

Navodilo za uporabo

Zoledronska kislina Zentiva 4 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje zoledronska kislina

Preden vam bodo dali to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Zoledronska kislina Zentiva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v zdravilu Zoledronska kislina Zentiva 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 hiperkalciemija (*tumour-induced hypercalcaemia* - TIH).

2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Zoledronska kislina Zentiva

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

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

Zdravila Zoledronska kislina Zentiva ne smete dobiti:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vam bodo dali zdravilo Zoledronska kislina Zentiva, se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali ste imeli **težave z ledvicami**,
- če imate ali ste imeli **bolečino, oteklino ali odrevenelost** čeljusti, občutek pritiska v čeljusti ali če se vam maje zob,
- če si **zdravite zobe** ali če boste imeli zobozdravstveno operacijo, povejte svojemu zobozdravniku, da se zdravite z zdravilom Zoledronska kislina Zentiva.

Pri bolnikih, ki so se zdravili z zoledrnsko kislino, so poročali o znižani koncentraciji kalcija v krvi (hipokalcemiji), zaradi katere v nekaterih primerih lahko pride do mišičnih krčev, suhe kože in pekočega občutka. Poročali so tudi o motnjah srčnega ritma (aritmiji), napadih krčev, posameznih krčih in trzanju (tetaniji), do katerih pride zaradi hude hipokalcemije. Hipokalcemija je v nekaterih primerih lahko življenjsko ogrožujoča. Če se pri vas razvije karkoli od navedenega, takoj obvestite svojega zdravnika. Če imate hipokalcemijo, jo je treba odpraviti preden prejmete prvi odmerek zdravila Zoledronska kislina Zentiva. Prejeli boste dodaten kalcij in vitamin D v ustreznem odmerku.

Bolniki, stari 65 let ali več

Zdravilo Zoledronska kislina Zentiva 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 Zoledronska kislina Zentiva ni priporočena.

Druga zdravila in zdravilo Zoledronska kislina Zentiva

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

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

- **aminoglikozide** (zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje hudih okužb), kalcitonin (vrsta zdravila, ki ga uporabljamo za zdravljenje pri postmenopavzalni osteoporozi in hiperkalcemiji), diuretike Henlejeve zanke (vrsta zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali otekanja) ali druga zdravila, ki znižujejo koncentracijo kalcija, 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,
- zdravila, ki prav tako vsebujejo zoledrnsko kislino ali katerega koli od drugih difosfonatov, saj učinki navedenih zdravil v kombinaciji z zdravilom Zoledronska kislina Zentiva niso znani.
- anti-angiogena zdravila (uporabljajo se za zdravljenje raka), saj so pri kombinaciji teh zdravil z zoledrnsko kislino poročali o povečanem tveganju za osteonekrozo čeljusti.

Nosečnost in dojenje

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

Če dojite, vam ne smejo dati zdravila Zoledronska kislina Zentiva.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ob uporabi zdravila Zoledronska kislina Zentiva 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 Zoledronska kislina Zentiva vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na vialo (5 ml), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako se uporablja zdravilo Zoledronska kislina Zentiva

- Zdravilo Zoledronska kislina Zentiva 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, farmacevta ali medicinske sestre.

Koliko zdravila Zoledronska kislina Zentiva 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 Zoledronska kislina Zentiva

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

Kako se zdravilo Zoledronska kislina Zentiva daje

- Zdravilo Zoledronska kislina Zentiva dobijo bolniki v obliki infuzije v veno, ki naj traja vsaj 15 minut, in sicer kot samostojna intravenska raztopina 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 Zoledronska kislina Zentiva, 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.

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

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

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

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- bolečina v ustih, zobeh in/ali čeljusti, oteklina ali ranice v ustni votlini, odrevenelost 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 opazili 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.

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zaradi nizke vrednosti kalcija: motnje srčnega ritma (aritmija, razvije se zaradi hipokalcemije).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zaradi nizke vrednosti kalcija: napadi krčev, otrplost in tetanija (zaradi hipokalcemije).

Čimprej povejte zdravniku za katerega koli od naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- nizka koncentracija fosfata v krvi.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol in gripi podoben sindrom, ki ga sestavljajo zvišana telesna temperatura, utrujenost, šibkost, zaspanost, mrazenje 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,
- konjunktivitis (vnetje očesne veznice),
- nizko število rdečih krvnih celic (anemija).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- preobčutljivostne reakcije,
- nizek krvni tlak,
- bolečina v prsih,
- kožne reakcije (rdečina in otekanje) na mestu infuzije, izpuščaj, srbenje,
- visok krvni tlak, zadihanost, omotičnost, tesnoba, motnje spanja, motnje okušanja, tresenje, mravljinčenje ali odrevenelost rok ali stopal, driska, zaprtje, bolečine v trebuhu, suha usta,
- nizka koncentracija levkocitov in trombocitov,
- nizki koncentraciji magnezija in kalija v krvi. Zdravnik bo spremljal te vrednosti in ustrezno ukrepal.
- zvečanje telesne mase,
- zvečano znojenje,
- zaspanost,
- zamegljen vid, solzenje oči, občutljivost oči na svetlobo,
- nenaden občutek hladu z izgubo zavesti, mlahavost ali kolaps,
- oteženo dihanje s piskanjem ali kašljem,
- koprivnica.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- 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,
- intersticijska bolezen pljuč (vnetje tkiva okoli zračnih mešičkov v pljučih).
 - simptomi, ki spominjajo na gripo, vključno z artritisom in oteklina mišic kot simptoma reakcije akutne faze,
 - boleča rdečina in/ali oteklina očesa.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

JAZMP – IB/003, IB/005, IB/007 – 13.3.2015

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zoledronska kislina Zentiva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanja zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po prvem odprtju je treba zdravilo Zoledronska kislina Zentiva uporabiti takoj. Če uporabnik raztopine ne uporabi takoj, je sam odgovoren za trajanje in pogoje shranjevanja pred uporabo. Čas shranjevanja naj praviloma ne presega 24 ur pri temperaturi 2 °C - 8 °C. Raztopino, ki je bila shranjena v hladilniku, je treba pred uporabo pustiti, da se ogreje na sobno temperaturo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zoledronska kislina Zentiva

- Zdravilna učinkovina je zoledronska kislina. Ena viala vsebuje 4 mg zoledronske kisline (brezvodne), kar ustreza 4,264 mg zoledronske kisline monohidrata.
- Druge sestavine zdravila so: manitol (E421), natrijev citrat dihidrat (E331), natrijev hidroksid (E524) za prilagoditev pH, klorovodikova kislina (E507) za prilagoditev pH in voda za injekcije.

Izgled zdravila Zoledronska kislina Zentiva in vsebina pakiranja

Zoledronska kislina Zentiva koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra, brezbarvna raztopina, brez vidnih delcev.

Zdravilo Zoledronska kislina Zentiva je v obliki tekočega koncentrata v viali. Ena viala vsebuje 4 mg zoledronske kisline.

Vsako pakiranje vsebuje vialo (viale) s koncentratom. Zdravilo Zoledronska kislina Zentiva je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1, 4, 5 ali 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Zoledronska kislina Zentiva

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 z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

sanofi-aventis d.o.o.

Dunajska cesta 151

1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalci:
Synthon BV
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

in/ali

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

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

Država	Ime zdravila
Bolgarija, Češka, Estonija, Latvija, Litva, Velika Britanija	Zoledronic acid Zentiva 4mg/5ml
Ciper, Grčija	Zoledronic acid/Zentiva
Nemčija	Zoledron Zentiva 4 mg/5 ml
Francija	Acide zolédronique Zentiva 4 mg/5 ml
Italija	Acido Zoledronico Zentiva
Portugalska	Ácido Zoledrónico Zentiva
Poljska	Zoledronic acid Zentiva
Romunija	Acid Zoledronic Zentiva 4mg/5ml
Slovenija	Zoledronska kislina Zentiva 4 mg/5 ml

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 13.03.2015

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Kako zdravilo Zoledronska kislina Zentiva pripravljate in dajete

- Infuzijsko raztopino, ki vsebuje 4 mg zoledronske kisline, pripravite tako, da koncentrat zdravila Zoledronska kislina Zentiva (5,0 ml) razredčite s 100 ml infuzijske raztopine, ki ne vsebuje kalcija ali drugih dvovalentnih kationov. Če je potreben manjši odmerek zdravila Zoledronska kislina Zentiva, 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 razredčenje, bodisi 9 mg/ml (0,9-odstotna m/v) raztopina natrijevega klorida bodisi 50 mg/ml (5-odstotna m/v) raztopina glukoze.

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

Navodila za pripravo zmanjšanih odmerkov zdravila Zoledronska kislina Zentiva: Odvzemite ustrezeni volumen tekočega koncentrata, 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
- Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Neporabljeni ostanek raztopine je treba zavreči. Za uporabo je primerna samo bistra raztopina brez delcev in nespremenjene barve. Pri pripravljanju infuzije je treba uporabljati aseptične tehnike.
 - Z mikrobiološkega stališča je razredčeno raztopino za infundiranje najbolje uporabiti takoj. Če uporabnik raztopine ne uporabi takoj, je sam odgovoren za trajanje in pogoje shranjevanja pred uporabo. Čas shranjevanja naj praviloma ne presega 24 ur pri temperaturi 2°C – 8°C. Raztopino, ki je bila shranjena v hladilniku, je treba pred uporabo pustiti, da se ogreje na sobno temperaturo.
 - Raztopino, ki vsebuje zoledronsko kislino, dajemo v obliki ene same 15-minutne intravenske infuzije z ločenim infuzijskim sistemom. Status hidracije bolnikov mora zdravnik oceniti pred in po dajanju zdravila Zoledronska kislina Zentiva, da se prepriča, da so ustrezno hidrirani.
 - Študije z več vrstami infuzijskih sistemov, izdelanih iz polivinilklorida, polietilena in polipropilena, niso pokazale nezdružljivosti z zoledronsko kislino.
 - Ker o združljivosti zdravila Zoledronska kislina Zentiva z drugimi intravensko dajanimi snovmi ni na voljo nikakršnih podatkov, zdravila Zoledronska kislina Zentiva ne smete mešati z drugimi zdravili ali snovmi in jo morate vedno dajati po ločenem infuzijskem sistemu.

Shranjevanje zdravila Zoledronska kislina Zentiva

- Zdravilo Zoledronska kislina Zentiva shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Zoledronska kislina Zentiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
- Razredčeno raztopino za infundiranje zdravila Zoledronska kislina Zentiva morate porabiti takoj, da bi preprečili kontaminacijo z mikroorganizmi.