zolacitor se daje**

- Običajni posamezni odmerek je 4 mg.
- Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik dal manjši odmerek, ki bo odvisen od tega, kako hude so vaše težave z ledvicami.

**Kako pogosto se daje zdravilo Zolacitor**

- Če prejemate zdravilo za preprečevanje zapletov na kosteh zaradi kostnih metastaz, boste prejeli eno infuzijo zdravila Zolacitor vsake tri do štiri tedne.
- Če prejemate zdravilo za zniževanje količine kalcija v krvi, boste običajno prejeli samo eno infuzijo zdravila Zolacitor.

**Kako se zdravilo Zolacitor daje**

- zdravilo Zolacitor dobijo bolniki v obliki infuzije v veno, ki naj traja vsaj 15 minut, in sicer kot samostojno intravensko raztopino, po ločenem infuzijskem sistemu.

Bolnikom, ki nimajo previsoke koncentracije kalcija v krvi, bo zdravnik predpisal nadomestke kalcija in vitamina D, ki jih bodo jemali vsak dan.

**Če ste prejeli večji odmerek zdravila Zolacitor, kot bi smeli**

Če ste prejeli odmerek, ki je večji od priporočenega, vas mora zdravnik natančno nadzorovati, zato ker lahko pride do nepravilnosti elektrolitov v serumu (do nepravilnih koncentracij kalcija, fosforja in magnezija) in/ali do spremenjenega delovanja ledvic, vključno z ledvično odpovedjo. Če se vam koncentracija kalcija preveč zniža, vam bodo morda morali nadomeščati kalcij z infuzijo.

**4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Najpogostejši so navadno blagi in bodo verjetno v kratkem času izginili.

Pogostnost spodaj navedenih možnih neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov,
- pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov,
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov,
- redki: pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov,
- zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov,
- neznana: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

**Takoj povejte zdravniku, če imate katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov:****Pogosti:**

- huda okvara ledvic (običajno jo ugotovi zdravnik z določenimi specifičnimi krvnimi preiskavami),
- nizka raven kalcija v krvi.

**Občasni:**

- bolečina v ustih, zobeh in/ali čeljusti, oteklina ali ranice v ustni votlini, odrevelenost ali občutek pritiska v čeljusti ali majanje zoba, kar so lahko znaki poškodbe kosti v čeljusti (osteonekroze). Če pride do takih simptomov, takoj obvestite svojega zdravnika in zobozdravnika.
- pri bolnicah, ki so prejemale zoledronsko kislino zaradi postmenopavzalne osteoporoze, so opažali nepravilno bitje srca (atrijsko fibrilacijo). Zaenkrat ni jasno, ali to nepravilno bitje srca povzroča zoledronska kislina, kljub temu pa morate zdravniku sporočiti, če pri vas pride do takih simptomov po tem, ko ste prejeli zoledronsko kislino.
- huda alergijska reakcija: zadihanost, otekanje zlasti v obraz in žrelo.

**Čimprej povejte zdravniku za kateregakoli od naslednjih neželenih učinkov:**

**Zelo pogosti:**

- nizka koncentracija fosfata v krvi.

**Pogosti:**

- glavobol in gripi podoben sindrom, ki ga sestavljajo zvišana telesna temperatura, utrujenost, šibkost, zaspanost, mraženje in bolečine v kosteh, sklepih in/ali mišicah. V večini primerov ni potrebno nikakršno specifično zdravljenje in simptomi v kratkem (čez nekaj ur ali dni) izzvenijo.
- reakcije prebavil, na primer slabost s siljenjem na bruhanje (navzea) in bruhanje, pa tudi izguba teka;
- vnetje očesne veznice (konjuktivitis);
- nizko število rdečih krvnih celic (anemija).

**Občasni:**

- preobčutljivostne reakcije;
- nizek krvni tlak;
- bolečina v prsih;
- kožne reakcije (rdečina in otekanje) na mestu infuzije, izpuščaj, srbenje;
- visok krvni tlak, zadihanost, omotičnost, motnje spanja, mravljinčenje ali odrevenelost rok ali stopal, driska;
- nizko število levkocitov in trombocitov;
- nizki koncentraciji magnezija in kalija v krvi. Zdravnik bo spremljal te vrednosti in ustrezno ukrepal,
- zaspanost;
- solzenje oči, občutljivost oči na svetlobo;
- nenaden občutek hladu z izgubo zavesti, mlahavost ali kolaps (padec zaradi nenadnega znižanja krvnega tlaka);
- oteženo dihanje s piskanjem ali kašljem;
- koprivnica.

**Redki:**

- počasno bitje srca;
- zmedenost;
- redko se lahko pojavijo neobičajni zlomi stegenice, še posebno pri bolnikih, ki so na dolgotrajnem zdravljenju osteoporoze. Posvetujte se z zdravnikom, če občutite bolečine, šibkost ali nelagodje v stegnu, kolku ali dimljah, saj so to lahko zgodnji znaki možnega zloma stegenice.

**Zelo redki:**

- izguba zavesti zaradi nizkega krvnega tlaka;
- hude bolečine v kosteh, sklepih in/ali mišicah, ki bolnika včasih onesposobijo;
- boleča rdečina in/ali oteklina očesa.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

**5. Shranjevanje zdravila Zolacitor**

Vaš zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vedo, kako je treba zdravilo Zolacitor pravilno shranjevati (glejte poglavje 6).

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije****Kaj vsebuje zdravilo Zolacitor**

- Zdravilna učinkovina zdravila Zolacitor je zoledronska kislina.
- Ena viala zdravila Zolacitor s 5 ml koncentrata vsebuje 4 mg zoledronske kisline in 5,6 mg natrija.
- En ml koncentrata vsebuje 0,8 mg zoledronske kisline in 1,12 mg natrija.

- Pomožne snovi so: manitol (E421), natrijev citrat (E331) in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Zolacitor in vsebina pakiranja**

Zdravilo Zolacitor je v obliki tekočega koncentrata v viali. Ena viala vsebuje 4 mg zoledronske kisline.

Vsaka škatla vsebuje vialo s koncentratom. Zdravilo Zolacitor izdajajo v ovojnini, ki vsebuje 1 ali 4 viale.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Zolacitor**

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija.

Izdelovalca:

Helm AG, Nordkanalstraße 28, 20097 Hamburg, Nemčija,

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija.

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|                    |                                                                    |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Nemčija            | Zolacitor 4mg/5ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Avstrija           | Zolacitor 4mg/5ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Bolgarija          | Zolacitor 4mg/5ml концентрат за инфузионен разтвор                 |
| Češka republika    | Zolacitor 4mg/5ml Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku        |
| Estonija           | Zolacitor 4mg/5ml infusioonilahuse kontsentraat                    |
| Finska             | Zolacitor 4mg/5ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten            |
| Madžarska          | Zolacitor 4mg/5ml Koncentrátum oldatos infúzióhoz                  |
| Litva              | Zolacitor 4mg/5ml koncentratas infuziniam tirpalui                 |
| Latvija            | Zolacitor 4mg/5ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai       |
| Poljska            | Zolacitor                                                          |
| Romunija           | Zolacitor 4mg/5ml Concentrat pentru solutie perfuzabila            |
| Slovenija          | Zolacitor 4mg/5ml koncentrat za raztopino za infundiranje          |
| Slovaška republika | Zolacitor 4mg/5ml Infúzny koncentrát                               |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano: 23.8.2012**

.....

## INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

### Kako zdravilo Zolacitor pripravljate in dajete

- Infuzijsko raztopino, ki vsebuje 4 mg zoledronske kisline, pripravite tako, da razredčite koncentrat zdravila Zolacitor (5,0 ml) s 100 ml infuzijske raztopine, ki ne vsebuje kalcija ali drugih dvovalentnih kationov. Če je potreben manjši odmerek zdravila Zolacitor, najprej odvzemite ustrezeni volumen, kot je navedeno spodaj, in ga nato razredčite s 100 ml infuzijske raztopine. Da ne bi prišlo do možnih inkompatibilnosti, mora biti infuzijska raztopina, ki se uporablja za redčenje, bodisi 9 mg/ml (0,9 % m/v) raztopina natrijevega klorida bodisi 50 mg/ml (5 % m/v) raztopina glukoze.

**Ne mešajte koncentrata zdravila Zolacitor z raztopinami, ki vsebujejo kalcij ali druge dvovalentne katione, na primer z raztopino Ringerjevega laktata.**

Navodila za pripravo zmanjšanih odmerkov zdravila Zolacitor

Odvzemite ustrezeni volumen koncentrata, ki ga potrebujete, kot sledi:

- 4,4 ml za odmerek 3,5 mg,
  - 4,1 ml za odmerek 3,3 mg,
  - 3,8 ml za odmerek 3,0 mg.
- 
- Pripravljeno infuzijsko raztopino zdravila Zolacitor morate uporabiti takoj. Če zdravstveni delavec raztopine ne uporabi takoj, je sam odgovoren za pogoje shranjevanja pred uporabo. Raztopino shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2 – 8°C. Ohlajeno raztopino je treba pred uporabo pustiti, da se ogreje na sobno temperaturo.
  - Celoten čas od redčenja, shranjevanja v hladilniku in konca dajanja infuzije ne sme biti daljši kot 24 ur.
  - Raztopino, ki vsebuje zdravilo Zolacitor, dajemo v obliki ene same 15-minutne intravenske infuzije. Status hidracije bolnikov mora zdravnik oceniti pred in po dajanju zdravila Zolacitor, da se prepriča, da so ustrezno hidrirani.
  - Študije s steklenimi steklenicami, več vrstami vreč za infundiranje in več vrstami infuzijskih sistemov, izdelanih iz polivinilklorida, polietilena in polipropilena (predhodno napolnjenih z 9 mg/ml (0,9 % m/v) raztopino natrijevega klorida ali 50 mg/ml (5 % m/v) raztopino glukoze, niso pokazale nezdržljivosti z zdravilom Zolacitor.
  - Ker o združljivosti zdravila Zolacitor z drugimi intravensko dajanimi snovmi ni na voljo nikakršnih podatkov, zdravila Zolacitor ne smete mešati z drugimi zdravili ali snovmi in ga morate vedno dajati po ločenem infuzijskem sistemu.

### Shranjevanje zdravila Zolacitor

- Zdravilo Zolacitor shranjujte nedosegljivo otrokom.
- Zdravilo Zolacitor ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.
- Za shranjevanje neodprte vial niso potrebna posebna navodila.
- Razredčeno raztopino za infundiranje zdravila Zolacitor morate porabiti takoj, da bi preprečili onesnaženje z mikroorganizmi.