

Písomná informácia pre používateľa

Zoledronic Acid Pharmagen 4mg / 5 ml

infúzny koncentrát
kyselina zoledrónová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Zoledronic Acid Pharmagen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zoledronic Acid Pharmagen
3. Ako používať Zoledronic Acid Pharmagen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zoledronic Acid Pharmagen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zoledronic Acid Pharmagen a na čo sa používa

Liečivo v lieku Zoledronic Acid Pharmagen je kyselina zoledrónová, ktorá patrí do skupiny látok nazývaných ako bisfosfonáty. Kyselina zoledrónová účinkuje tak, že sa viaže na kosť a spomaľuje prestavbu kosti. Zoledronic Acid Pharmagen sa používa na:

- **Predchádzanie komplikácií v kostiach**, napr. zlomenín, u dospelých pacientov s metastázami v kostiach (vznikajúcich šírením rakoviny z prvého miesta výskytu do kostí).
- **Zníženie množstva vápnika** v krvi dospelých pacientov, ak prítomnosť nádoru spôsobí jeho prílišný vzostup. Nádory môžu zrýchliť normálnu prestavbu kostí tak, že sa zvýši uvoľňovanie vápnika z kostí. Tento stav sa označuje ako hyperkalciémia vyvolaná nádorom (TIH).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Zoledronic Acid Pharmagen

Dôsledne dodržiavajte všetky pokyny, ktoré vám dá váš lekár.

Lekár vám vyšetří krv pred začatím liečby liekom Zoledronic Acid Pharmagen a pravidelne si bude overovať, aká je vaša odpoveď na liečbu.

Nemáte dostať Zoledronic Acid Pharmagen

- ak dojdíte,
- ak ste alergický na kyselinu zoledrónovú, iné bisfosfonát (skupina látok, do ktorej patrí Zoledronic Acid Pharmagen) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Zoledronic Acid Pharmagen, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte alebo ste mali **problémy s obličkami**,
- ak máte alebo ste mali **bolesti, opuch alebo zníženú citlivosť** čeluste, pocit ťažoby v čelusti alebo sa vám uvoľnil zub,
- ak ste na **ošetrení zubov** alebo máte podstúpiť stomatochirurgický zákrok, povedzte svojmu zubnému lekárovi, že ste liečený liekom Zoledronic Acid Pharmagen.

U pacientov liečených liekom Zoledronic Acid Pharmagen boli zaznamenané znížené hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia), vedúce niekedy k svalovým kŕčom, suchej pokožke a pocitu pálenia. Popri závažnej hypokalcémii bol druhotne zaznamenaný nepravidelný tlkot srdca (srdcová arytmia), záchvaty kŕče a záškľby (tetania). V niektorých prípadoch môže byť hypokalcémia život ohrozujúca. Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, oznámte to ihneď svojmu lekárovi.

Pacienti vo veku 65 rokov a starší

Zoledronic Acid Pharmagen sa môže podávať ľuďom vo veku 65 rokov a starším. Nedokázalo sa, že by boli potrebné osobitné bezpečnostné opatrenia.

Deti a dospievajúci

Používanie lieku Zoledronic Acid Pharmagen sa neodporúča u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov.

Iné lieky a Zoledronic Acid Pharmagen

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, alebo lekárnikovi. Je zvlášť dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi, či užívate aj:

- aminoklykozidy (lieky, ktoré sa používajú na liečbu závažných infekcií), pretože ich kombinácia s bisfosfonátmi môže spôsobiť, že hladina vápnika v krvi sa príliš zníži,
- talidomid (liek, ktorý sa používa na liečbu určitého druhu rakoviny v krvi, pri ktorom sú postihnuté kosti) alebo akékoľvek iné lieky, ktoré môžu poškodiť obličky,
- iné lieky, ktoré tiež obsahujú kyselinu zoledronovú, alebo akýkoľvek iný bisfosfonát, pretože kombinované účinky týchto liekov používaných súbežne s liekom Zoledronic Acid Pharmagen nie sú známe,
- lieky s antiangiogénnym účinkom (používané na liečbu rakoviny), pretože ich kombinácia s liekom Zoledronic Acid Pharmagen sa dáva do súvislosti so zvýšeným rizikom osteonekrózy čeluste (ONJ).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, Zoledronic Acid Pharmagen sa vám nemá podať. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

Ak dojčíte, Zoledronic Acid Pharmagen sa vám nesmie podať.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri používaní lieku Zoledronic Acid Pharmagen sa vyskytli veľmi zriedkavé prípady ospalosti a spavosti. Preto buďte opatrný pri vedení vozidiel, obsluhu strojov alebo vykonávaní iných činností, ktoré vyžadujú zvýšenú pozornosť.

Zoledronic Acid Pharmagen obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v dávke (5 ml) roztoku, čo znamená, že je v podstate „bez obsahu sodíka“.

3. Ako používať Zoledronic Acid Pharmagen

- Zoledronic Acid Pharmagen smie podať len zdravotnícky pracovník, ktorý je vyškolený v podávaní bisfosfonátov intravenózne, t. j. cez žilu.
- Lekár vám odporučí, aby ste pred každým podaním pili dostatočné množstvo vody, čo pomôže zabrániť odvodneniu.
- Dôsledne dodržiajte všetky ďalšie pokyny, ktoré vám dá lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik.

Koľko lieku Zoledronic Acid Pharmagen sa podáva

- Odporúčaná jednorazovo podaná dávka je 4 mg kyseliny zolendronovej.
- Ak máte ťažkosti s obličkami, lekár vám podá nižšiu dávku v závislosti od toho, aké závažné sú vaše ťažkosti s obličkami.

Ako často sa podáva Zoledronic Acid Pharmagen

- Ak dostávate liečbu na predchádzanie komplikácií v kostiach spôsobených metastázami v kostiach, dostanete jednu infúziu lieku Zoledronic Acid Pharmagen každé tri až štyri týždne.
- Ak dostávate liečbu na zníženie množstva vápnika v krvi, dostanete za normálnych okolností len jednu infúziu lieku Zoledronic Acid Pharmagen.

Ako sa podáva Zoledronic Acid Pharmagen

- Zoledronic Acid Pharmagen sa podáva po kvapkách do žily ako infúzia, ktorá má trvať najmenej 15 minút a má sa podať ako jednorazový vnútrožilový roztok osobitnou infúznou súpravou.

Pacientom, ktorých hladina vápnika v krvi nie je dostatočne vysoká, sa predpisujú výživové doplnky vápnika a vitamínu D, ktoré majú užívať každý deň.

Ak vám podajú viac lieku Zoledronic Acid Pharmagen, ako by ste mali dostať

Ak ste dostali vyššie ako odporúčané dávky, lekár vás musí starostlivo sledovať. Dôvodom je možný vznik porúch sérových elektrolytov (napr. neobvyklé hladiny vápnika, fosforu a horčíka) a/alebo zmeny funkcie obličiek, vrátane závažného poškodenia obličiek. Ak sa vám hladina vápnika príliš zníži, možno vám budú musieť podať doplnkový vápnik infúziou.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Najčastejšie vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a pravdepodobne po krátkom čase vymiznú.

Ihneď povedzte lekárovi o ktorýchkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkoch:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- Závažné poškodenie funkcie obličiek (za normálnych okolností zistí lekár prostredníctvom určitých osobitných krvných testov).
- Nízka hladina vápnika v krvi.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 100 ľudí)

- Bolesť úst, zubov a/alebo čeluste, opuch alebo bolestivé miesta v ústach, znížená citlivosť alebo pocit ťažoby v čelusti, alebo uvoľnenie zuba. Môžu to byť príznaky poškodenia kosti v čelusti (osteonekrózy). Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, ihneď to povedzte svojmu lekárovi a zubnému lekárovi.
- Nepravidelný srdcový rytmus (fibrilácia predsiení) sa pozoroval u pacientok, ktoré dostávali kyselinu zoledronovú proti postmenopauzálnnej osteoporóze. V súčasnosti nie je jasné, či kyselina zoledronová spôsobuje tento nepravidelný srdcový rytmus, ak sa však po podaní kyseliny zoledronovej u vás vyskytnú takéto prejavy, povedzte to svojmu lekárovi.
- Závažná alergická reakcia: dýchavičnosť, opuch najmä tváre a hrdla.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 osobu z 10 000):

- Ako následok nízkych hodnôt vápnika: nepravidelný tlkot srdca (srdcová arytmia; druhotne pri hypokalciémii), záchvaty, strnulosť a tetania (druhotne pri hypokalciémii).

Čo najskôr ako je to možné povedzte lekárovi o nasledujúcich vedľajších účinkoch:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac 1 z 10 ľudí)

- Nízka hladina fosfátu v krvi.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- Bolesť hlavy a syndróm podobný chrípke, ktorý zahŕňa horúčku, únavu, slabosť, ospalosť, zimnicu a bolesť kostí, kĺbov a/alebo svalov. Vo väčšine prípadov nie je potrebná osobitná liečba a príznaky zkrátka vymiznú (po niekoľkých hodinách alebo dňoch).
- Žalúdočné a črevné ťažkosti, ako nutkanie na vracanie a vracanie, ako aj strata chuti do jedenia.
- Zápal spojoviek (sčervenanie bielej časti oka a vnútorného povrchu očných viečok).
- Nízky počet červených krviniek (málokrvnosť, anémia).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- Reakcie z precitlivenosti.
- Nízky tlak krvi,
- Bolesť na hrudi.
- Kožné reakcie (sčervenanie a opuch) v mieste podania infúzie, vyrážky, svrbenie.
- Vysoký tlak krvi, dýchavičnosť, závraty, poruchy spánku, pocit bodania alebo strata citlivosti v rukách alebo chodidlách, hnačka.
- Nízky počet bielych krviniek a krvných doštičiek.
- Nízke hladiny horčika a draslíka v krvi. Lekár to bude sledovať a urobí potrebné opatrenia.
- Ospalosť.
- Slzenie očí, precitlivenosť očí na svetlo.
- Náhly pocit chladu spojený s mdlobou, ochabnutosťou alebo kolapsom.
- Ťažkosti s dýchaním spojené so sipotom alebo kašľom,
- Žihľavka (druh kožnej vyrážky).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí):

- Pomalý tep srdca.
- Zmätenosť.
- Zriedkavo sa môže vyskytnúť nezvyčajná zlomenina stehennej kosti, hlavne u pacientov dlhodobo liečených na osteoporózu. Ak sa u vás objaví bolesť, slabosť alebo nepríjemný pocit v stehne, bedre alebo v slabine, kontaktujte svojho lekára, pretože to môže byť prvotný príznak možnej zlomeniny stehennej kosti.
- Interticiálna choroba pľúc (zápal tkaniva okolo vzduchových mechúrikov v pľúcach).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 osobu z 10 000 ľudí):

- Mdloby spôsobené nízkym tlakom krvi.
- Silná, príležitostne ochromujúca bolesť kostí a/alebo svalov.
- Bolestivé sčervenanie a/alebo opuch oka.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zoledronic Acid Pharmagen

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vedia, ako správne uchovávať Zoledronic Acid Pharmagen (pozri časť 6).

6. Obsah balenia a ďalšie informácie**Čo Zoledronic Acid Pharmagen obsahuje**

- Liečivo je kyselina zoledrónová.
Jedna injekčná liekovka obsahuje 4 mg kyseliny zoledrónovej čo zodpovedá 4,264 mg

- monohydrátu kyseliny zoledrónovej.
- Ďalšie zložky sú: manitol (E421), citrát sodný (E331), voda na injekciu.

Ako vyzerá Zoledronic Acid Pharmagen a obsah balenia

Zoledronic Acid Pharmagen infúzny koncentrát je číry bezfarebný roztok bez viditeľných častíc. Zoledronic Acid Pharmagen sa dodáva ako roztoku v injekčnej liekovke. Jedna injekčná liekovka obsahuje 4 mg kyseliny zoledrónovej.

Každé balenie obsahuje injekčnú liekovku s roztokom.

Zoledronic Acid Pharmagen 4 mg/5 ml infúzny koncentrát je dostupný v baleniach: 1, 4 alebo 5 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PHARMAGEN CZ s.r.o., Bělohorská 238/85, 169 00 Praha 6 - Břevnov, Česká republika

Výrobca

Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., 10, Daniszewska Str., 03-230 Varšava, Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Portugalsko – Zolendronic Acid Pharmagen

Česká republika – Zoledronic Acid Pharmagen 4mg / 5 ml, koncentrát pro infuzní roztok

Slovenská republika – Zoledronic Acid Pharmagen 4mg / 5 ml

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 09/2014.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Ako pripraviť a podávať Zoledronic Acid Pharmagen

- Na prípravu infúzneho roztoku, ktorý obsahuje 4 mg kyseliny zoledrónovej, ďalej zriedte infúzny koncentrát lieku Zoledronic Acid Pharmagen (5,0 ml) v 100 ml (bez vápnika alebo iných dvojmocných katiónov) infúzneho roztoku. Ak je potrebná nižšia dávka lieku Zoledronic Acid Pharmagen, najprv odoberte príslušný objem, ako je uvedené nižšie, a potom ho ďalej zriedte v 100 ml infúzneho roztoku. Aby sa zabránilo prípadným inkompatibilitám, infúzny roztok použitý na riedenie musí byť buď 0,9 g/100 ml roztok chloridu sodného alebo 5 g/100 ml roztok glukózy.

Nemiešajte Zoledronic Acid Pharmagen infúzny koncentrát s roztokmi obsahujúcimi vápnik alebo iné dvojmocné katióny, napríklad Ringerovým roztokom s laktátom.

Pokyny na prípravu znížených dávok Zoledronic Acid Pharmagen.

Podľa potreby odoberte nasledujúci príslušný objem koncentráту:

- 4,4 ml na dávku 3,5 mg
 - 4,1 ml na dávku 3,3 mg
 - 3,8 ml na dávku 3,0 mg
- Len na jednorazové použitie. Nespotrebovaný roztok sa má zlikvidovať. Má sa použiť len číry, nesfarbený roztok bez cudzorodých častíc. Počas prípravy infúzie sa musia dodržať aseptické postupy.
 - Chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná počas 24 hodín pri 2 °C až 8 °C pri 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má nariadený infúzny roztok použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, sú čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovednosťou používateľa, ktorý normálne nemá byť dlhší ako 24 hodín pri 2 °C až 8 °C. Schladený roztok sa musí pred

podaním nechať zohriať na izbovú teplotu.

- Roztok obsahujúci zolendronovú kyselinu sa podáva ako jednorazová 15-minútová vnútrožilová infúzia samostatnou infúznou súpravou. Pred podaním a po podaní lieku Zoledronic Acid Pharmagen je nutné zistiť stav hydratácie pacientov, aby sa zistilo, či sú dostatočne hydratovaní.
- Sledovania s niektorými druhmi infúzných súprav vyrobených z polyvinylchloridu, polyetylénu a polypropylénu nepreukázali inkompatibilitu s liekom Zoledronic Acid Pharmagen.
- Pretože nie sú dostupné údaje o kompatibilite lieku Zoledronic Acid Pharmagen s inými intravenózne podávanými látkami, Zoledronic Acid Pharmagen sa nesmie miešať s inými liekmi/látkami a vždy sa má podávať osobitnou infúznou súpravou.

Ako uchovávať Zoledronic Acid Pharmagen

- Tento liek uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Neužívajte Zoledronic Acid Pharmagen po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.
- Neotvorená injekčná liekovka nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania.
- Zriedený Zoledronic Acid Pharmagen musí byť použitý okamžite, aby sa zabránilo mikrobiálnej kontaminácii.