

Navodilo za uporabo

Zoledronska kislina Pfizer 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 z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zoledronska kislina Pfizer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zoledronska kislina Pfizer
3. Kako uporabljati zdravilo Zoledronska kislina Pfizer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zoledronska kislina Pfizer
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilna učinkovina v zdravilu Zoledronska kislina Pfizer 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 (razširitvijo raka s prvotnega mesta na kosti),
- **zmanjševanje količine kalcija** v krvi pri odraslih bolnikih, 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.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zoledronska kislina Pfizer

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

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

Ne uporabljajte zdravila Zoledronska kislina Pfizer:

- če **dojite**,
- če ste **alergični na zoledronsko kislino**, drugi difosfonat (skupina snovi, ki ji pripada zdravilo Zoledronska kislina Pfizer) ali **katerokoli sestavino** zdravila Zoledronska kislina Pfizer (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Zoledronska kislina Pfizer se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- 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 zobozdravniku, da se zdravite z zdravilom Zoledronska kislina Pfizer.

Pri bolnikih, ki so se zdravili z zoledronsko kislino, so poročali o znižani ravni kalcija v krvi (hipokalcemiji), ki lahko privede do mišičnih krčev, suhe kože in pekočega občutka. Poročali so tudi o motnjah srčnega ritma (aritmiji), napadih epileptičnih krčev, krčih in trzanju (tetaniji), do katerih pride zaradi hude hipokalcemije. Hipokalcemija je v nekaterih primerih lahko življenjsko ogrožajoča. Če se pri vas razvije karkoli od navedenega, nemudoma obvestite zdravnika.

Bolniki, stari 65 let ali več

Zdravilo Zoledronska kislina Pfizer lahko dajemo ljudem, ki so stari 65 let ali več. Ni dokazov, ki bi nakazovali, da je potrebna kakršnakoli posebna previdnost.

Otroci in mladostniki

Pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let, uporaba zdravila Zoledronska kislina Pfizer ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Zoledronska kislina Pfizer

Obvestite zdravnika če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo. Zelo pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete tudi naslednja zdravila:

- aminoglikozide (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje težkih okužb), ker kombinacija le-teh z difosfonati lahko preveč zniža raven kalcija v krvi,
- talidomid (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje določenih vrst krvnega raka, ki zajema kosti) ali druga zdravila, ki lahko škodujejo vašim ledvicam,
- druga zdravila, ki prav tako vsebujejo zoledronsko kislino ali katerikoli drug difosfonat, saj učinki navedenih zdravil v kombinaciji z zdravilom Zoledronska kislina Pfizer niso znani,
- antiangiogena zdravila (ki se uporabljajo za zdravljenje raka), saj je bila kombinacija le-teh z zoledronsko kislino povezana s poročili o osteonekrozi čeljusti.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, ne smete prejeti zdravila Zoledronska kislina Pfizer. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Če dojite, ne smete prejeti zdravila Zoledronska kislina Pfizer.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri uporabi zoledronske kisline je v zelo redkih primerih prišlo do dremavosti in zaspanosti. Zato morate biti previdni pri vožnji, upravljanju strojev in opravljanju drugih nalog, ki zahtevajo vašo celotno pozornost.

Zdravilo Zoledronska kislina Pfizer vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek (5 ml), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Zoledronska kislina Pfizer

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

Koliko zdravila Zoledronska kislina Pfizer boste prejeli

- Priporočeni enkratni 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 boste prejeli zdravilo Zoledronska kislina Pfizer

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

Kako boste prejeli zdravilo Zoledronska kislina Pfizer

- Zdravilo Zoledronska kislina Pfizer boste prejeli v obliki infuzije v veno; infuzija bo trajala vsaj 15 minut, prejeli pa jo boste kot samostojno intravensko raztopino prek ločenega infuzijskega sistema.
- Bolnikom, ki nimajo previsoke ravni 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 Pfizer, kot bi smeli

Če ste prejeli odmerek, ki je večji od priporočenega, vas bo zdravnik moral natančno nadzorovati, saj lahko pride do nepravilnosti elektrolitov v serumu (na primer nenormalnih ravni kalcija, fosforja in magnezija) in/ali do spremenjenega delovanja ledvic, vključno s hudo okvaro ledvic. Če se vam raven 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 neželeni učinki so običajno blagi in bodo verjetno v kratkem času izzveneli.

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

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

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

Občasni (pojavijo 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; to so lahko znaki poškodbe kosti v čeljusti (osteonekroze). Če se vam pojavijo navedeni simptomi, nemudoma obvestite zdravnika in zobozdravnika.
- pri bolnicah, ki so prejemale zoledronsko kislino zaradi postmenopavzalne osteoporoze, so opazili nepravilno bitje srca (atrijsko fibrilacijo). Trenutno še 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.

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

- zaradi nizke vrednosti kalcija: motnje srčnega ritma (aritmija, razvije se zaradi hipokalcemije), epileptični krči, otrplost in tetanija (zaradi hipokalcemije).

Čim prej povejte zdravniku za kateregakoli od naslednjih neželenih učinkov:

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

- nizka raven fosfata v krvi.

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

- glavobol in gripi podoben sindrom, ki ga sestavljajo vročina, utrujenost, šibkost, dremavost,

mrzlica 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.

- neželeni učinki v prebavilih, na primer občutek siljenja na bruhanje (navzea) in bruhanje, pa tudi izguba teka,
- vnetje očesne veznice,
- nizka raven rdečih krvnih celic (anemija).

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

- preobčutljivostne reakcije,
- nizek krvni tlak,
- bolečina v prsnem košu,
- kožne reakcije (rdečina in otekanje) na mestu infundiranja, izpuščaj, srbenje,
- visok krvni tlak, zadihanost, omotica, motnje spanja, mravljinčenje ali odrevenelost rok ali stopal, driska,
- nizko število belih krvnih celic in krvnih ploščic,
- nizka raven 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 padec zaradi nenadnega znižanja krvnega tlaka (kolaps),
- oteženo dihanje s piskanjem ali kašljem,
- koprivnica.

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

- upočasnjeno bitje srca,
- zmedenost,
- redko se lahko pojavijo neobičajni zlomi stegenice, še posebej pri bolnikih, ki so na dolgotrajnem zdravljenju osteoporoze. Obvestite zdravnika, 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)
- gripozni simptomi, vključno z artritisom in otekanjem sklepov

Zelo redki (pojavi 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 onemogočijo,
- boleča rdečina in/ali oteklina očesa.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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.

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

5. Shranjevanje zdravila Zoledronska kislina Pfizer

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vedo, kako je treba zdravilo Zoledronska kislina Pfizer pravilno shranjevati (glejte poglavje "Informacije za zdravstveno osebje").

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na viali. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zoledronska kislina Pfizer

- Zdravilna učinkovina zdravila Zoledronska kislina Pfizer je zoledronska kislina. Ena viala s 5 ml **koncentrata** vsebuje 4,264 mg zoledronske kisline monohidrata, kar ustreza 4 mg zoledronske kisline (brezvodne).
- Druge sestavine zdravila so manitol (E421), natrijev citrat dihidrat (E331), brezvodna citronska kislina (E330) za prilagoditev pH in voda za injekcije.

Izgled zdravila Zoledronska kislina Pfizer in vsebina pakiranja

Zdravilo Zoledronska kislina Pfizer je na voljo v obliki tekočega **koncentrata** v eni viali iz polipropilena. Je bistra in brezbarvna raztopina.

Vsaka škatla vsebuje vialo s **koncentratom**. Zdravilo Zoledronska kislina Pfizer je na voljo v škatli, ki vsebuje 1 vialo.

Način in režim izdaje zdravila Zoledronska kislina Pfizer

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

Pfizer Luxembourg SARL
51, Avenue J. F. Kennedy
L-1855 Luxembourg
Luksemburg

Izdelovalec

Pfizer Service Company B.V.B.A.- S.P.R.L
Hoge Wei 10
B-1930 Zaventem
Belgija

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

Avstrija	Zoledronsäure Pfizer 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija, Francija, Luksemburg	Acide Zolédronique Pfizer 4mg/5ml Solution à diluer pour perfusion
Bolgarija, Ciper, Češka, Estonija, Finska, Grčija, Latvija, Nizozemska, Poljska, Slovaška, Švedska	Zoledronic Acid Pfizer
Danska	Zoledronsyre Pfizer 4 mg/5 ml Koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Nemčija	Zoledronat Pfizer 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Islandija	Zoledronsyre Pfizer 4 mg/5 ml innrennslisþykkni, lausn
Irska, Malta, Velika Britanija	Zoledronic Acid 4mg/5ml Concentrate for

	Solution for Infusion
Italija	Acido zoledronico Pfizer
Norveška	Zoledronsyre Pfizer
Portugalska, Španija	Ácido Zoledrónico Pfizer
Romunija	Acid zoledronic Pfizer 4 mg/5 ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenija	Zoledronska kislina Pfizer 4 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.05.2014.

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE

Kako pripraviti in dati zdravilo Zoledronska kislina Pfizer

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

Koncentrata zdravila Zoledronska kislina Pfizer ne mešajte z raztopinami, ki vsebujejo kalcij ali druge dvovalentne katione, na primer z raztopino Ringerjevega laktata.

Navodila za pripravo zmanjšanih odmerkov zdravila Zoledronska kislina Pfizer:

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
- Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino je treba zavreči. Uporablja se lahko samo bistra raztopina brez delcev, ki ni spremenila barve. Med pripravo infuzije uporabljajte aseptične tehnike.
- Po redčenju v 0,9 % raztopini natrijevega klorida ali 5 % raztopini glukoze je bila dokazana kemična in fizikalna stabilnost 14 dni pri temperaturi 5 °C in 30 °C, zaščiten pred svetlobo. Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno raztopino za infundiranje uporabiti takoj. Če ni uporabljena takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika, vendar čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi med 2 °C in 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih. Raztopino, ki je bila shranjena v hladilniku, je treba pred uporabo pustiti, da se ogreje na sobno temperaturo.
- Raztopino, ki vsebuje zdravilo Zoledronska kislina Pfizer, dajemo v obliki enkratne 15-minutne intravenske infuzije preko ločenega infuzijskega sistema. Stanje hidracije bolnikov mora zdravnik oceniti pred in po dajanju zdravila Zoledronska kislina Pfizer, da se prepriča, da so ustrezno hidrirani.
- Študije s steklenicami ter z več vrstami infuzijskih vrečk in infuzijskih sistemov, izdelanih iz polivinilklorida, polietilena in polipropilena (tovarniško napolnjenih z 0,9 % m/v raztopino natrijevega klorida ali 5 % m/v raztopino glukoze) niso pokazale nezdržljivosti z zdravilom Zoledronska kislina Pfizer.
- Ker o združljivosti zdravila Zoledronska kislina Pfizer z drugimi intravensko danimi snovmi podatkov ni na voljo, zdravila Zoledronska kislina Pfizer ne smete mešati z drugimi zdravili ali snovmi in ga moramo vedno dajati po ločenem infuzijskem sistemu.

Shranjevanje zdravila Zoledronska kislina Pfizer

- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Zdravilo Zoledronska kislina Pfizer shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Zoledronska kislina Pfizer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pakiranju.

- Razredčeno infuzijsko raztopino zdravila Zoledronska kislina Pfizer je treba uporabiti takoj, da preprečite mikrobiološko kontaminacijo.