

## Navodilo za uporabo

### Zoledronska kislina Zentiva 5 mg raztopina 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 dajo zdravilo Zoledronska kislina Zentiva
3. Kako se daje 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**

Zdravilo Zoledronska kislina Zentiva vsebuje zdravilno učinkovino zoledronsko kislino. Pripada skupini zdravil, ki se imenujejo difosfonati in jih uporabljamo za zdravljenje žensk v menopavzi in odraslih moških z osteoporozo ali bolnikov z osteoporozo zaradi zdravljenja s steroidi ter za zdravljenje odraslih bolnikov s Pagetovo boleznijo kosti.

#### **Osteoporoz**

Osteoporoz je bolezen, pri kateri kosti postajajo bolj porozne in krhke, in je pogosta pri ženskah po menopavzi, vendar se lahko pojavi tudi pri moških. Pri ženski po menopavzi jajčniki ne tvorijo več ženskega hormona estrogena, ki pomaga ohranjati kosti zdrave. Zato po menopavzi pride do izgubljanja kostne mase, kosti postanejo bolj krhke in lomljive. Do osteoporoze lahko pride pri moških in ženskah tudi zaradi dolgotrajne uporabe steroidov, ki lahko prizadenejo trdnost kosti. Veliko bolnikov z osteoporozo ne čuti nobenih simptomov, kljub temu pa pri njih obstaja nevarnost, da si zlomijo kosti, ker so njihove kosti zaradi osteoporoze bolj krhke. Tudi znižanje koncentracij spolnih hormonov v krvnem obtoku, predvsem estrogenov, ki se pretvorijo iz androgenov, ima pomembno vlogo pri postopnejšem izgubljanju kostnine pri moških. Tako pri ženskah kot pri moških zdravilo Zoledronska kislina Zentiva okrepi kosti in tako zmanjša verjetnost zlomov. Zdravilo Zoledronska kislina Zentiva uporabljamo tudi pri bolnikih, ki so si pred kratkim zlomili kolk ob lažji poškodbi, na primer pri padcu, in je zato tveganje za nadaljnje zlome pri njih povečano.

#### **Pagetova bolezen kosti**

Normalno je, da se stara kost odstranjuje in da jo nadomešča nova kostnina. Ta proces se imenuje kostna premena. Pri Pagetovi bolezni je kostna premena prehitra, nova kostnina pa se tvori nepravilno, zato je šibkejša od normalne. Če bolezni ne zdravimo, se kost lahko deformira in začne boleti, lahko se tudi zlomi. Zoledronska kislina deluje tako, da normalizira proces kostne premene, omogoči tvorbo normalne kostnine in tako kostem povrne čvrstost.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden vam dajo zdravilo Zoledronska kislina Zentiva**

Skrbno se ravnajte po vseh zdravnikovih navodilih, preden vam dajo zdravilo Zoledronska kislina Zentiva.

#### **Zdravila Zoledronska kislina Zentiva ne smete dobiti**

- če ste **alergični na zoledrsko kislino**, druge difosfonate **ali katero koli sestavino tega zdravila** (navedeno v poglavju 6),
- če imate **hipokalcemijo** (to pomeni, da je koncentracija kalcija v vaši krvi prenizka),
- če imate hude težave s ledvicami,
- če ste **noseči**,
- če **dojite**.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Preden dobite zdravilo Zoledronska kislina Zentiva, se posvetujte z zdravnikom:

- če se zdravite z zdravilom Zoledronska kislina Zentiva 4 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje, ki vsebuje isto učinkovino kot zdravilo Zoledronska kislina Zentiva (Zoledronska kislina Zentiva 4 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje uporabljamo za preprečevanje zapletov na kosteh ali za zmanjševanje količine kalcija pri odraslih bolnikih, ki imajo določene vrste raka),
- če imate ali ste kdaj prej imeli **težave z ledvicami**,
- če **ne morete vsak dan jemati nadomestkov kalcija**,
- če so vam deloma ali v celoti **kirurško odstranili žleze obščitnice**,
- če so vam **odstranili dele črevesa**.

Predn začnete zdravljenje z zdravilom Zoledronska kislina Zentiva, zdravniku povejte, če imate (ali ste imeli kdaj prej) bolečino, oteklino ali občutek odrevenelosti v dlesnih, v čeljusti ali v obojem, če čutite težo v čeljusti ali vam je izpadel zob. Preden vam zobozdravnik začne **zdraviti zobe** ali opravi **stomatološki kirurški poseg**, mu povejte, da prejimate zdravilo Zoledronska kislina Zentiva.

### **Preiskave za spremljanje bolnika**

Zdravnik mora pred vsakim odmerkom zdravila Zoledronska kislina Zentiva opraviti krvne preiskave, da preveri delovanje vaših ledvic (raven kreatinina). Pomembno je, da v nekaj urah pred prejemom zdravila Zoledronska kislina Zentiva popijete vsaj en ali dva kozarca tekočine (na primer vode), kakor vam naroči zdravstveni delavec, s katerim sodelujete.

### **Otroci in mladostniki**

Uporaba zdravila Zoledronska kislina Zentiva ni priporočljiva pri starosti pod 18 let. Uporabe zdravila Zoledronska kislina Zentiva pri otrocih in mladostnikih niso proučevali.

### **Druga zdravila in zdravilo Zoledronska kislina Zentiva**

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

Posebno pomembno je, da vaš zdravnik ve, katera zdravila jemljete, zlasti če jemljete zdravila, za katera je znano, da lahko škodujejo ledvicam (na primer **aminoglikozide**) ali diuretike ("**zdravila za odvajanje vode**"), ki lahko povzročajo dehidracijo.

### **Zdravilo Zoledronska kislina Zentiva skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Poskrbite, da boste pred zdravljenjem z zdravilom Zoledronska kislina Zentiva in po njem pili dovolj tekočine (vsaj en do dva kozarca), kot vam bo naročil zdravnik. Pitje bo pomagalo preprečiti dehidracijo. Na dan, ko dobite zdravilo Zoledronska kislina Zentiva, lahko jeste normalno. To je zlasti pomembno pri bolnikih, ki jemljejo diuretike ("**zdravila za odvajanje vode**"), in pri starejših bolnikih.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, ne smete dobiti zdravila Zoledronska kislina Zentiva.

Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete to zdravilo.

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

Zdravilo Zoledronska kislina Zentiva nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Če ste v obdobju zdravljenja z zdravilom Zoledronska kislina Zentiva omotični, ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler se vaše počutje ne izboljša.

**Zdravilo Zoledronska kislina Zentiva vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na vrečo (100 ml), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.**

### **3. Kako se daje zdravilo Zoledronska kislina Zentiva**

Pri uporabi zdravila natančno upoštevajte navodila, ki vam jih da zdravnik ali medicinska sestra. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali z medicinsko sestro.

#### **Osteoporoza**

Običajni odmerek je 5 mg, in sicer vam ga da vaš zdravnik ali medicinska sestra enkrat na leto v obliki enkratne infuzije v veno. Infuzija bo trajala vsaj 15 minut.

Če ste si pred kratkim zlomili kolk, je priporočljivo, da dobite zdravilo Zoledronska kislina Zentiva dva ali več tednov po operativnem zdravljenju kolka.

Pomembno je, da jemljete dodatke kalcija in vitamina D (na primer v obliki tablet), kakor vam bo naročil zdravnik.

Pri zdravljenju osteoporoze deluje zdravilo Zoledronska kislina Zentiva eno leto. Zdravnik vam bo povedal, kdaj boste dobili naslednji odmerek.

#### **Pagetova bolezen**

Običajni odmerek je 5 mg in sicer vam ga da vaš zdravnik ali medicinska sestra v obliki začetne infuzije v veno. Infuzija bo trajala vsaj 15 minut. Zdravilo Zoledronska kislina Zentiva lahko deluje več kot eno leto. Zdravnik vam bo povedal, ali potrebujete ponovno zdravljenje.

Mogoče vam bo zdravnik svetoval, da vsaj prvih deset dni po prejemu zdravila Zoledronska kislina Zentiva jemljete dodatke kalcija in vitamina D (na primer v obliki tablet). Pomembno je, da se skrbno ravnete po tem nasvetu, da se vam vrednosti kalcija v krvi v času po infuziji ne znižajo preveč. Zdravnik vas bo poučil o simptomih, ki so povezani s hipokalcemijo.

#### **Če niste prejeli načrtovanega odmerka zdravila Zoledronska kislina Zentiva**

Čimprej pokličite zdravnika oziroma v bolnišnico, da se dogovorite za nov datum.

#### **Preden prenehate prejemati zdravilo Zoledronska kislina Zentiva**

Če nameravate prenehati z zdravljenjem z zdravilom Zoledronska kislina Zentiva, se pri naslednjem pregledu o tem pogovorite z zdravnikom. Zdravnik vam bo svetoval in presodil, kako dolgo bi se morali zdraviti z zdravilom Zoledronska kislina Zentiva.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V povezavi s prvo infuzijo so neželeni učinki zelo pogosti (nastopijo pri več kot 30 % bolnikov), manj pogosti pa so po naslednjih infuzijah. Večina neželenih učinkov, kot so vročina z mrzlico, bolečine v mišicah in sklepih in glavobol, nastopi v prvih treh dneh po odmerku zdravila Zoledronska kislina Zentiva. Simptomi so običajno blagi do zmerni in izzvenijo v treh dneh. Za ublažitev teh neželenih učinkov vam zdravnik lahko svetuje blago zdravilo proti bolečinam, kot sta ibuprofen ali paracetamol.

Verjetnost, da pride do teh neželenih učinkov, se pri nadaljnjih odmerjanjih zdravila Zoledronska kislina Zentiva zmanjšuje.

### **Nekateri neželeni učinki so lahko resni**

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 ljudi):

- Pri bolnicah, ki so prejemale zoledronsko kislino zaradi postmenopavzalne osteoporoze, so poročali o nepravilnem bitju srca (atrijski fibrilaciji). 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 prejemu zoledronske kisline.
- Lahko pride do otekanja in/ali bolečine na mestu infundiranja.

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 ljudi):

- Kožne reakcije, na primer rdečina.
- Otekanje, rdečina, bolečina in srbenje v očeh ali povečana občutljivost oči za svetlobo.

Pogostnost neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- Bolečine v ustih, zobeh in čeljusti, oteklina ali ranice v ustni votlini, odrevenelost ali občutek pritiska v čeljusti ali majanje zoba - to so lahko znaki odmiranja kosti v čeljusti (osteonekroze). Če pride do navedenih simptomov, takoj obvestite svojega zobozdravnika.
- Lahko pride do bolezni ledvic (na primer do zmanjšane izločanja urina). Zdravnik mora pred vsakim odmerjanjem zdravila Zoledronska kislina Zentiva s krvnimi preiskavami pregledati delovanje vaših ledvic. Pomembno je, da v nekaj urah pred prejemom zdravila Zoledronska kislina Zentiva popijete vsaj 2 kozarca tekočine (na primer vode), kakor vam naroči zdravstveni delavec, s katerim sodelujete.

Če opazite katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov, takoj obvestite svojega zdravnika.

### **Drugi neželeni učinki**

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

Vročina.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 do 10 ljudi):

Glavobol • omotičnost • slabost • bruhanje • driska • bolečine v mišicah • bolečine v kosteh in/ali sklepih • bolečine v hrbtu, rokah ali nogah • gripi podobni simptomi (na primer utrujenost, mrazenje, bolečine v sklepih in mišicah) • mrazenje • občutek utrujenosti in pomanjkanje zanimanja • šibkost • bolečine • slabo počutje.

Pri bolnikih s Pagetovo boleznijo: poročali so o simptomih zaradi nizke koncentracije kalcija v krvi, kot so mišični krči, odrevenelost ali občutek zbadanja, posebno v predelu okrog ust.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 do 100 ljudi):

Gripa • okužbe zgornjih dihal • znižano število eritrocitov • izguba apetita • nespečnost • zaspanost, ki lahko vključuje upad pozornosti in zavesti • občutek mravljinčenja ali otrplosti • izjemna utrujenost • tresenje • začasna izguba zavesti • okužba ali draženje ali vnetje očesa z bolečino in rdečino • vrtoglavica • zvišan krvni tlak • zardevanje • kašelj • zadihanost • razdražen želodec • bolečine v trebuhu • zaprtje • suha usta • zgaga • izpuščaj • čezmerno znojenje • srbenje • rdečina kože • bolečine v vratu • okorelost mišic, kosti in/ali sklepov • otekanje sklepov • mišični krči • bolečine v rami • bolečine v mišicah prsnega koša in v rebrih • vnetje sklepov • šibkost mišic • nenormalni izvidi preiskav ledvic • nenormalno pogosto uriniranje • otekanje dlani, gležnjev ali stopal • žeja • zobobol • motnje okušanja.

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

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.

Pogostnost neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Hude alergijske reakcije, vključno z omotičnostjo in oteženim dihanjem, otekanje predvsem v obraz in grlo oziroma žrelo, znižan krvni tlak, dehidracija zaradi simptomov po odmerjanju, kot so zvišana telesna temperatura, bruhanje in diareja.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali 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

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto: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**

Vaš zdravnik, farmacevt in medicinska sestra vedo, kako je treba zdravilo Zoledronska kislina Zentiva pravilno shranjevati.

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vreči poleg oznake EXP. Prvi dve številki pomenita mesec in zadnje štiri številke leto. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Neodprto vrečo shranjujte pri temperaturi do 25°C.
- Po odprtju vreče je treba zdravilo uporabiti takoj, da ne bi prišlo do kontaminacije z mikroorganizmi. Če uporabnik raztopine ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren sam. Čas do uporabe naj praviloma ne presega 24 ur pri temperaturi 2 °C – 8 °C. Če je bila raztopina zdravila shranjena v hladilniku, pustite, da se pred uporabo segreje na sobno temperaturo.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Zoledronska kislina Zentiva**

- Zdravilna učinkovina je zoledronska kislina. Ena vreča s 100 ml raztopine vsebuje 5 mg brezvodne zoledronske kisline (v obliki monohidrata). En ml raztopine vsebuje 0,05 mg brezvodne zoledronske kisline.
- 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**

Zdravilo Zoledronska kislina Zentiva je bistra brezbarvna raztopina. Pakirana je v 100-mililitrskih prosojnih plastičnih vrečah z eno vstopno odprtino in enim priključkom z membrano iz sive gume, zdravilo je v obliki raztopine za infundiranje, pripravljene za uporabo. Na voljo je v pakiranjih, ki vsebujejo eno vrečo.

### **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:**

| <b>Država</b>    | <b>Ime zdravila</b>                                           |
|------------------|---------------------------------------------------------------|
| Nizozemska       | Zoledroninezuur Zentiva 5 mg/100 ml                           |
| Velika Britanija | Zoledronic acid Zentiva 5 mg/ 100 ml                          |
| Bolgarija        | Zoledronic acid Zentiva 5mg                                   |
| Ciper, Grčija    | Zoledronic acid/Zentiva                                       |
| Nemčija          | Zolendron Zentiva 5 mg/100 mg                                 |
| Madžarska        | Zoledronsav-Zentiva 5 mg/100 ml                               |
| Francija         | Acide zolédronique Zentiva 5 mg/100 ml                        |
| Italija          | Acido Zoledronico Zentiva                                     |
| Portugalska      | Ácido Zoledrónico Zentiva                                     |
| Poljska          | Zoledronic acid Zentiva                                       |
| Romunija         | Acid Zoledronic Zentiva 5mg/100ml                             |
| Slovenija        | Zoledronska kislina Zentiva 5 mg<br>raztopina za infundiranje |
| Slovaška         | Kyselina zolendrónová Zentiva 5 mg                            |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 22.04.2014.**

## INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju (glejte poglavje 3):

### **Kako pripraviti in dati bolniku zdravilo Zoledronska kislina Zentiva**

Zdravilo Zoledronska kislina Zentiva je že pripravljeno za uporabo.

Samo za enkratno uporabo. Morebitno neuporabljeno raztopino zavržite. Uporabiti smete samo bistro raztopino brez delcev in nespremenjene barve. Zdravila Zoledronska kislina Zentiva ne smete mešati ali dajati intravensko z drugim zdravilom, dajati ga morate po ločenem prezračevanem infuzijskem sistemu s stalno hitrostjo infundiranja. Čas infundiranja ne sme biti krajši od 15 minut. Ne smete dovoliti, da bi zdravilo Zoledronska kislina Zentiva prišla v stik z raztopino, ki vsebuje kalcij. Če je bila raztopina zdravila shranjena v hladilniku, pustite, da se pred uporabo segreje na sobno temperaturo. Med pripravo infuzije uporabljajte aseptične tehnike. Postopek infundiranja morate opraviti v skladu s standardno medicinsko prakso.

### **Shranjevanje zdravila Zoledronska kislina Zentiva**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečki poleg oznake EXP.
- Neodprto vrečko shranjujte pri temperaturi do 25°C.
- Ko steklenico odprete, morate zdravilo porabiti takoj, da bi preprečili onesnaženje z mikroorganizmi. Če zdravila ne uporabite takoj, ste sami odgovorni za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo. Čas shranjevanja naj praviloma ne presega 24 ur pri 2°C - 8°C. Če je bila raztopina shranjena v hladilniku, pustite, da se pred uporabo segreje na sobno temperaturo.