

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

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

1. Kaj je zdravilo Taira in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v zdravilu Taira 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**, npr. zlomov, pri odraslih bolnikih (z 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 (TIH).

2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Taira

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

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

Zdravila Taira ne smete dobiti:

- če dojite,
- če ste alergični (preobčutljivi) na zoledronsko kislino, kak drug difosfonat (skupina snovi, ki ji pripada zoledronska kislina) ali katerokoli sestavino zdravila Taira.

Preden vam dajo zdravilo Taira, povejte svojemu zdravniku:

- 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 Taira.

Druga zdravila in zdravilo Taira

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, 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), ker kombinacija le-teh z difosfonati lahko preveč zmanjša količino kalcija v krvi,
- talidomid (zdravilo, ki ga uporabljamo pri zdravljenju določenih vrst krvnega raka, ki zajamejo kosti) ali druga zdravila, ki lahko škodujejo ledvicam,
- zdravilo Aclasta (zdravilo, ki prav tako vsebuje zoledronsko kislino in ga uporabljamo pri zdravljenju osteoporoze in drugih nerakavih bolezni kosti), ali kateregakoli od drugih difosfonatov, saj učinki navedenih zdravil v kombinaciji z zdravilom Taira niso znani,
- antiangiogena zdravila (uporabljamo jih pri zdravljenju raka), ker kombinacijo le-teh z zdravilom Taira povezujejo s poročili o osteonekrozi čeljustnic.

Bolniki, stari 65 let ali več

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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, vam ne smejo dati zdravila Taira. Povejte zdravniku, če ste noseči ali menite, da ste noseči.

Če dojite, vam ne smejo dati zdravila Taira.

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

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, uporabi strojev in opravljanju drugih nalog, ki zahtevajo vašo celotno pozornost.

Zdravilo Taira vsebuje natrij

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

3. Kako se uporablja zdravilo Taira

- Zdravilo Taira 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 Taira 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 Taira

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

Kako se daje zdravilo Taira

- zdravilo Taira dobijo bolniki v obliki infuzije (po kapljicah) v veno, ki naj traja vsaj 15 minut, in se daje kot samostojna intravenska raztopina z ločenim infuzijskim sistemom.

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

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Taira, kot bi smeli

Če ste prejeli odmerek, ki je večji od priporočenega, vas mora zdravnik natančno nadzorovati, zato ker lahko pride do nenormalnih vrednosti elektrolitov v serumu (npr. nenormalne 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 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 lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov,
- pogosti: pojavijo se lahko pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov,
- občasni: pojavijo se lahko pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov,
- redki: pojavijo se lahko pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov,
- zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov,
- neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

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 zoledrsko kislino zaradi osteoporoze v pomenopavzi, so opažali nepravilno bitje srca (atrijsko fibrilacijo). Zaenkrat ni jasno, ali to nepravilno bitje srca povzroča zoledrsko kislino, kljub temu pa morate zdravniku sporočiti, če pri vas pride do takih simptomov po tem, ko ste prejeli zoledrsko kislino.
- huda alergijska reakcija: zadihanost, otekanje zlasti obraza in žrela oziroma grla.

Čimprej povejte zdravniku za kateregakoli od naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosti:

- nizka raven fosfata v krvi.

Pogosti:

- glavobol in gripi podoben sindrom, ki ga sestavljajo zvišana telesna temperatura, utrujenost, šibkost, zaspanost, 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.
- reakcije prebavil, kot so slabost s siljenjem na bruhanje (navzea) in bruhanje, pa tudi izguba teka,
- konjunktivitis (vnetje očesne veznice),
- nizka raven eritrocitov (rdečih krvnih celic) (anemija).

Občasni:

- preobčutljivostne reakcije,
- nizek krvni tlak,
- bolečina v prsnem košu,
- kožne reakcije (rdečina in otekanje) na mestu infundiranja, izpuščaj, srbenje,
- visok krvni tlak, zadihanost, omotičnost, motnje spanja, mravljinčenje ali odrevenelost rok ali stopal, driska,
- nizka raven levkocitov (belih krvnih celic) in trombocitov (krvne ploščice),
- nizki ravni 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 otekline očesa.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila Taira

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Taira

- Zdravilna učinkovina je zoledronska kislina (v obliki monohidrata). Ena viala s 5 ml koncentrata zdravila Taira vsebuje 4 mg zoledronske kisline. En ml koncentrata vsebuje 0,8 mg zoledronske kisline.
- Druge sestavine zdravila so: manitol E421, natrijev citrat, voda za injekcije.

Izgled zdravila Taira in vsebina pakiranja

Zdravilo Taira je v obliki tekočega koncentrata v viali.

Ena viala vsebuje 4 mg zoledronske kisline.

Ena škatla vsebuje vialo s koncentratom. Zdravilo Taira je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1, 4 ali 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Taira

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

HEATON a.s.

Na Pankraci 14, 140 00 Praha 4

Češka

Izdelovalec

RAFARM S.A.

Thesi Poussi Hantzi, Agiou Louka, 19002 Paiania, Attiki

Grčija

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

Nemčija: Zoledronsäure Pharmabide 4 mg/ 5 ml Konzertart zur Herstellung eine Infusionslösung

Grčija: NORDELOZ

Ciper: NORDELOZ

Romunija: Acid zoledronic Medison Pharma 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Slovaška: ZOLESON

Slovenija: TAIRA 4mg/ 5ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Češka: TAIRA 4 mg/5 ml koncentrát pro přípravu injekčního roztoku

Navodilo je bilo odobreno 07.08.2012.

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Kako pripravljati in dajati zdravilo Taira

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

Ne mešajte koncentrata zdravila Taira z raztopinami, ki vsebujejo kalcij ali druge dvovalentne katione, kot je raztopina Ringerjevega laktata.

Navodila za pripravo zmanjšanih odmerkov zdravila Taira:

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. 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 treba uporabiti takoj. Če raztopina ni uporabljena takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika, kar ponavadi ne traja dalj kot 24 ur pri temperaturi 2°C - 8°C. Raztopino, ki je bila shranjena v hladilniku, moramo pred uporabo pustiti, da se ogreje na sobno temperaturo.
- Raztopino, ki vsebuje zdravilo Taira, dajemo v obliki ene same 15-minutne intravenske infuzije z ločenim infuzijskim sistemom. Status hidracije bolnikov mora zdravnik oceniti pred in po dajanju zdravila Taira, da se prepriča, da so ustrezno hidrirani.
- Študije s steklenimi vialami, z več vrstami infuzijskih vreč in infuzijskih sistemov, izdelanih iz polivinilklorida, polietilena in polipropilena, niso pokazale nezdružljivosti z zdravilom Taira.
- Ker podatkov o združljivosti zdravila Taira z drugimi intravensko dajanimi snovmi ni na voljo, zdravila Taira ne smete mešati z drugimi zdravili ali snovmi in jo moramo vedno dajati po ločenem infuzijskem sistemu.

Shranjevanje zdravila Taira

- Zdravilo Taira shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Taira ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje neodprte vial niso potrebna posebna navodila.
- Razredčeno raztopino za infundiranje zdravila Taira, morate uporabiti takoj, da bi preprečili onesnaženje z mikroorganizmi.